

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie: Änderung der Anlage 1(DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Vom 21. Januar 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	18
4. Verfahrensablauf	18
5. Fazit.....	21
6. Zusammenfassende Dokumentation	21

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die er gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

Der vorliegende Anforderungstext des Gemeinsamen Bundesausschusses aktualisiert die am 15. Mai 2008 beschlossenen Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Mit der 20. Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) vom 23. Juni 2009 wurden die am 1. Juli 2002 in Kraft getretenen Anforderungen auf Grundlage der Empfehlungen des G-BA bereits zum zweiten Mal aktualisiert. Der vorliegende Anforderungstext stellt also das Ergebnis der dritten Überarbeitung dar. Im Folgenden werden lediglich die Abweichungen zu den früheren Regelungen begründet.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu Ziffer 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Die Definition wurde in Anlehnung an die NVL Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 präzisiert.[17]

Zu Ziffer 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

Die Streichung des ersten Spiegelstriches zur Diagnostik bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus ist eine redaktionelle Änderung. Daraus folgend wurde auch der verbliebende Spiegelstrich gestrichen und in einen Fließtext überführt.

Die Ergänzung des Wortes „oder“ dient der Klarstellung, dass die aufgeführten Kriterien alternativ gelten.

Die Ergänzungen des dritten Spiegelstriches im dritten Absatz sowie der beiden Sätze nach den Spiegelstrichen sind eine Aktualisierung entsprechend der NVL.[17] Auch hier ist wie bisher auf die Verwendung qualitätsgesicherter Labormethoden zu achten.

Die Tabelle zu den diagnostischen Kriterien des Diabetes mellitus wurde gestrichen, da die entsprechenden Werte bereits im Text verortet sind. Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, sollen die Messergebnisse der Blutzucker-Bestimmung entsprechend internationaler Empfehlungen nur noch als Glukosekonzentration im venösen Plasma angegeben werden.[26] Die Vorrangigkeit der Glukosemessung im venösen Plasma ergibt sich aus den Leitlinien der ADA und AACC[57,58] (Quality of Evidence A).

Die Reproduzierbarkeit von oralen Glukosetoleranztests ist schlecht [40,47] und in dieser Hinsicht der Bestimmung der Nüchternplasmaglukose nicht überlegen.[7]

Ein sogenannter LADA („Latent Autoimmune Diabetes in Adults“) ist ein Typ 1-Diabetes, der im höheren Lebensalter auftritt, also leicht mit einem Typ 2-Diabetes verwechselt werden kann. Er hat aber die gleichen Autoimmunmarker (Antikörper gegen Antigene, die in den insulinproduzierenden Betazellen der Langerhans'schen Insel exprimiert werden). Der Unterschied zu den früher im Leben auftretenden Formen des Typ 1-Diabetes ist die langsamere Immundestruktion der insulinproduzierenden Zellen. Klinisch typisch ist zunächst ein Ansprechen auf orale Antidiabetika, dann jedoch anders als beim üblichen Typ 2-Diabetes, eine rascher eintretende Notwendigkeit, mit Insulin zu therapieren.

Zu Ziffer 1.3.1 Therapieziele

Die Aufzählung erfolgt als Spiegelstrichliste, da keine Hierarchie der Therapieziele suggeriert werden soll.

Zu Ziffer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Der Absatz zu allgemeinen Therapieprinzipien wurde in den einzelnen Kapiteln gestrichen und aus redaktionellen Erwägungen an diese übergeordnete Stelle verschoben und redaktionell angepasst.

Zu Ziffer 1.3.2.1 Allgemein

Der dritte Absatz wurde modifiziert von Ziffer 1.5 übernommen.

Bezüglich der allgemeinen Therapieprinzipien wird im Übrigen auf § 7 der DMP-A-RL verwiesen.

Zu Ziffer 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

Die Therapiezielbereiche (HbA1c) wurden ausführlicher formuliert und orientieren sich an den entsprechenden Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie „Therapie des Typ 2-Diabetes“.[17]

Die Empfehlungen tragen auch den Entwicklungen der letzten Jahre Rechnung, in denen eine individuelle Festlegung von Therapiezielen hervorgehoben wird.

Die Empfehlung zu älteren und multimorbiden Patientinnen und Patienten sind aus der NVL Kapitel 7 übernommen worden. Im Unterschied zu den 2 Spiegelstrichen zuvor handelt es sich hierbei um Empfehlungen ohne Grading.[17]

Bei jüngeren Patienten mit langer Lebenserwartung, keinen Folgeschäden und kurzer Diabetesdauer ist eine straffere Zielsetzung sinnvoll.[17]

Zu Ziffer 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Das Kapitel wurde zur besseren Übersicht über die durchzuführenden Untersuchungen neu aufgenommen.

Der HbA1c-Wert als Parameter für die glykämische Stoffwechsellage besitzt als prädiktiver Faktor im Hinblick auf das Auftreten von Langzeitkomplikationen eine große Bedeutung. Die Glykierung des Hämoglobins ist nach einigen Stunden irreversibel. Das Ausmaß der Glykierung korreliert mit der durchschnittlichen Konzentration der Plasmaglukose. Mit Zerfall der Erythrozyten nach Ablauf von durchschnittlich 120 Tagen verschwindet sein glykiertes Hämoglobin aus dem Blut. Daraus ergibt sich die auf Expertenkonsens beruhende Kontrollintervall-Empfehlung von 3 Monaten (z. B. DDG 2011[13]). Bei stabiler Stoffwechsellage kann das Kontrollintervall auf längstens 6 Monate verlängert werden.[4,48]

Erläuterungen und Informationen zur Fußinspektion sind unter Ziffer 1.7.3.2 bzw. im Dokumentationsbogen (Anlage 8 DMP-A-RL) verortet.

Die häufige wiederholte Applikation von Insulin in ein umschriebenes subkutanen Areal löst Veränderungen im Fettgewebe aus, in der Regel Lipohypertrophien. Das Gewebe ist im Sinne einer Hypertrophie/Hyperplasie der Fettzellen, aber auch Verletzungen/Blutungen mit konsekutiver Narbenbildung so verändert, dass die Absorption von Insulin aus Depots mit größeren Schwankungen erfolgt als bei intaktem, unverändertem Fettgewebe. Diese Spritzstellenveränderungen sind eine häufige Ursache für stark schwankende Blutglukoseprofile und einen hohen, teils stark schwankenden Insulinbedarf. Daher kommt der Diagnose „veränderte Spritzstellen / Lipohypertrophien“ eine besondere Bedeutung zu, zumal Patienten sich dieser Zusammenhänge oft nicht bewusst sind. Mit Aufdeckung dieses Problems kann eine Insulintherapie wesentlich verbessert werden, indem eine Injektion in lipohypertrophisch veränderte Areale vermieden und von einer wechselnden Injektion in verschiedene Regionen mit unverändertem subkutanem Fettgewebe abgelöst werden.[13]

Zu Ziffer 1.4.1 Ernährungsberatung

Analyse und Berücksichtigung der Ernährungsgewohnheiten und ggf. die Beratung hinsichtlich einer Veränderung sind nicht nur direkt mit der Stoffwechsellage von Patienten mit Diabetes assoziiert, sondern stellen wichtige Aspekte in der kardiovaskulären Risikoeinschätzung dar. Zwar führte in einer randomisierten kontrollierten Studie von 2001 bis 2012 eine Lifestyle-Intervention bei übergewichtigen Patienten mit DM Typ 2 zu keinem signifikanten Unterschied hinsichtlich des primären Endpunktes (kardiovaskuläre Ereignisse/Todesfälle) im Vergleich zu „normaler“ Diabetesberatung jedoch zu einer Senkung von Gewicht und Blutdruck.[45] Für die Versorgungsaspekte Diagnostik, Monitoring und Langfristige Gewichtsstabilisierung sowie Versorgungskoordination und Qualitätsindikatoren liegen sehr wenige RCT-basierte Empfehlungen vor (IQWiG).[35] Umfang und Intensität einer antihyperglykämischen medikamentösen Therapie hängen ab von dem Gewicht, der Kalorienaufnahme und dem -verbrauch. Mögliche medikamentöse Interventionen zu reduzieren oder zu verhindern, kann ein eigenes Ziel in der Langzeitbetreuung von Patienten mit Diabetes darstellen.

Grundsätzlich sollte eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung empfohlen werden. Dabei sollte auf eine individuell unterschiedliche, bedarfsangemessene Kalorienzufuhr geachtet werden. Generell sollte die Beratung zur Ernährung eingebettet sein in ein Gesamtkonzept und z. B. mit regelmäßiger körperlicher Bewegung und Rauchverzicht kombiniert sein.

Eine individuelle Beratung und ein regelmäßiges Follow-up sind dabei für einen nachhaltigen Erfolg einer Ernährungsumstellung ebenso wichtig wie die Ernährungsumstellung per se. In der Ernährungsberatung zur kardiovaskulären Prävention sollten auch psychosoziale Aspekte Berücksichtigung finden. Für das Ziel in der Primärarztbetreuung, den Patienten hinsichtlich einer Veränderung der Ernährungsgewohnheiten zu betreuen, wird ein schrittweises individualisiertes Vorgehen empfohlen. Bei Bedarf sollte vom Hausarzt die Intensivierung der Ernährungsberatung durch die Teilnahme an einer strukturierten Schulung bzw. Beratung (Einzel- oder Gruppenberatung) empfohlen werden (in Anlehnung an NVL).[17]

Zu Ziffer 1.4.2 Raucherberatung

Die Empfehlungen zur Raucherberatung wurden konkretisiert und unter einer eigenen Ziffer verortet. Sie wurden inhaltlich mit den entsprechenden Empfehlungen im DMP KHK abgeglichen.

Vier der vom IQWiG eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010[48], SIGN 2010[61], ADA 2010[3], CDA 2008[22]) äußern sich zu diesem Thema.

Ärztinnen und Ärzte sollen die Rauchgewohnheiten aller Patientinnen und Patienten regelmäßig erfragen (SIGN 2010 [GoR B][61]). Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die rauchen, soll in regelmäßigen Abständen geraten werden, das Rauchen einzustellen (NICE 2010 [GoR D][48], SIGN 2010 [GoR B, A, LoE 2++, 2+, 4][61], ADA 2010 [LoE A, B][3], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus][22]). Raucherinnen und Rauchern, die aufhören möchten, sollen entsprechende Therapien angeboten werden (NICE 2010 [GoR D][48], SIGN 2010 [GoR B][61], NVL 2013 [17]). Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.

Zu Ziffer 1.4.3 Körperliche Aktivitäten

In der unter Punkt 1.4.1 bereits erwähnten LOOK AHEAD-Studie konnte durch eine intensive Lebensstilintervention zwar eine langfristige leichte Gewichtsreduktion und Steigerung der Fitness, nicht jedoch eine Senkung kardiovaskulärer Morbidität oder Mortalität erreicht werden.[45]

Es kann nicht uneingeschränkt davon ausgegangen werden, dass die Empfehlung einer Gewichtsreduktion nachgewiesener Weise das kardiovaskuläre Risiko senkt. Allerdings zeigt eine vermehrte körperliche Aktivität positive Effekte auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, auf die Ausdauerleistung, sie wirkt u. a. der Sturzneigung und einigen anderen Altersproblemen entgegen. Deshalb wird statt regelmäßiger, nunmehr eine individuelle differenzierte Beratung bezüglich körperlicher Aktivität und Gewichtsabnahme empfohlen.[29]

Zu Ziffer 1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle

Patientinnen und Patienten soll außerhalb der Schulungsphase eine angemessene Stoffwechselselbstkontrolle ermöglicht werden. In diesem Zusammenhang kann „angemessen“ auch bedeuten, auf eine Stoffwechselselbstkontrolle zu verzichten. Eine Blutglukoseselbstkontrolle (SMBG) kann in Anlehnung an die NVL[17] und entsprechend der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III erforderlich sein. Gemäß der Arzneimittel-Richtlinie gilt aber auch: Von der Verordnung ausgeschlossen sind „Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)“.

Zu Ziffer 1.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie

Da in diesem Absatz ausschließlich medikamentöse Therapieansätze erörtert werden, wurde die Überschrift der Ziffer präzisiert.

Der Absatz zur Berücksichtigung der Kontraindikationen wurde wegen seiner allgemeinen Gültigkeit unter Ziffer 1.3.2.1 verortet.

Der Absatz zur individuellen Therapieplanung ist bereits unter der Ziffer 1.3.2.1 vorhanden und wurde zur Vermeidung von Redundanzen in dieser Ziffer gestrichen.

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [17] angepasst.

Zu Ziffer 1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Nach Abschluss der inhaltlichen Beratungen zur Aktualisierung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) der DMP Anforderungen- Richtlinie wurde eine Studie zu einem Wirkstoff aus der Gruppe der SGLT2-Inhibitoren (Empagliflozin) veröffentlicht.[78]

Eine abschließende Bewertung dieser Studie daraufhin, ob sie als Hinweis auf eine günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte für eine Subgruppe von Patienten und Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 2 interpretiert werden kann, ist zum Zeitpunkt der Beschlussfassung der vorliegenden Aktualisierung nicht möglich.

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [17] angepasst.

Zu Ziffer 1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [17] angepasst.

Zu Ziffer 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [17] angepasst. Die Diskussion über die kardiovaskuläre Langzeitsicherheit von Kombinations-/ Eskalationstherapie zusätzlich zur Standardtherapie ist derzeit nicht abgeschlossen, ein Schadenspotenzial ist daher auch weiterhin nicht auszuschließen.

Zu Ziffer 1.7.1. Makroangiopathie

Die Anpassung des dritten Spiegelstriches dient der sprachlichen Präzisierung.

Zu Ziffer 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Die Empfehlung, den Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, zu messen entspricht dem üblichen Vorgehen in einer hausärztlichen bzw. internistischen Praxis.

Standard-Mess-Verfahren für den arteriellen Blutdruck ist die Praxis- bzw. Klinik-Messung. [24,71,72] Die Patientin oder der Patient sollte sich zuvor nicht körperlich angestrengt haben, Essen, Rauchen und Aufenthalt in der Kälte sollten ebenfalls zuvor vermieden werden.[71] Die Messung erfolgt nach Einnehmen einer sitzenden Position (mit den Füßen auf dem Boden) für wenige[73] (mindestens 5[24]) min mit einem geeichten Gerät. Die Manschette wird am Oberarm angelegt, der in Herzhöhe gelagert wird. Die Manschette sollte mindestens 2/3 der Länge des Oberarms einnehmen, und der aufblasbare Teil mindestens 2/3[72] (besser 80 %[24]) des Armumfanges umschließen (unterschiedliche Manschetten für Adipöse). Zur Beurteilung wird der Mittelwert mehrerer (mindestens 2) Messungen[71-73], am besten gemittelt über mehrere verschiedene Gelegenheiten, herangezogen, da es grundsätzlich eine hohe Variabilität der Blutdruckwerte gibt. Bei der ersten Messung sollte immer beidseits der Blutdruck bestimmt werden. Bei Patientinnen und Patienten, die zu orthostatischen Blutdruckabfällen neigen könnten (autonome Neuropathie, Therapie mit Antihypertensiva) sind gelegentliche Messungen im Stehen sinnvoll.[71,73]

Alternativen zur Praxis-Messung sind die Blutdruck-Selbstmessung durch die Patientin und den Patienten (mit geeigneten Geräten) zu Hause oder die Langzeitblutdruck-Messung.

Selbstmessungen sind angezeigt bei erheblichen Blutdruckschwankungen, bei V.a. isolierten Praxis-Hochdruck (hohe Blutdruckwerte in Praxis/Klinik ohne Hinweis auf kardiovaskuläre Schäden), Hinweise (Symptome) für hypotensive Episoden und Resistenz gegenüber antihypertensiver Therapie.[24,73] Werte der Selbstmessung sind in der Regel niedriger als bei Praxis-/Klinik-Messungen. Ein Blutdruck 135/85 mmHg oder höher zeigt einen Hypertonus an (äquivalent zu 140/90 mmHg in Praxis bzw. Klinik[24,73]). Die Genauigkeit der Blutdruck-Messgeräte für die Selbstmessung soll regelmäßig durch Vergleich mit geeichten Geräten überprüft werden. Patientinnen und Patienten sollen in die Technik der Selbstmessung und die Dokumentation der Messwerte eingewiesen werden.[24,73] Selbstmessungen können über die Diagnosestellung hinaus die Therapie-Adhärenz verbessern.

Für die Langzeitblutdruck-Messung gelten ähnliche Indikationen. Auch hier ist der Blutdruck-Durchschnittswert, der einen Hypertonus anzeigt, niedriger (135/85 mmHg oder höher[71,73]). Für nächtliche Werte gilt ein niedrigerer Grenzwert (120/75 mmHg[24]). Es gibt Hinweise, dass erhöhte nächtliche Werte kardio-vaskulären Risiken bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus besonders treffsicher vorhersagen können.

Therapieziele

Anzustrebendes Ziel einer Hypertoniebehandlung ist eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg. Der IQWiG-Bericht (Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereich)[36] zeigt, dass eine weitergehende Blutdruck-Senkung allenfalls das Insultrisiko senken kann, dass aber das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu ungünstig ist, um generell eine Blutdruck-Senkung unter 130/80 mmHg zu empfehlen.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Die Streichung des Satzes „Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die bei diesen Patientinnen oder Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind“ ist eine redaktionelle Anpassung zur Vermeidung von Redundanzen.

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

Die Streichung des Absatzes zur Berücksichtigung der Kontraindikationen ist eine redaktionelle Änderung, da dieser unter der Ziffer 1.3.2 „Differenzierte Therapieplanung“ modifiziert verortet wurde.

Ein mortalitätssenkender Effekt konnte für Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten für Patientinnen und Patienten mit Hypertonie nachgewiesen werden. Für Ca-Antagonisten in der Primärtherapie liegen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus widersprüchliche Daten vor. Als Kombinations-Partner können sie verwendet werden, wenn die Gefahr einer kardialen Dekompensation nicht groß ist und wenn die Abwendung eines ischämischen Insultes ein wesentliches Behandlungsziel darstellt.

Diuretika, insbesondere Chlorthalidon, sind anderen Antihypertensiva auch hinsichtlich des Schutzes vor einer kardialen Dekompensation überlegen.[55,59] Offensichtlich führt die diabetogene Wirkung der Thiazid-Diuretika[8,27,31,53,75] nicht zu entsprechenden klinischen Ereignissen.[42,70]

Im Vergleich zur diuretischen Therapie wurde auch in der Subgruppe der Menschen mit Diabetes für den Alpha-Blocker Doxazosin im Vergleich zu Chlorthalidon eine erhöhte Rate kardialer Dekompensationen nachgewiesen.[2] Alphablocker sollten nicht als Medikament der ersten Wahl bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes eingesetzt werden.

Zentral wirksame Antihypertensiva sind hinsichtlich klinischer Endpunkte nicht untersucht. Sie sollten nur nachrangig zum Einsatz kommen.[56]

Die Streichung des letzten Absatzes ist eine redaktionelle Änderung, da dieser redundant zum letzten Absatz der Ziffer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung war.

Zu Ziffer 1.7.1.2 Statintherapie

Die Empfehlungen zur Statintherapie sind konkretisiert und vervollständigt worden bezüglich der stärkeren Differenzierung zwischen Primär- und Sekundärprävention[21].

Nach der Arzneimittelrichtlinie Anlage 3 des G-BA ist eine Therapie mit Lipidsenkern verordnungsfähig, wenn das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse mit über 20 % in 10 Jahren angenommen werden kann. Zur Risikoabschätzung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können die üblichen Risiko-Score-Rechner (z. B. Procam, ARRIBA) hilfreich sein.

Für über 82-Jährige liegen keine Studiendaten vor.

Fibrate

Viele Leitlinien[10,49,60,74] empfehlen wegen der schwachen Effekte die Verwendung von Fibraten nur als Reserve bei Unverträglichkeit von Statinen und hohem kardiovaskulärem Risiko.

Eine Kombinationsbehandlung von Fibrat und Statin ist einer höheren Statin-Dosierung alleine unterlegen[62] und zeigte z.B. in der ACCORD-Studie[30] an Menschen mit Diabetes keine über die Statinbehandlung hinaus gehenden erwünschten Effekte.

Zu Ziffer 1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Die Streichung des Hinweises zur Beachtung von Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten dient der Vermeidung von Redundanzen.

Zu Ziffer 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Mit der Änderung der Formulierung von „normnah“ in „möglichst nahe am Normbereich“ ist keine inhaltliche Änderung des Therapiezielbereiches verbunden: mit der bisherigen Formulierung einen normnahen Bereich der Blutglukose anzustreben mit dem Ziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen, waren die Blutglukosewerte möglichst nahe am Normbereich gemeint. Dieses entspricht einem HbA1c-Bereich unter 7,5 %. Die

Neuformulierung war erforderlich, da in den letzten Jahren die Bezeichnung normnah unterschiedlich definiert wurden und zum Teil dem Normbereich gleichgestellt wurde.

Alle übrigen Änderungen erfolgen in Anpassung an die NVL.[17]

Zu Ziffer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Um eine gute Stoffwechseleinstellung ohne erhöhtes Hypoglykämierisiko bei Patienten mit Diabetes und Niereninsuffizienz zu erreichen, sind Kenntnis der Nierenfunktion (eGFR) sowie der pharmakologischen Besonderheiten der eingesetzten Substanzen unbedingte Voraussetzung.

Mit der Änderung der Formulierung von „normnah“ in „möglichst nahe am Normbereich“ ist keine inhaltliche Änderung des Therapiezielbereiches verbunden: mit der bisherigen Formulierung einen normnahen Bereich der Blutglukose anzustreben mit dem Ziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen, waren die Blutglukosewerte möglichst nahe am Normbereich gemeint. Dieses entspricht einem HbA1c-Bereich unter 7,5 %. Die Neuformulierung war erforderlich, da in den letzten Jahren die Bezeichnung normnah unterschiedlich definiert wurden und zum Teil dem Normbereich gleichgestellt wurde.

Die Änderungen erfolgten aufgrund von Anpassungen in der NVL.[16,19]

In der NVL wird für Patientinnen und Patienten mit Niereninsuffizienz eine Eiweißaufnahme von 0,8 g/kg Körpergewicht täglich empfohlen, bei Nierenersatztherapie 1,2 bis 1,3 g/kg.[19]

Zu Ziffer 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

Aufgrund der zunehmenden Bedeutung der diabetischen Folgeerkrankung jenseits der Retinopathie wurde die Überschrift allgemeiner gefasst.

Die meisten internationalen Leitlinien empfehlen jährliche Kontrollintervalle für die Funduskontrolle bei Menschen mit Diabetes. Dieses Vorgehen gründet sich nicht auf höhergradige Evidenz, sondern entspricht einer Konvention.

Inzwischen liegen Untersuchungen vor mit längerem als jährlichen Kontroll-Intervallen bei vorangegangenem Normalbefund.[1,5,6,23,28,39,46,51,63,66] In keiner dieser Untersuchungen konnte ein Nachteil eines längeren Untersuchungsintervalles hinsichtlich gehäufter Erblindungen oder anderer Diabetes-assoziiierter Folgen an den Augen nachgewiesen werden. Auf dieser Grundlage und im Einklang mit der aktuellen NVL „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes“ wurde die Möglichkeit neu eingeführt, bei unauffälligem Funduskopiebefund das Kontrollintervall auf bis zu zwei Jahren zu verlängern. Allerdings wird empfohlen, das individuelle Risikoprofil des einzelnen Patienten zu berücksichtigen.[69][77]

Eine standardisierte Befundübermittlung zwischen Hausarzt und Augenarzt wie in der NVL NVL „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes“ (2015) vorgeschlagen kann hilfreich sein [77].

Die Änderung von „ophthalmologische Netzhautuntersuchung“ zu „augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung“ dient der sprachlichen Präzisierung.

Die Behandlung der diabetischen Retinopathie erfolgt heutzutage nicht ausschließlich durch Laser-Behandlung.

Mit der Änderung der Formulierung von „normnah“ in „möglichst nahe am Normbereich“ ist keine inhaltliche Änderung des Therapiezielbereiches verbunden: mit der bisherigen Formulierung einen normnahen Bereich der Blutglukose anzustreben mit dem Ziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen, waren die Blutglukosewerte möglichst nahe am Normbereich gemeint. Dieses entspricht einem HbA1c-Bereich unter 7,5 %. Die

Neuformulierung war erforderlich, da in den letzten Jahren die Bezeichnung normnah unterschiedlich definiert wurden und zum Teil dem Normbereich gleichgestellt wurde.

Zu Ziffer 1.7.3. Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen

Das Kapitel zu den Begleit- und Folgeerkrankungen wurde entsprechend neuer pathophysiologischer Erkenntnisse neu strukturiert. Die bisherige ausschließliche Subsummierung der diabetischen Neuropathie und des diabetischen Fußsyndroms unter mikrovaskuläre Komplikationen ist nicht mehr aufrecht zu erhalten.

Zu Ziffer 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

Die NVL Neuropathie[20] empfiehlt bei chronischen Schmerzen primär die Monotherapie mit trizyklischen Antidepressiva bzw. Duloxetin oder mit Pregabalin oder mit Tramadol.

Für keine der genannten Substanzen ist eine Überlegenheit gegenüber einer der anderen Substanzen belegt. Bei fehlender oder unzureichender Wirkung wird gegebenenfalls eine Dosissteigerung, der Wechsel auf eine andere Substanz in der Monotherapie oder die Kombinationstherapie mit einem Opioid empfohlen. Die Auswahl der Substanzen ist durch Studien belegt, der Aufbau der Stufentherapie beruht auf Expertenmeinung. Als Opioidpräparate kommen in Frage: Tramadol, Tilidin/Naloxon, Oxycodon und Morphin. Die Anwendung von Opioiden wird auch in anderen Leitlinien bei entsprechender Notwendigkeit empfohlen.[14,22,61] In der Gruppe der Antikonvulsiva können, Gabapentin, Carbamazepin und Pregabalin eingesetzt werden.[22,61]

Es wurde eine Ergänzung der beispielhaften Aufzählung von Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie vorgenommen, da sexuelle Funktionsstörungen ebenfalls hinweisend auf eine autonome diabetische Neuropathie sein können. Dabei soll die diabetische Neuropathie mit einer Optimierung der Stoffwechseleinstellung behandelt werden. Die Inzidenz sexueller Funktionsstörungen beträgt bei Männern mit Diabetes mellitus 50,7 auf 1 000 Personenjahre und ist im Vergleich etwa doppelt so hoch wie bei Männern ohne Diabetes mellitus.[38] Störungen der Sexualfunktion bei Frauen mit Diabetes mellitus sind beschrieben, jedoch existieren nur wenige Publikationen zu diesem Thema. Sexuelle Funktionsstörungen bei Frauen und Männern mit Diabetes, insbesondere mit zusätzlicher Nierenerkrankung, sollten angemessen thematisiert werden und wenn nötig multidisziplinär behandelt werden (NVL 2010 [GoR ↑]).[19]

Zu Ziffer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

Im IQWiG-Abschlussbericht V09-04 werden 3 Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Überprüfung des Gefäßzustands mittels Knöchel-Arm-Index angegeben. In diesem Sinne wurden die Anforderungen angepasst.

Ursächlich für die Entstehung diabetischer Fußläsionen sind insbesondere mechanische Faktoren. Um die hohe Anzahl von Fußkomplikationen zu senken und bereits der Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms vorzubeugen wird die Aufklärung und Beratung über fußgerechte Konfektionsschuhe empfohlen [GoR B, LoE 1+, 2+, 3; GoR GPP][61], [LoE III][64], [LoE II][65]:

In Abhängigkeit des Schweregrades des diabetischen Fußsyndroms kann die stadiengerechte orthopädietechnische Versorgung z.B. Diabetes adaptierte Fußbettungen, konfektionierte Therapieschuhe oder orthopädische Maßschuhe umfassen.

Verordnungskriterien zur Schuhversorgung beim Diabetischen Fußsyndrom und analogen Neuro-Angio-Arthropathien[41] sind in folgender Tabelle gemäß der NVL Diabetes mellitus Typ 2 Fußkomplikationen 2010[18] aufgeführt:

Verordnungsklasse		Erläuterung	Regelversorgung
0	Diabetes mellitus ohne PNP/pAVK	Aufklärung und Beratung	fußgerechte Konfektionsschuhe
I	wie 0, mit Fußdeformität	höheres Risiko bei späterem Auftreten einer PNP/pAVK	orthopädiesschuhtechnische Versorgung aufgrund orthopädischer Indikation
II	Diabetes mellitus mit Sensibilitätsverlust durch PNP/relevante pAVK	PNP mit Sensibilitätsverlust, pAVK	Diabetesschutzschuh mit herausnehmbarer konfektionierter Weichpolstersohle, ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit DAF (diabetes-adaptierter Fußbettung) oder orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, Fußdeformität, die zu lokaler Druckerhöhung führt, fehlgeschlagener adäquater Vorversorgung, orthopädischen Indikationen
III	Z. n. plantarem Ulkus	deutlich erhöhtes Ulkusrezidiv-Risiko gegenüber Gr. II	Diabetesschuh i.d.R. mit diabetes-adaptierter Fußbettung ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, fehlgeschlagener adäquater Vorversorgung, orthopädischen Indikationen
IV	wie II mit Deformitäten bzw. Dysproportionen	nicht nach konfektioniertem Leisten zu versorgen	orth. Maßschuhe mit DAF
V	diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP, Sanders-Typ II-V, LEVIN-Stadium III)	Orthesen i.d.R. bei DNOAP Sanders-Typ IV-V oder bei starker Lotabweichung	knöchelübergreifende orth. Maßschuhe mit DAF, Innenschuhe, Orthesen
VI	Wie II mit Fußteillamputation	Mindestens transmetatarsale Amputation, auch als innere Amputation	Versorgung wie IV plus Prothese
VII	akute Läsion/floride DNOAP	stets als temporäre Versorgung	Entlastungsschuhe, Verbandsschuhe, Interimsschuhe, Orthesen, Vollkontakt-Gips (TCC) ggf. mit DAF und orth.

			Zurichtungen
--	--	--	--------------

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Nach der NVL Diabetes mellitus Typ 2 Fußkomplikationen 2010[18] hängt das Risiko vorrangig vom Vorhandensein von

- Neuropathie,
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit,
- Fußdeformitäten und
- Früheren Fuß-Ulzerationen ab.

Je nach Risiko-Status ist mindestens einmal jährlich eine Untersuchung beider Füße, ggf. der Amputations-Stümpfe durchzuführen. Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung häufiger erfolgen.

Patientinnen und Patienten sind regelmäßig zu Selbstuntersuchungen der Füße und Schuhe anzuhalten.

Regelmäßig erfolgen Inspektion und Palpation der Füße hinsichtlich Hautstatus, Muskelatrophie, Deformitäten, und Temperatur sowie die Untersuchung des Schuhwerks. Es soll auch nach Hyperkeratosen, Mykosen und Fußdeformitäten gesucht werden.

Die Prüfung der Drucksensibilität wird mit Hilfe eines 10 g Monofilaments nach Semmes-Weinstein an 4 plantaren Punkten (Großzehe, Basis des 1., des 3. und des 5. Metatarsalknochens) durchgeführt (NVL Diabetischer Fuß). Ungeeignet für die Testung sind stark verhornte oder vernarbte Stellen.

Ein Hinweis auf Untersuchungs-Intervalle, die auf den Risiko-Status abgestimmt sind, findet sich in der Tabelle der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)[37] die modifiziert in den Anforderungen aufgenommen wurde:

- Wenn keine sensible Neuropathie vorliegt, ist das Risiko für eine von der Patientin oder vom Patienten nicht bemerkte Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms gering – eine jährliche Prüfung auf Neuropathie, periphere AVK und/oder trophische Störungen der Haut reicht aus.
- Liegt eine Neuropathie vor, ist in der Regel keine weitere Prüfung der Sensibilität mehr erforderlich. Umso wichtiger sind aber in dieser Situationen gehäuft stattfindende Prüfungen der Haut an den Füßen sowie des Puls-Status.
- Sind die Fußpulse nicht zu tasten, sollte der Doppler-Verschlussdruck gemessen werden. Auch in dieser Situation sind die Füße vermehrt bedroht und bedürfen engmaschiger stattfindender Inspektionen.
- Sind weder Fußpulse zu tasten noch der Doppler-Verschlussdruck zu messen, müssen diese Untersuchungen so lange nicht mehr durchgeführt werden, wie es nicht durch rekonstruktive Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ungestörten Durchblutung gekommen ist.

Bei Vorliegen eines Ulkus sind Tiefe, Knochen- oder Gelenkbeteiligung festzuhalten.

- Unterminierungen bzw. Taschenbildungen im Ulkusbereich sind zu sondieren.
- Fehlende Schmerzen bei der Untersuchung weisen auf eine Neuropathie hin.

Die Streichung im vorletzten Absatz ist eine redaktionelle Änderung und dient der Vermeidung von Doppelregelungen.

Bei Hochrisikopatienten (Patientinnen und Patienten mit peripherer Neuropathie und/oder pAVK, insbesondere bei früheren Fußläsionen) ist eine regelmäßige qualifizierte podologische Therapie zu empfehlen da sie laut NVL 2010[18] das Auftreten erneuter Fußläsionen und die Anzahl erforderlicher stationärer Aufenthalte erheblich reduziert.

Die spezifische Fußpflege durch Podologen umfasst das verletzungsfreie Abtragen bzw. Entfernen von krankhaften Hornhautverdickungen, von krankhaft verdickten Zehennägeln sowie die Behandlung von Zehennägeln mit Tendenz zum Einwachsen.

Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (ab Wagner-Stadium 1) sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist eine ärztliche Leistung.

Zu Ziffer 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Die ursprünglichen Formulierungen zur psychosozialen Betreuung wurden formal von den psychischen Komorbiditäten getrennt und sprachlich präzisiert.

Die grundsätzliche Bedeutung einer an die individuelle Patientensituation angepassten psychosozialen Betreuung wurde an dieser Stelle betont.

Zu Ziffer 1.7.5 Psychische Komorbiditäten

Die ursprünglichen Formulierungen zu psychischen Komorbiditäten wurden formal von der psychosozialen Betreuung getrennt und sprachlich präzisiert.

Zu Ziffer 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16.05.2006 beschlossen, sich dem auf allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung am 13.05.2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde, Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des strukturierten Medikamentenmanagements bei Patientinnen und Patienten mit Multimedikation („Polypharmacy“ als internationales Synonym) zu nähern.

Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu einer additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen bedingen, die gewünschte Therapieeffekte ggf. verhindern, zum Auftreten bzw. zur Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und Patienten haben.

Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben können. Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr als einer behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen bei entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten bedeutsam ist.

Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie bezüglich einer individuellen Verordnung von Arzneimitteln wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur besonderen Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein sollen, angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der

Empfehlungen in die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten, indikationsspezifisch angepasst werden.

Basierend auf den Erkenntnissen aus Expertengesprächen sowie einer systematischen Literaturrecherche im Juni 2010 resultieren 9 Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei Multimedikation.[9,11,15,32,33,50,52,67,76]

Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um acht evidenzbasierte Leitlinien[9,11,15,32,33,50,52,76] und eine systematische Übersichtsarbeit[67]. Insgesamt behandeln fast alle Arbeiten Empfehlungen für geriatrische Patientinnen und Patienten, nur eine nimmt keine altersbezogene Eingrenzung der Zielgruppe vor. Dabei handelt es sich um eine umfangreiche Leitlinie zur Verbesserung der Adhärenz[52] der Behandelten.

Im weiteren Beratungsprozess wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der zugrunde liegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der Empfehlung geachtet.

Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation. Die Festlegung auf fünf oder mehr Arzneimittel basiert auf Bergmann-Evans[11] und spiegelt die in Studien zur Multimedikation am häufigsten verwendete Definition wider.

Die vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements gehen inhaltlich über den bereits in § 31a SGB V geregelten Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplanes hinaus. Der sich unmittelbar aus § 31a SGB V ergebende Anspruch der Versicherten besteht zudem unabhängig von den Voraussetzungen für die hier vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements. Vor diesem Hintergrund ist auch das Abstellen auf fünf oder mehr Arzneimittel gegenüber der Regelung in § 31a SGB V (Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln) sachlich gerechtfertigt.

Soweit jedoch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements die Erstellung einer Liste zur Erfassung der verordneten Arzneimittel vorgesehen ist, wird diese aus Gründen der sprachlichen Vereinheitlichung auch als Medikationsplan bezeichnet. Erfolgt die Erstellung eines Medikationsplanes bereits in Erfüllung des Anspruchs aus § 31a SGB V kann auf diesen Medikationsplan dann selbstverständlich auch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements zurückgegriffen werden.

Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der medikamentösen Therapie gewertet. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder anlassbezogen (z. B. Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament beinhalten.[9,12,32,52,67,76] Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden.[15]

Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder dem koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente erleichtern, z. B. durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten (Medikationsplan).

Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann ggf. Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierende Arzt notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung[9] der Behandlungsziele erforderlich sein, welche ggf. auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

Im Medikationsplan sollen alle von der Patientin oder dem Patienten eingenommenen Medikamente erfasst und übersichtlich (einschließlich der Dosierung) für die Ärztin oder den Arzt dargestellt werden.[9,15,32,76] Durch das zusätzliche Bereitstellen eines für Patientinnen und Patienten verständlichen Medikationsplans kann die Therapieadhärenz und Einnahmesicherheit unterstützt werden. Es existieren bereits unterschiedliche Vorlagen für einen Medikationsplan.

Die Überwachung der Nierenfunktion wird bei älteren Patientinnen und Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen.[9,11,76] Die direkte Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die geschätzte (estimated) glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) berechnet wird.[25,43,44] Die sehr häufig verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird.[54] Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind. Statt der MDRD-Formel kann auch die CKD-EPI-Formel eingesetzt werden.

Die für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffern 1.3.3 bzw. 1.7.2.2 bestehende Empfehlung, unabhängig von Alter und Anzahl eingenommener Medikamente die eGFR mindestens jährlich zu bestimmen, bleibt hiervon unberührt.

Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden 30-50 % der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen.[52] Neben den bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin oder des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken.[52] Darüber hinaus können für ausgewählte Patientinnen und Patienten weitergehende, am individuellen Versorgungsbedarf orientierte Angebote, auch unter Einbeziehung hierfür qualifizierter medizinischer Fachkräfte, sinnvoll sein.[11,32,52]

Zu Ziffer 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Die Formulierungen wurden redaktionell an die Formulierungen der Anforderungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 angepasst.

Die Anpassung der eGFR von 40ml/min auf 30ml/min erfolgt auf Grundlage der NVL.[17]

Bei Wagner/Armstrong Stadien C0 und D0 ist ggf. die Überweisung zum Angiologen erforderlich, aber nicht zur zugelassenen Einrichtung zur Behandlung des diabetischen Fußes.

Mit der Konkretisierung im dritten Spiegelstrich der ersten Aufzählung soll eine Chronifizierung der Wunde vermieden werden. Die Empfehlungen der Strukturanforderungen gemäß Begründungstext zur 9., 12. und 20. RSA-ÄndV bleiben unverändert.

Zu Ziffer 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Die Streichung des Spiegelstriches zu schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen erfolgte, weil dies zunächst eine Überweisungsindikation zum diabetologisch qualifizierten Facharzt oder zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung darstellt. Akute Situationen sind über die vorangehenden Spiegelstriche abgebildet.

Zur entsprechenden Präzisierung wurde der Spiegelstrich zu nicht ausheilenden oder sich im Befund verschlechternden diabetischen Fußwunden neu aufgenommen.

Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Regelungen zur Qualitätssicherung der Anlage 2 zur RSAV wurden an dieser Stelle gestrichen, da sie in den allgemeinen Teil der DMP-Anforderungen-Richtlinie verschoben wurden.

Aufbauend auf den Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus der Begründung zur 20. RSA-ÄndV wurden Änderungen der Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vorgenommen:

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5%“(69mmol/Mol) wurde neu aufgenommen, weil der HbA1c-Wert eine wesentliche Rolle bei der Erfolgskontrolle der Diabetestherapie und der Primärprävention von Folgekomplikationen spielt und HbA1c-Werte größer 8,5%(69mmol/Mol) bei allen Patienten vermieden werden sollen.

Das bisherige Qualitätsziel „Vermeidung schwerer Stoffwechselentgleisungen“ wurde durch einen Zusatz konkretisiert, dass es sich hierbei nur um hypoglykämische Stoffwechselentgleisungen handelt. Damit erfolgte eine Anpassung an den dazu vorliegenden Qualitätsindikator, in dem bereits bisher schwere Hypoglykämien genannt wurden. Da schwere Hypoglykämien, eher als Hyperglykämien, akut klinisch bedeutsam sind, halten wir diese Eingrenzung des Qualitätsziels für sachgerecht.

Der dazugehörige Qualitätsindikator wurde durch die Einfügung eines konkreten Zeitrahmens (zwölf Monate) konkretisiert.

Das Qualitätsziel bezüglich normotensiver Patientinnen und Patienten bei bekannter Hypertonie wurde gemäß den unter Ziffer 1.7.1.1 zur arteriellen Hypertonie präzisierten Blutdruckwerten angepasst.

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil von Patienten mit einem systolischen Blutdruck größer als 150mmHg“ wurde neu aufgenommen, weil systolische Werte von größer als 150 mmHg bei allen Patientinnen und Patienten vermieden werden sollen, um Folgekomplikationen zu verhindern. Zusätzlich zum bestehenden Ziel zur Normotension soll hiermit die Aufmerksamkeit auf eine Hochrisikogruppe gelenkt werden.

Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil der Therapie im Rahmen von DMPs. Der Qualitätsindikator zum Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten“ wurde auf die Erfassung des Gesamtschulungsstandes der Patientinnen und Patienten ausgerichtet. Hierbei sollen Schulungen, die bereits vor Einschreibung in das DMP stattgefunden haben, berücksichtigt werden. Entscheidend hierbei ist, dass die Person durch den Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten über die Erkrankung und deren Behandlung in die Lage versetzt wurde, auf der Basis eigener Entscheidungen den Diabetes und/oder die arterielle Hypertonie bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren, akute oder langfristige negative Konsequenzen des Diabetes und/oder der arteriellen Hypertonie zu vermeiden und die Lebensqualität zu erhalten. (Zitat modifiziert aus den NVL Diabetes - Strukturierte Schulungsprogramme 2012, <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-schulungsprogramme-1aufl-vers3-lang.pdf>).

Für diejenigen Teilnehmenden, die noch keine in dieser Weise ausgerichtete Schulung für Diabetes mellitus Typ 2 und/oder arterielle Hypertonie erhalten haben, gelten die bisherigen Maßgaben für die Empfehlung von Schulungen.

Das Qualitätsziel zur Einhaltung der Kooperationsregel wurde an die Kooperationsregeln angepasst und sprachlich konkretisiert.

Das Qualitätsziel der jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion folgt der inhaltlich geänderten Empfehlung in Ziffer 1.7.2.2.

Das Qualitätsziel zur mindestens einmal jährlichen Untersuchung des Fußstatus wurde neu aufgenommen um die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms zu verbessern.

Das Qualitätsziel „hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit Ulkus, bei denen der Pulsstatus untersucht wurde“ mit dem entsprechenden Qualitätsindikator, wurde aufgenommen, weil ein pathologischer Pulsstatus bei Patientinnen und Patienten mit einem oberflächlichen Fußulkus ein Überweisungs-/Mitbehandlungserfordernis darstellt.

Der rechtzeitige Einsatz der unter 1.7.3.2 genannten Maßnahmen zur Prävention von Fußulcera (z. B. Podologie, Schuhversorgung, gezielte Beratung) erfordert eine dem individuellen Risiko angepasste Untersuchungsfrequenz. Die regelhafte Festlegung des Untersuchungsintervalls wurde als neue Anforderung in den Text eingefügt. Um die Umsetzung der eingefügten Empfehlungen zum diabetischen Fußsyndrom zu unterstützen, wurde das Qualitätsziel: „Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden“, aufgenommen.

Das bisherige Qualitätsziel „Effektive und sichere Therapie“ aus dem Begründungstext der 20. RSA-ÄndV wurde in den bestehenden DMP Verträgen präzisiert durch das Ziel: „Hoher Anteil von Metformin bei Übergewichtigen unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum.“

Dieses Ziel wurde jetzt in angepasster Form übernommen (Streichung der Beschränkung auf übergewichtige Patientinnen und Patienten), es betont den Stellenwert von Metformin als Antidiabetikum der ersten Wahl und unterstützt die Umsetzung der unter 1.5.2 formulierten Empfehlungen zur Primärtherapie (Monotherapie).

Das Qualitätsziel „regelmäßige augenärztliche Untersuchung“ war bereits bisher in DMP-Programmen umgesetzt und wird in die aktuelle Auflistung der Qualitätsziele aufgenommen und an die Empfehlungen unter 1.7.2.3 angepasst.

Zu Ziffer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ergänzung des ersten Satzes ist eine redaktionelle Anpassung in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG. Diese Anlage wird Bestandteil der DMP-A-RL, insofern wurden die Textpassagen gestrichen, da sie nun in dem allgemeinen Teil dieser Richtlinie verortet werden.

Zu Ziffer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Bei dieser Änderung handelt es sich um eine sprachliche Richtigstellung.

Zu Ziffer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG. Diese Anlage wird Bestandteil der DMP-A-RL, insofern wurden die Textpassagen gestrichen, da sie nun in dem allgemeinen Teil dieser Richtlinie verortet werden.

Zu Ziffer 4.2 Schulungen der Versicherten

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG. Diese Anlage wird Bestandteil der DMP-A-RL, insofern wurden die Textpassagen gestrichen, da sie nun in dem allgemeinen Teil dieser Richtlinie verortet werden.

Zu Ziffer 5 Evaluation

Die allgemeinen Regelungen zur Evaluation sind mit Beschluss vom 19. Juni 2014 in § 6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie normiert worden. Da es sich um übergeordnete Regelungen handelt, können die bisherigen Regelungen entfallen.

Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis q) wurden unter Berücksichtigung der bisherigen Evaluationskriterien des Bundesversicherungsamtes, der Ziele des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Ziffer 5a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu Ziffer 5b) bis q) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Ziffer 5f) Der Parameter „Nierenersatztherapie“ wurde in Anlehnung an die Evaluationsparameter des DMP Diabetes mellitus Typ 1 übernommen.

Zu Ziffer 5i) Der Parameter „Auffälliger Fußstatus ist zu unspezifisch und wurde daher durch den Parameter „Manifestes Diabetisches Fußsyndrom“ ersetzt.

Zu Ziffer 5n) Raucherquote im Kollektiv der Raucher: Auszuwerten ist der Anteil der weiterhin rauchenden Teilnehmer bezogen auf alle rauchenden Teilnehmer bei Einschreibung (Erstdokumentation).

Für den Fall, eines Scheiterns oder eines Ruhens der Beratungen in Bezug auf die vergleichende Evaluation (gemäß § 6 Abs.2 Nr. 2) müsste eine mögliche Verankerung der „Lebensqualität“ als Evaluationsparameter an dieser Stelle in Erwägung gezogen werden. Die Verbesserung der Lebensqualität ist oberste Zielsetzung der Nationalen Versorgungsleitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes.

Zu Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Die Streichung der Frage nach dem Fußstatus erfolgt, da dieser Begriff erhebliche Unschärfen enthält, die eine sinnvolle Auswertung erschweren bzw. unmöglich machen. In der Praxis hat diese Unschärfe zu verwirrenden und einander widersprechenden Ausfüllanleitungen geführt. So sollten teilweise die sehr häufigen Nagelpilzerkrankungen als ‚auffällig‘, teilweise als ‚unauffällig‘ dokumentiert werden. Deformitäten bzw. Zustand nach Amputationen sollten als unauffällig dokumentiert werden, was der sprachlichen Bezeichnung des Feldes jedoch widerspricht und im Alltag der Dokumentierenden zu Fehlern führt.

Die Einteilung des Schweregrades nach Wagner/Armstrong wurde zugunsten einer präzisen Abfrage der relevanten Kriterien für eine Mitbehandlung durch die qualifizierte Einrichtung bzw. für die Erfassung des Risikofußes gemäß des neu gefassten Abschnitts 1.7.3.2 aufgegeben. Hintergrund für diese Änderung sind zahlreiche Unschärfen und Interpretationsschwierigkeiten, die sich aus der Kombination der Kurzfassung der Schweregradeinteilung nach Wagner mit der Armstrong-Klassifikation im Praxisalltag ergeben haben. Dies betrifft beispielsweise die Definition des tiefen Ulcus, die Zuordnung von Nekrosen sowie die Kombination mit der Klassifikation nach Armstrong, bei der die Verschlüsselung von Informationen zur Infektion und Ischämie zu berücksichtigen ist.

Die Dokumentation des Intervalls für künftige Fußinspektionen dient der Umsetzung des neu aufgenommenen Qualitätsziels „Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden“. Die Dokumentation der künftigen Fußinspektionsintervalle soll Ärzte/ Ärztinnen und Patienten/ Patientinnen bei der Umsetzung der neu eingeführten Anforderungen unter 1.7.3.2 unterstützen.

Zu Feld 18a

Mit dem Feld kann der Schulungsstatus vor Teilnahmebeginn abgefragt werden. Durch die Differenzierung der Abfrage wird auch ermöglicht, den zukünftigen Schulungsbedarf zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 866.850 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 0 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 2**.

4. Verfahrensablauf

Am 3. September 2013 begann die AG DMP Diabetes mellitus mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 15 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
17. Dezember 2009	Plenum	Auftrag an das IQWiG zur Prüfung des Überarbeitungsbedarfs des DMP Diabetes mellitus Typ 2
10. November 2010	UA DMP	Beratung eines Zeitplans zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 und anschließenden Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2
7. November 2011	-	Fertigstellung des IQWiG-Berichtes
3. September 2013	15. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
18. Oktober 2013	16. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
27. November 2013	17. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
20. Januar 2014	18. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8

		DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
24. März 2014	19. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
6. Mai 2014	20. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
27. Juni 2014	21. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
27. August 2014	22. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
26. September 2014	23. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
30. Oktober 2014	24. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
12. Dezember 2014	25. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
30. Januar 2015	26. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
25. März 2015	27. Sitzung der AG	Beratung über die Anforderungen an das

	DMP Diabetes mellitus	DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
28. April 2015	28. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
12. Juni 2015	29. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Beratung über die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Anlage 1 DMP-A-RL), den Dokumentationsbogen für Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8 DMP-A-RL) sowie die zugehörigen Tragenden Gründe
8. Juli 2015	Unterausschuss DMP	• Beratung des Beschlussentwurfs zur Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8 • Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
28. September 2015	30. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitung der Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen
2. November 2015	31. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus	• Vorbereitung der Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen • Bürokratiekostenermittlung
9. Dezember 2015	Unterausschuss DMP	• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen und Anhörung der stellungnahmeberechtigten Organisationen • Weitere Beratungen zum Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8
21. Januar 2016	Plenum	Beschluss über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Tabelle: Verfahrensablauf Änderung DMP-A-RL

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 3**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 8. Juli 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 13. Juli 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. August 2015.

Es wurden 14 Stellungnahmen fristgerecht, eine Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie keine unaufgeforderte Stellungnahme eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 5**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 6** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in zwei Arbeitsgruppensitzungen am 28. September 2015 und am 2. November 2015 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 9. Dezember 2015 durchgeführt (**Anlage 6**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom 23. November 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 6**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2016 einstimmig beschlossen, die DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8 zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1 Literaturverzeichnis
- Anlage 2: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 3: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 4: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8 sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 5: Stellungnahmen des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS), der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft e.V. (DOG), der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV), der Bundeszahnärztekammer (BZÄK), des Deutschen Heilbäderverbandes e.V. (DHV), der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V., der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft, der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), der Bundesärztekammer, der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), der Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), des Bundesversicherungsamtes, der Deutschen Vereinigung für Rehabilitation e.V. und der Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.
- Anlage 6: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 21. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Literaturverzeichnis

1. **Agardh E, Tababat-Khani P.** Adopting 3-year screening intervals for sight-threatening retinal vascular lesions in type 2 diabetic subjects without retinopathy. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): 1318-9.
2. **ALLHAT Collaborative Research Group.** Major cardiovascular events in hypertensive patients randomized to doxazosin vs chlorthalidone: the antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT). *JAMA* 2000; 283 (15): 1967-75.
3. **American Diabetes Association (ADA).** Standards of Medical Care in Diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010; 33 (Suppl 1): S11-S61.
4. **American Diabetes Association (ADA).** Standards of Medical Care in Diabetes - 2011. *Diabetes Care* 2011; 34 (Suppl 1): S11-S61.
5. **Aspelund T, Thoronisdottir O, Olafsdottir E, Gudmundsdottir A, Einarsdottir AB, Mehlsen J, Einarsson S, Palsson O, Einarsson G, Bek T, Stefansson E.** Individual risk assessment and information technology to optimise screening frequency for diabetic retinopathy. *Diabetologia* 2011; 54 (10): 2525-32.
6. **Bachmann MO, Nelson SJ.** Impact of diabetic retinopathy screening on a British district population: case detection and blindness prevention in an evidence-based model. *J Epidemiol Community Health* 1998; 52 (1): 45-52.
7. **Balion CM, Raina PS, Gerstein HC, Santaguida PL, Morrison KM, Booker L, Hunt DL.** Reproducibility of impaired glucose tolerance (IGT) and impaired fasting glucose (IFG) classification: a systematic review. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45 (9): 1180-5.
8. **Barzilay JI, Davis BR, Cutler JA, Pressel SL, Whelton PK, Basile J, Margolis KL, Ong ST, Sadler LS, Summerson J.** Fasting glucose levels and incident diabetes mellitus in older nondiabetic adults randomized to receive 3 different classes of antihypertensive treatment: a report from the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Arch Intern Med* 2006; 166 (20): 2191-201.
9. **Bergert FW, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Gundermann K, Hesse H, Hintze J, Hüttner U, Kluthe B, LangHeinrich W, Liesenfeld A, Luther E, Pchalek R, Seffrin J, Vetter G, Wolfring H-J, Zimmermann U.** Hausärztliche Leitlinie Geriatrie - Teil 2. Spezielle Geriatrie. Konsentierung Vers. 1.00. Stand Dezember 2008. Leitliniengruppe Hessen, 2008 http://www.pmvforschungsguppe.de/pdf/03_publicationen/geriatrie2_II.pdf, Zugriff am 09.04.2013.
10. **Bergert FW, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Hintze J, Hüttner U, Kluthe B, Liesenfeld A, Luther E, Seffrin J, Vetter G, Popert U, Ludt S, Schubert I.** Hausärztliche Leitlinie: Kardiovaskuläre Prävention. Vers. 1.0. Stand: 02.08.2011. Leitliniengruppe Hessen, 2011 <http://passthrough.fw-notify.net/download/413276/http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/lghessen/kardiovaskulaere-praevention-lang.pdf>, Zugriff am 08.10.2014.
11. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. (Withdrawn). Iowa City (IA): University of Iowa Gerontological Nursing Interventions Research Center, Research Dissemination Core, 2004

12. **Bergman-Evans B.** Evidence-based guideline. Improving medication management for older adult clients. J Gerontol Nurs 2006; 32 (7): 6-14.
13. **Böhm BO, Dreyer M, Fritsche A, Füchtenbusch M, Götz S, Martin S.** Therapie des Typ-1-Diabetes. Stand: Februar 2011. Berlin: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 2011; http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_201102140f.pdf, Zugriff am 16.01.2011.
14. **Bril V, England J, Franklin GM, Backonja M, Cohen J, Del TD, Feldman E, Iverson DJ, Perkins B, Russell JW, Zochodne D.** Evidence-based guideline: Treatment of painful diabetic neuropathy: report of the American Academy of Neurology, the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. Neurology 2011; 76 (20): 1758-65.
15. **Brown AF, Mangione CM, Saliba D, Sarkisian CA.** Guidelines for improving the care of the older person with diabetes mellitus. J Am Geriatr Soc 2003; 51 (5 Suppl Guidelines): S265-S280.
16. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. Stand: Mai 2013. Berlin: Bundesärztekammer, 2013 <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-nierenerkrankungen-1aufl-vers5-lang.pdf>, Zugriff am 21.01.2015.
17. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Therapie des Typ-2-Diabetes. Langfassung. 1.Aufl. Vers.3. August 2013, Stand: April 2014. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), 2014 http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_therapie/pdf/nvl-t2d-therapie-lang-3.pdf, Zugriff am 07.10.2014.
18. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen Langfassung. Version 2.8. Stand Februar 2010. Berlin: Bundesärztekammer, 2010 <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/nvl-archiv/vorversionen-dm2-fuss/nvl-dm2-fuss-lang-2.8.pdf>, Zugriff am 07.10.2014.
19. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. 1. Aufl. 2010. Berlin: Bundesärztekammer 2010; <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de>.
20. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. Version 1.2. Stand November 2011. Berlin: Bundesärztekammer 2011; http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro/pdf/nvl-t2d-neuro-lang.pdf.

21. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Therapie des Typ-2-Diabetes. Langfassung. 1.Aufl., Vers.4, Stand: 11/ 2014. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) 2014; <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-therapie-1aufl-vers4-lang.pdf>, Zugriff am 06.04.2015.
22. **Canadian Diabetes Association.** 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes 2008; 32 (Suppl 1): S1-S201.
23. **Chalk D, Pitt M, Vaidya B, Stein K.** Can the retinal screening interval be safely increased to 2 years for type 2 diabetic patients without retinopathy? Diabetes Care 2012; 35 (8): 1663-8.
24. **Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr., Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT, Jr., Roccella EJ.** The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA 2003; 289 (19): 2560-72.
25. **Cockcroft DW, Gault MH.** Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron 1976; 16 (1): 31-41.
26. **D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, Jacobs E, Kuwa K, Kulpmann WR, Larsson L, Lewenstam A, Maas AH, Mager G, Naskalski JW, Okorodudu AO.** Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated). Clin Chem 2005; 51 (9): 1573-6.
27. **Elliott WJ, Meyer PM.** Incident diabetes in clinical trials of antihypertensive drugs: a network meta-analysis. Lancet 2007; 369 (9557): 201-7.
28. **Facey K, Cummins E, Macpherson K, Morris A, Reay L, Slattery J.** Organisation of services for diabetic retinopathy screening. Health Technology Assessment Report 1 . Glasgow: Health Technology Board for Scotland, 2002 <http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=e4c5b088-c4c6-4b8b-bc18-8a3cc0434a52&version=-1>, Zugriff am 08.10.2014.
29. **Foster C, Hillsdon M, Thorogood M, Kaur A, Wedatilake T.** Interventions for promoting physical activity. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005; (1): CD003180.
30. **Ginsberg HN, Elam MB, Lovato LC, Crouse JR, III, Leiter LA, Linz P, Friedewald WT, Buse JB, Gerstein HC, Probstfield J, Grimm RH, Ismail-Beigi F, Bigger JT, Goff DC, Jr., Cushman WC, Simons-Morton DG, Byington RP.** Effects of combination lipid therapy in type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2010; 362 (17): 1563-74.
31. **Grimm C, Koberlein J, Wiosna W, Kresimon J, Kiencke P, Rychlik R.** New-onset diabetes and antihypertensive treatment. GMS Health Technol Assess 2010; 6 Doc03.
32. **Grymonpre R, Ogilvie R, Rochon P.** Cardiovascular drug therapy.:improving benefits and reducing risks in the older adult. Winnipeg: University of Manitoba, 2002

33. **Health Plan of Nevada.** Geriatric Polypharmacy Guidelines. Stand März 2008. Health Plan of Nevada, 2008
34. **Holman RR, Sourij H, Califf RM.** Cardiovascular outcome trials of glucose-lowering drugs or strategies in type 2 diabetes. Lancet 2014; 383 (9933): 2008-17.
35. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht. V09-04. Vers. 1.0. Stand 07.11.2011. Köln: IQWiG, 2011 https://www.iqwig.de/download/V09-04_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche_und-bewertung_fuer_das_DMP_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf, Zugriff am 07.10.2014.
36. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Nutzenbewertung einer lang-fristigen Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereich bei Patienten mit Diabetes mellitus. Rapid Report. (IQWiG-Berichte ; 135). Vers. 1.0. Stand 21.06.2012. Köln: IQWiG, 2012 https://www.iqwig.de/download/A05-10_RR_Blutdrucksenkung_in_den_unteren_normotonen_Bereich_bei_Diabetikern.pdf, Zugriff am 08.10.2014.
37. **International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).** International consensus on diagnosing and treating the infected diabetic foot. Brüssel: International Diabetes Federation 2003;
38. **Johannes CB, Araujo AB, Feldman HA, Derby CA, Kleinman KP, McKinlay JB.** Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: longitudinal results from the Massachusetts male aging study. J Urol 2000; 163 (2): 460-3.
39. **Jones CD, Greenwood RH, Misra A, Bachmann MO.** Incidence and progression of diabetic retinopathy during 17 years of a population-based screening program in England. Diabetes Care 2012; 35 (3): 592-6.
40. **Kobberling J, Kerlin A, Creutzfeldt W.** The reproducibility of the oral glucose tolerance test over long (5 years) and short periods (1 week). Klin Wochenschr 1980; 58 (10): 527-30.
41. **Koller A, Metger C, Möller M, Stumpf J, Zink K.** Schuhversorgung und Risikoklassen beim diabetischen Fußsyndrom. Othopädie Schuhtechnik 2005; (Sonderheft Diabetes): 45-7.
42. **Kostis JB, Wilson AC, Freudenberger RS, Cosgrove NM, Pressel SL, Davis BR.** Long-term effect of diuretic-based therapy on fatal outcomes in subjects with isolated systolic hypertension with and without diabetes. Am J Cardiol 2005; 95 (1): 29-35.
43. **Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D.** A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. Ann Intern Med 1999; 130 (6): 461-70.
44. **Levey A, Greene T, Kusek J, Beck G, Group MS.** A simplified equation to predict glomerular filtration rate from serum creatinine. J Am Soc Nephrol 11 (AO 828):
45. **Look AHEADProtocol Review Committee.** Action for Health in Diabetes: Look AHEAD. Clinical trial [protocol]. Stand 07.11.2012. <http://www.lookaheadtrial.org/public/LookAHEADProtocol.pdf>, Zugriff am 09.10.2014.

46. **Misra A, Bachmann MO, Greenwood RH, Jenkins C, Shaw A, Barakat O, Flatman M, Jones CD.** Trends in yield and effects of screening intervals during 17 years of a large UK community-based diabetic retinopathy screening programme. *Diabet Med* 2009; 26 (10): 1040-7.
47. **Mooyaart AL, Valk EJ, van Es LA, Bruijn JA, de HE, Freedman BI, Dekkers OM, Baelde HJ.** Genetic associations in diabetic nephropathy: a meta-analysis. *Diabetologia* 2011; 54 (3): 544-53.
48. **National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, National Collaborating Centre for Chronic Conditions.** Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. Stand: März 2010. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE) 2010; <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10944/29390/29390.pdf>, Zugriff am 16.01.2012.
49. **National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).** Lipid modification - Cardiovascular risk assessment and the modification of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. (CG ; 67). London: NICE, 2008 <http://www.nice.org.uk/guidance/cg67/resources/guidance-lipid-modification-cardiovascular-risk-assessment-and-the-modification-of-blood-lipids-for-the-primary-and-secondary-prevention-of-cardiovascular-disease-pdf>, Zugriff am 08.10.2014.
50. **National Service Framework for Older People.** Medicines for older people. Implementing medicines-related aspects of the NSF for Older People. Stand: März 2001. London: Department of Health, 2001 <http://www.wales.nhs.uk/sites3/documents/439/NSF%20for%20Older%20People%20-%20Medicines%20and%20Older%20People.pdf>, Zugriff am 08.10.2014.
51. **NHS Centre for Reviews and Dissemination.** Complications of diabetes: Screening for retinopathy Management of foot ulcers. *Eff Health Care* 1999; 5 (4): 1-12.
52. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, Benson J, Blair J, Bowser A, Clyne W, Crome P, Haddad P, Hemingway S, Horne R, Johnson S, Kelly S, Packham B, Patel M, Steel J.** Clinical Guidelines and Evidence Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners, 2009 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG76FullGuideline.pdf>, Zugriff am 10.04.2013.
53. **Padwal R, Laupacis A.** Antihypertensive therapy and incidence of type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetes Care* 2004; 27 (1): 247-55.
54. **Rigalleau V, Lasseur C, Perlemoine C, Barthe N, Raffaitin C, Chauveau P, Combe C, Gin H.** Cockcroft-Gault formula is biased by body weight in diabetic patients with renal impairment. *Metabolism* 2006; 55 (1): 108-12.
55. **Ritchie LD.** New NICE guidelines for hypertension. *BMJ* 2011; (343): d5644.
56. **Rutter MK, Nesto RW.** Blood pressure, lipids and glucose in type 2 diabetes: how low should we go? Re-discovering personalized care. *Eur Heart J* 2011; 32 (18): 2247-55.
57. **Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, Lernmark A, Metzger BE, Nathan DM, National Academy of Clinical Biochemistry.** Position statement executive summary: guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): 1419-23.

58. **Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, Lernmark A, Metzger BE, Nathan DM, National Academy of Clinical Biochemistry, Evidence-Based Laboratory Medicine Committee of the American Association for Clinical Chemistry.** Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): e61-e99.
59. **Sciarretta S, Palano F, Tocci G, Baldini R, Volpe M.** Antihypertensive treatment and development of heart failure in hypertension: a Bayesian network meta-analysis of studies in patients with hypertension and high cardiovascular risk. *Arch Intern Med* 2011; 171 (5): 384-94.
60. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Risk estimation and the prevention of cardiovascular disease. A national clinical guideline. (SIGN Guidelines ; 97). Edinburgh: SIGN, 2007 <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign97.pdf>, Zugriff am 08.10.2014.
61. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Management of diabetes. A national clinical guideline. (SIGN Guidelines ; 116). Stand: März 2010. Edinburgh: SIGN 2010; <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf>, Zugriff am 16.01.2012.
62. **Sharma M, Ansari MT, Abou-Setta AM, Soares-Weiser K, Ooi TC, Sears M, Yazdi F, Tsertsvadze A, Moher D.** Systematic review: comparative effectiveness and harms of combination therapy and monotherapy for dyslipidemia. *Ann Intern Med* 2009; 151 (9): 622-30.
63. **Soto-Pedre E, Hernaez-Ortega MC, Vazquez JA.** Six-year retrospective follow-up study of safe screening intervals for sight-threatening retinopathy in patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Sci Technol* 2009; 3 (4): 812-8.
64. **Steed DL, Attinger C, Brem H, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L, Johnson A, Moosa H, Robson M, Serena T, Sheehan P, Veves A, Wiersma-Bryant L.** Guidelines for the prevention of diabetic ulcers. *Wound Rep Reg* 2008; 16 (2): 169-74.
65. **Steed DL, Attinger C, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L, Johnson A, Moosa H, Robson M, Serena T, Sheehan P, Veves A, Wiersma-Bryant L.** Guidelines for the treatment of diabetic ulcers. *Wound Repair Regen* 2006; 14 (6): 680-92.
66. **Swanson M.** Retinopathy screening in individuals with type 2 diabetes: who, how, how often, and at what cost--an epidemiologic review. *Optometry* 2005; 76 (11): 636-46.
67. **Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU).** How Can Drug Consumption among the Elderly be Improved? A Systematic Review. Stockholm: SBU, 2009
68. **US Food and Drug Administration (FDA).** FDA warns that SGLT2 inhibitors for diabetes may result in a serious condition of too much acid in the blood (Drug Safety Communications) vom 15.05.2015. Silver Spring (USA): FDA, 2015 <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM446954.pdf>, Zugriff am 23.06.2015.
69. **Weltermann B, Reinders S, Bettin M, Gesenhues S, Hermann M.** Screening für diabetische Retinopathie bei Typ-2-Diabetes: Eine kritische Evaluation der jährlichen Routine. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107 (6): 403-9.

70. **Whelton PK, Barzilay J, Cushman WC, Davis BR, Iamathi E, Kostis JB, Leenen FH, Louis GT, Margolis KL, Mathis DE, Moloo J, Nwachuku C, Panebianco D, Parish DC, Pressel S, Simmons DL, Thadani U.** Clinical outcomes in antihypertensive treatment of type 2 diabetes, impaired fasting glucose concentration, and normoglycemia: Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Arch Intern Med* 2005; 165 (12): 1401-9.
71. **WHO Expert Committee.** Arterial hypertension. World Health Organization Technical Report Series 628. Genf: WHO 1978; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41632/1/WHO_TRS_628.pdf, Zugriff am 08.10.2014.
72. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *Blood Press* 1999; 8 (Suppl 1): 9-43.
73. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *Guidelines Subcommittee. J Hypertens* 1999; 17 (2): 151-83.
74. **World Health Organization (WHO).** Prevention of cardiovascular disease. Guidelines for assessment and management of cardiovascular risk. Genf: WHO 2007; http://passthrough.fw-notify.net/download/824035/http://www.who.int/cardiovascular_diseases/guidelines/Full%20text.pdf, Zugriff am 08.10.2014.
75. **Zillich AJ, Garg J, Basu S, Bakris GL, Carter BL.** Thiazide diuretics, potassium, and the development of diabetes: a quantitative review. *Hypertension* 2006; 48 (2): 219-24.
76. **Zwicker D, Fulmer T.** Reducing adverse drug events. In: Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. In: **Capezuti E, Zwicker D, Mezey M, Fulmer T (Eds).** Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. 3rd ed. New York (NY): Springer Publishing Company, 2008. p. 257-308.
77. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), and Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes. Langfassung. 2. Aufl. Vers.1. Stand: September 2015. Berlin: BÄK, 2015
78. **Bernard Zinman, M.D., Christoph Wanner, M.D., John M. Lachin, Sc.D., David Fitchett, M.D., Erich Bluhmki, Ph.D., Stefan Hantel, Ph.D., Michaela Mattheus, Dipl. Biomath., Theresa Devins, Dr.P.H., Odd Erik Johansen, M.D., Ph.D., Hans J. Woerle, M.D., Uli C. Broedl, M.D., and Silvio E. Inzucchi, M.D.** Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes and Mortality in Type 2 Diabetes. *NEJM* 373;22 November 26, 2015

Anlage 2 der Tragenden Gründe: Bürokratiekostenermittlung zur Aktualisierung der Anforderungen der Anlage 1 DMP-A-RL (DMP Diabetes mellitus Typ 2) sowie zu Anlage 8 DMP-A-RL (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Gemäß 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Im hier vorliegenden Fall der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) sind nur solche bürokratischen Aufwände für die Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen, die sich infolge von Änderungen im Vergleich zu den bisherigen Regelungen der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) ergeben.

Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesversicherungsamt zur Verfügung gestellten Übersichten mit Stand vom 31. Dezember 2014 zurückgegriffen.¹

Entsprechende Änderungen gegenüber den bisherigen Regelungen ergeben sich an zwei Stellen:

a) Änderung der Dokumentationsvorgaben in Anlage 8 DMP-A-RL (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Durch den vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Dokumentationsvorgaben in Anlage 8 DMP-A-RL aktualisiert.

Hierbei werden zum einen die Ausprägungen des Dokumentationsfeldes Nr. 3 (Fußstatus) neu formuliert.

Die zusätzliche Klarstellung bei Feld Nr. 3a (Injektionsstellen bei Insulintherapie) führt gegenüber dem bisherigen Stand zu einer Reduzierung der Bürokratiekosten, da künftig dieses Feld nur noch bei Patienten mit Insulintherapie dokumentiert werden muss. Wird davon ausgegangen, dass die Mehrheit (rund 2/3) der Typ-2-Diabetiker keiner Insulintherapie unterzogen wird, ist die Dokumentation künftig bei rund 2,65 Mio. Patienten und damit 7,95 Mio. Dokumentationsvorgängen jährlich nicht mehr erforderlich. Hieraus resultiert eine Reduzierung der jährlichen Bürokratiekosten um 1.364.750 Euro. Bei dieser Änderung handelt es sich um eine Rücknahme einer im Zuge der letzten Richtlinienänderung unnötig aufwendig gestalteten Dokumentationsvorgabe.

Zudem wird Dokumentationsfeld Nr. 3b (Intervall für künftige Fußinspektionen) neu aufgenommen. Der zeitliche Aufwand für die Dokumentation dieses Feldes wird auf 0,5 Min. bei niedrigem Qualifikationsniveau geschätzt. Bei einer geschätzten jährlichen Fallzahl von rund 12,4 Mio. Dokumentationsvorgängen (geschätzt je drei Dokumentationen jährlich bei 4.141.794 in die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 eingeschriebenen Patienten) resultieren hieraus jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.128.600 Euro.

¹ <http://www.bundesversicherungsamt.de/weitere-themen/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html#c203> Ausweislich der aufgeführten Teilnehmerzahlen waren zum 31. Dezember 2014 172.775 Teilnehmer in die DMP Diabetes mellitus Typ 1 sowie 3.969.019 Teilnehmer in die DMP Diabetes mellitus Typ 2 eingeschrieben.

Schließlich erfolgt die Neuaufnahme des Dokumentationsfeldes Nr. 18a (Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen). Dieses Feld ist nur im Rahmen der Erstdokumentation zu dokumentieren. Es wird davon ausgegangen, dass jährlich rund 600.000 Patienten neu in DMP zu Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 eingeschrieben werden. Insofern resultieren aus der Neuaufnahme des Dokumentationsfeldes jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 103.000 Euro.

b) Erstellung von Medikationsplänen bei Patienten mit Multimedikation (Nr. 1.7.6 in Anlage 1 DMP-A-RL)

Die Regelung unter 1.7.6, wonach in der Patientenakte ein aktueller Medikationsplan vorhanden sein soll, welcher der Patientin oder dem Patienten in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt werden soll, geht nicht über den mit dem E-Health-Gesetz implementierten gesetzlichen Anspruch von Patienten auf einen Medikationsplan hinaus und löst insofern keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus.

Zusammenfassung

Insgesamt resultieren aus dem Beschluss jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 866.850 Euro.

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V**

(Stand: 08.07.2015)

Rechtsgrundlage im SGB V	G-BA Beschlüsse vom <i>Grundlage gemäß GO/VerfO</i>	Stellungnahmeberechtigte Organisation
§ 91 Abs. 5 SGB V	<i>keine Konkretisierung notwendig</i>	• Bundesärztekammer • Bundespsychotherapeutenkammer • Bundeszahnärztekammer
§ 91 Abs. 5a SGB V	<i>keine Konkretisierung notwendig</i>	• Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	10. Mai 2007 18. Oktober 2007 gemäß § 32 VerfO a.F. ¹	• Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V. • Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V. • Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V. • Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. • Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V. • Deutscher Heilbäderverband e.V. • Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.

¹ Der Wortlaut von § 32 VerfO a.F. ist am Ende dieses Dokuments wiedergegeben

		• Verband Physikalische Therapie e.V.
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	20. Februar 2014	• Deutsche Rentenversicherung Bund
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	10. Mai 2007 gemäß § 31 Abs 2 VerfO a.F. ²	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften <i>(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)</i>
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	10. Mai 2007 gemäß § 31 Abs 2 VerfO a.F. ²	Zu den DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2: • Deutscher Diabetiker Bund e.V.
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	<i>keine Konkretisierung notwendig</i>	• Bundesversicherungsamt
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	<i>1. Kapitel § 9 Abs. 5 VerfO</i> <i>1. Kapitel § 10 Abs. 2a VerfO</i> 22. November 2012 <i>Anerkennung nach 1. Kapitel</i>	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften <i>(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)</i> Non-AWMF-Fachgesellschaften: • Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)

² Der Wortlaut von § 31 Abs. 2 VerfO a.F. ist am Ende dieses Dokuments wiedergegeben

	§ 9 Abs. 6 VerfO	denen eine wissenschaftliche Befassung mit der Erkrankung stattgefunden hat, deren Versorgung durch das zu regelnde Behandlungsprogramm verbessert werden soll.	• Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG) • Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) • Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA) • Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD) • Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT) • Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG) • Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.
--	---------------------	---	---

Wortlaut von § 31 und § 32 der VerfO a.F.

§ 31 Regelungsbereich

(1) Dieser Abschnitt regelt Voraussetzungen und Verfahren der Einbeziehung von gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

(2) Das Beschlussgremium kann im Einzelfall beschließen, dass

a) neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 32 weitere Organisationen oder Personen zur Stellungnahme aufzufordern sind, oder

b) zu Entscheidungen, bei denen kein gesetzlich eingeräumtes Stellungnahmerecht besteht, ebenfalls Stellungnahmen einzuholen sind. Soweit nichts anderes bestimmt wird, gilt Abschnitt E für diese Stellungnahmen entsprechend.

§ 32 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen

(1) Soweit der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, ermittelt das

Beschlussgremium die Organisationen, welche die genannten gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen. Das Beschlussgremium fordert durch Bekanntgabe im Bundesanzeiger und im Internet zur Meldung auf.

(2) Das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ ist durch Vorlage der Satzung oder Statuten und — soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt — durch Angabe der Mitgliederzahl glaubhaft zu machen.

(3) Das Beschlussgremium entscheidet aufgrund der eingehenden Meldungen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, gibt diesen im Bundesanzeiger und im Internet bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung mit.

Nachmeldungen sind möglich. Nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hat eine anerkannte Organisation glaubhaft zu machen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 2 weiterhin erfüllt sind.

(4) Bei Wegfall der Voraussetzungen wird das Stellungnahmerecht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aberkannt, soweit nicht die betreffende Organisation selbst auf das Stellungnahmerecht verzichtet.

(5) Soweit Sachverständige zur Stellungnahme berechtigt sind, bestimmt das Beschlussgremium diese aufgrund von Vorschlägen der maßgeblichen Spitzenorganisationen der genannten Berufe und Unternehmen.

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am 19. Juni 2014 (BAnz AT 18.09.2014 B4), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die Anlage 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird gemäß Anlage 1 zum Beschlussentwurf gefasst.
2. Die Anlage 8 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird gemäß Anlage 2 zum Beschlussentwurf gefasst.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 1:
**Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme
für Patientinnen und Patienten mit
Diabetes mellitus Typ 2**

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zum RSAV-Text

~~Durchgestrichen:~~ Streichungen im Vergleich zum RSAV-Text

Gelbe Markierung: Dissente Passagen

[Hinweise sind in eckigen Klammern dargestellt.]

Inhaltsverzeichnis

Anlage 1:	1
Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2	1
1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, SGB V)	4
1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2	4
1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)	4
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2	5
1.3.1 Therapieziele	5
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	6
1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen	7
1.4 Basistherapie	7
1.4.1 Ernährungsberatung	7
1.4.2 Tabakverzicht Raucherberatung	7
1.4.3 Körperliche Aktivitäten	8
1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle	8
1.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie	8
1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl	9
1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)	9
1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie	10
1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	10
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2	10
1.7.1 Makroangiopathie	10
1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen	12
1.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen	14
1.7.3.1 1.7.4 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung Betreuung	15
1.7.4 1.7.5 Psychische Komorbiditäten	16
1.7.5 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation	16
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren	17
1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt	17

1.8.2	Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung	17
1.8.3	Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung	18
1.8.4	Veranlassung einer Rehabilitationsleistung	19
2	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)	19
3	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)	22
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	23
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	23
4	Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)	24
4.1	Schulungen der Leistungserbringer Ärztinnen oder Ärzte	24
4.2	Schulungen der Versicherten	24
5	Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)	24

[Das Inhaltsverzeichnis ist nicht Teil der zu beschließenden Normsetzung]

- 1 **Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, SGB V)**

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch **Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist**~~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 **Typ 2** gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

Bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust): Nüchtern-Glukose vorrangig 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).

- ~~– Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust) und~~
- ~~– Nüchtern-Glukose vorrangig 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 Blutglukosewerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen gestellt:

- mindestens zweimaliger Nachweis von Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg/dl) **oder**
- mindestens zweimaliger Nachweis von Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder
- **HbA1c $\geq 6,5$ % (47,5 mmol/mol) oder**
- Nachweis von Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl)/2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75 g Glukose).

Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchternglukose-Bestimmung.

Die Messung von Plasmaglukose und HbA1c im Rahmen der Diagnostik des Diabetes mellitus sollte nur mit qualitätsgesicherten Labormethoden erfolgen.

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

Die Werte für venöses und kapillares Vollblut ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle:

Interpretation eines Nüchtern-Blutglukosewertes sowie Zwei-Stunden-Blutglukosewertes nach oralem Glukosetoleranztest (75 g oGTT)

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

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. **Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine niedrige Reproduzierbarkeit hat.** Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt anhand der Anamnese und des klinischen Bildes, **ist so jedoch nicht immer möglich.** In Zweifelsfällen (z. B. Verdacht auf LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults) können weitere Untersuchungen (z. B. die Messung von Diabetesantikörpern, insbesondere GAD-Antikörper) erforderlich sein.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer 3. Die Leistungserbringer **Ärztin oder der Arzt** sollen prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus **Typ 2** beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten **folgende** individuelle Therapieziele anzustreben:

1. - Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechselentgleisungen,
2. - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
3. - Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
4. - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

1.3.2.1 Allgemein

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Diese individuellen Therapieziele sollten sich an den unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

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

Es sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der Komorbiditäten vorrangig Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Maßnahmen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Maßnahmen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

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

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Wert ~~Bereich~~, ist individuell festzulegen. ~~Wenn die Verhinderung mikrovaskulärer Komplikationen ein Therapieziel ist, ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose anzustreben.~~ Hierbei muss unter Berücksichtigung der eingesetzten therapeutischen Maßnahmen ein positives Verhältnis zwischen Nutzen (Risikoreduzierung von Komplikationen) und Schaden (insbesondere schwere Hypoglykämien) zu erwarten sein:

- Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ist in der Regel eine Einstellung der Blutglukose entsprechend einem HbA1c-Bereich 6,5 % bis 7,5 %, 47,5 mmol/mol bis 58,5 mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten ab.
- Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/und Metformin durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.
- Bei älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel über 8 % (63,9 mmol/mol) bei gegebener Symptommfreiheit noch tolerabel sein. Die Symptommfreiheit, die in der Regel bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (69,40 mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung von akuten

hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien bestimmen die Blutzuckerziele.

1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist unter der Ziffer 1.7 beschrieben.

<u>jährlich</u>	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
<u>ein- bis zweijährlich</u>	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.
<u>mindestens einmal jährlich</u> <u>mindestens vierteljährlich, oder</u> <u>mindestens halbjährlich gemäß</u> <u>Befund siehe Tabelle unter</u> <u>1.7.3.2</u>	Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks
<u>vierteljährlich, mindestens halb-</u> <u>jährlich</u>	Blutdruckmessung
<u>vierteljährlich, mindestens halb-</u> <u>jährlich</u>	HbA1c-Messung
<u>vierteljährlich, mindestens halb-</u> <u>jährlich</u>	Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten Untersuchung der Spritzstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (ggf. ~~vor allem~~ Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Ziffer 4.2).

1.4.2 ~~Tabakverzicht~~ Raucherberatung

~~Im Rahmen des Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patientinnen und 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.~~

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auf, verbunden mit den folgenden

spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Ehemalige Raucherinnen und Raucher sollen in ihrer Karenz bestärkt werden.

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Die Ärztin oder der Arzt überprüft ~~mindestens einmal jährlich~~ **individuell**, ob die Patientin oder der Patient von **intensiveren Bemühungen um** einer Gewichts**reduktion** **kontrolle** und **um** einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.

1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle

Im Rahmen ~~des~~ **dieses** strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen Stoffwechselselbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht werden.

Auch außerhalb der Schulungsphase soll Patientinnen und Patienten eine angemessene Stoffwechselselbstkontrolle ermöglicht werden, sowie in speziellen Situationen auch denjenigen Patientinnen und Patienten, die ausschließlich mit oralen Antidiabetika therapiert werden.

1.5 Blutglukosesenkende **medikamentöse** Therapie

~~Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutglukosesenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden. Es handelt sich in der primären Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffe zur blutglukosesenkenden Behandlung:~~

~~— Glibenclamid (beim nicht übergewichtigen Patientinnen und Patienten),~~

- ~~— Metformin (beim übergewichtigen Patientinnen und Patienten),~~
- ~~— Human-Insulin.~~

~~Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere als die o. g. Wirkstoffe verordnet werden sollen (z. B. Insulin-Analoga, weitere orale Antidiabetika), ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit hierfür keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Sie oder er ist im Übrigen darüber zu informieren, ob für den jeweiligen Wirkstoff Daten zur Wirksamkeit, Steuerbarkeit und Verträglichkeit vorliegen.~~

1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von Zulassung, Verordnungsfähigkeit und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte
- Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung
- individuelle Wirkung und Verträglichkeit
- Patientensicherheit
- individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“.

Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation u. a.) sind das wichtigste Instrument zum Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen.

Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Metformin
- Sulfonylharnstoffe (SH) Glibenclamid und Gliclazid
- Insulin.

Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Alpha-Glukosidasehemmer
- DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)
- SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)
- Glinide
- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)
- Andere Antidiabetika (z.B. Glimepirid).

1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

Metformin ist bevorzugt zu verwenden. Sulfonylharnstoffe können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. Bei ho-

hem Ausgangsblutzucker und HbA1c-Wert und erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin notwendig sein.

1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für solche Therapieregime liegen derzeit keine Langzeitstudien vor, die einen Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Umso sorgfältiger muss eine Nutzen-Schaden-Abwägung vorgenommen werden.

1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen

Bei hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen, insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome (z. B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) ist eine Verbesserung der Blutglukose-Einstellung anzustreben.

Für Patientinnen und Patienten, bei denen Symptombefreiheit das vorrangig vereinbarte Therapieziel ist, ist das Ausmaß der Blutglukosesenkung individuell anzupassen, um z. B. folgeschwere Hypoglykämien zu vermeiden.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und ggf. Therapieanpassung.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

1.7.1 Makroangiopathie

Die Makroangiopathie, insbesondere in Form der koronaren Herzkrankheit, stellt das Hauptproblem der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 dar. Die Senkung eines erhöhten Blutdrucks bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bereits im Verlauf weniger Jahre. Daher soll in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen 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. Insbesondere kommen zur Prävention makroangiopathischer Folgeerkrankungen folgende Maßnahmen in Betracht:

- Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht, körperliche Aktivität und gesunde Ernährung),
- antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (zur Sekundärprävention und nach individueller Risikoabschätzung zur Primärprävention bei Hochrisikopatientinnen und -patienten und zur Sekundärprävention),
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention).

1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, **sollte wegen der erhöhten Koinzidenz mit dem Typ 2 Diabetes der Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, gemessen werden.** ~~kann~~ Die Diagnose **kann** wie folgt gestellt werden:

Eine Hypertonie liegt vor, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch vorliegen. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen durch geschultes medizinisches Personal und gilt unabhängig vom Alter oder von vorliegenden Begleiterkrankungen.

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den **internationalen Empfehlungen** durchzuführen. **Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.**

Sekundäre Hypertonie

Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie ist eine Abklärung erforderlich. Die Ärztin oder der Arzt soll die Notwendigkeit der gezielten Weiterleitung der Patientin oder des Patienten an eine in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierte Ärztin oder einen besonders qualifizierten Arzt prüfen.

Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele ~~(insbesondere Buchstaben 2. und 3.)~~ angestrebt werden. ~~Hierfür ist mindestens eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg anzustreben.~~ **Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.**

Basistherapie

Bei der Auswahl der unter Ziffer 1.4 genannten Maßnahmen ist das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. ~~Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die bei diesen Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind.~~

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

~~Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutdrucksenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Buchstaben 2. und 3.) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.~~

Dabei handelt es sich Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig um folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

- **Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten**

- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker.
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1.7.1.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer manifesten koronaren Herzkrankheit, peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und nach ischämischem Schlaganfall sollen mit einem Statin behandelt werden.

In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen die Therapie mit einem Statin erwogen werden bzw. mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden.

1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder der Unverträglichkeiten Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen langjährigen Zeitraum die Einstellung auf Blutzuckerwerte möglichst – sofern dies nach Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll ist – nahe am Normbereich Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist die Einstellung auf Blutzucker- und Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll neben der Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich die Senkung des Blutdrucks in einen normalen Bereich (systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg) von entscheidender Bedeutung. Es soll jedoch vor der Einleitung einer Therapie und in geeigneten Abständen im Verlauf soll eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Ziffer 1.3.2 erfolgen. Das Sterblichkeitsrisiko kann insbesondere bei Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen unter einer intensivierten Therapie zunehmen.

1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes Risiko für die Entwicklung einer diabetesspezifischen Nephropathie.

Hyperglykämie als alleinige Ursache einer Nephropathie ist in den ersten 15 Jahren Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko für eine Nephropathie deutlich zu. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend eingestellte Hypertonie die entscheidende Rolle für die Entwicklung und das Fortschreiten der Nierenschädigung.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten Behandlung (siehe Ziffer 1.8.2).

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-Ausscheidung im Urin (z. B. einmal jährlich) profitieren kann. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln. [Die medikamentöse Therapie ist hieran anzupassen.](#)

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, [werden folgende Interventionen im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie empfohlen:](#) ~~sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine~~

- ~~- normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung~~ [möglichst nahe am Normbereich,](#)
- [- Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,](#)
- ~~- Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate~~
- ~~- die Empfehlung einer adäquaten~~ [begrenzten Eiweißaufnahme.](#)

[Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu Hypoglykämien. Der Hb1Ac-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf über 7,0 % \(53 mmol/mol\) angehoben werden. Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.](#)

1.7.2.3 [Diabetesassoziierte Augenerkrankungen](#) ~~Diabetische Retinopathie~~

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte [in Abhängigkeit vom Risikoprofil mindestens einmal im Jahr ein- bis zweijährlich eine augenärztliche-ophthalmologische Untersuchung einschließlich](#) Netzhautuntersuchung in Mydriasis 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 zählen eine ~~normnahe~~ Blutglukose- und Blutdruckeinstellung **möglichst nahe am Normbereich** sowie ggf. eine rechtzeitige und adäquate **augenärztliche Laser-** Behandlung.

1.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen

~~1.7.2.4~~ 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, ~~sowie~~ Antikonvulsiva **und Opiode** in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (**in Monotherapie, bei gegebener Notwendigkeit in Kombination**).

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, **sexuelle Funktionsstörungen**) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

~~1.7.2.5~~ 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit, sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und PAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (z. B. Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder relevanter PAVK sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden.

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:

Keine sensible Neuropathie	jährlich
sensible Neuropathie	alle 6 Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und /oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

~~Es ist bei allen Patientinnen und Patienten mindestens einmal jährlich eine Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulstatus durchzuführen. Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung quartalsweise, einschließlich der Überprüfung des Schuhwerks, erfolgen.~~

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung und/oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifeste Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist **gelten** die ~~Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2 erforderlich.~~ Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

GKV-SV	KBV und DKG
Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.	<i>[Streichung des Satzes]</i>

1.7.31.7.4 ~~Psychische, psychosomatische und p~~Psychosoziale Beeinträchtigung **Betreuung**

~~Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit die Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.~~

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.

Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen.

PatV	GKV-SV, KBV und DKG
Zusätzlich erfolgt der Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote.	Eventuell ist die Nennung von Selbsthilfeangeboten hilfreich.

Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen.

~~Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.~~

1.7.41.7.5 Psychische Komorbiditäten

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.

1.7.51.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

GKV-SV und PatV	KBV und DKG
In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein. Diese soll der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.	In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein. Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. 1.3.3 und 1.7.2.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind renal eliminierte Arzneimittel in der Dosis anzupassen bzw. abzusetzen. Das Untersuchungsintervall ist gegebenenfalls entsprechend der Nierenfunktion anzupassen.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine/n diabetologisch qualifizierte/n, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach [§ 137f Absatz 7 SGB V](#) ~~§ 116b SGB V~~ an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln unter Ziffer 1.8.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Bei Vorliegen folgender Indikationen

GKV-SV, DKG, PatV	KBV
muss die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht.	muss soll die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen

~~zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung und/oder zu einer Ärztin oder zu einem Arzt oder einer Einrichtung, die diabetologisch qualifiziert sind, erfolgen:~~

- zur augenärztlichen Untersuchung, **insbesondere der Untersuchung der Netzhaut** zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Ziffer 1.7.2.3) ~~mindestens einmal jährlich,~~
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 40 ~~30~~ ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,
- ~~– bei Fuß-Läsionen Wagner Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse B, C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,~~
- Bei Fuß-Läsionen Wagner/Armstrong A 2-5, B 2-5, C 1-5 und D 1-5 und/oder bei Verdacht auf Charcot-Fuß in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung. D.h. bei oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß.
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft **in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrene qualifizierte Einrichtung** ~~zu einer Ärztin, zu einem Arzt oder zu einer Einrichtung, die jeweils diabetologisch besonders qualifiziert sind.~~

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung **zur Mitbehandlung erwogen werden** ~~der Patientin oder des Patienten zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung und/oder zu einer Ärztin oder zu einem Arzt oder einer Einrichtung, die diabetologisch qualifiziert sind, erfolgen:~~

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen **insbesondere bei fehlender Wundheilung** in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes **innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten** ~~(nach spätestens sechs Monaten)~~ zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere **bei:**

- bei Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bei bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- ~~bei schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen (z. B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),~~
- bei Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden die Interventionen bedürfen (z.B. parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation).
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes nach spätestens 12 Monaten ambulanter Behandlung soll geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

~~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 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),~~
- ~~Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,~~
- ~~Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8,~~
- ~~Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,~~
- ~~Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Anlage 2 in Verbindung mit Anlage 8,~~
- ~~aktive Teilnahme des Versicherten.~~

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

Im Sinne des Patientenschutzes und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~;
- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ sein;
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten;
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ und eingeschriebene Versicherte.

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern ~~Ärztinnen oder Ärzten~~ 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 Verlaufsdokumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die oder den Versicherten enthält.

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 nach Anlage 2 in Verbindung mit Anlage 8 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Zunahme des Anteils von Patientinnen und Patienten, die deren ihren individuell vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben wird	Anteil von Patientinnen und Patienten, mit einem deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert, der erreicht gehalten werden soll wird (unter der Annahme, dass der individuell vereinbarte HbA1c-Zielwert erreicht wurde), bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5%	Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5% (69mmol/mol)
Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	Anteil der Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus Typ 2	Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 mmHg systolisch <140 und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch <90 mmHg und bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem systolischen Blutdruck größer als 150mmHg	Anteil der Patienten und Patientinnen mit systolischem Blutdruck größer als 150mmHg bezogen auf bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
Effektive und sichere Therapie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit vorrangig empfohlener blutglukosesenkender Therapie, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit antihyperglykämischer Monotherapie
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	- Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonieschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben - Anteil der Patientinnen und Pa-

	tienten, die an einer empfohlenen Diabetesschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben
Einhaltung der Kooperationsregeln	Anteil der Patienten mit Fußläsionen Wagner-Stadium und /oder/ Armstrong-Klasse A 2-5, B 2-5 C 1-5 oder und D 1-5 , bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetischen Fußsyndrom qualifizierte Einrichtung veranlasst wurde
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR des Serum-Kreatinins, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.
Hoher Anteil an Teilnehmern, bei denen mindestens 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Patientinnen und Patienten, die mindestens 1x jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden	Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum.	Anteil der Patientinnen und Patienten, die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

~~Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist~~

- ~~— die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2,~~
- ~~— die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und~~
- ~~— die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.~~

~~Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen~~

- ~~— die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,~~
- ~~— die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,~~
- ~~— auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,~~
- ~~— über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie~~
- ~~— über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.~~

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) gesichert ist oder eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in ein [dieses](#) strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen.

4 Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)

~~Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.~~

4.1 Schulungen der Leistungserbringer Ärztinnen oder Ärzte

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

~~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 für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.~~

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

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

~~Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen belegt werden. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.~~

5 Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt
- c. Schlaganfall,
- d. Amputation,
- e. Erblindung,

f. Nierenersatztherapie,

GKV-SV, KBV und DKG	PatV
g. Diabetische Nephropathie	g. Niereninsuffizienz (basierend auf eGFR)

- h. Diabetische Neuropathie,
- i. Diabetisches Fußsyndrom
- j. KHK
- k. pAVK,
- l. Diabetische Retino-pathie,
- m. Raucherquote allge-mein,
- n. Raucherquote im Kol-lektiv der Raucher,
- o. Blutdruck bei Patien-ten mit Hypertonie,
- p. HbA1c-Werte,
- q. Schulungen (differen-ziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

GKV-SV, KBV und DKG	PatV
[Keine Aufnahme des Parameters]	r. Schwere Hypoglykämie

~~Grundziele der Evaluation sind die Überprüfung~~

- ~~— der Erreichung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogramms,~~
- ~~— der Einhaltung der Einschreibekriterien sowie~~
- ~~— der Kosten der Versorgung im strukturierten Behandlungsprogramm.~~

~~Die Ziele des Programms ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (Anforderungen an die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors) und § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V (durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie den Vereinbarungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen.~~

~~Grundlage der Evaluation bilden die für den Evaluationszeitraum relevanten versichertenbezogenen Dokumentationen nach § 28f, alle Leistungsdaten sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Leistungserbringer Ärztinnen oder Ärzte für die im Evaluationszeitraum eingeschriebenen Versicherten. Die Daten werden für die Zwecke der Evaluation pseudonymisiert.~~

~~Bei der Bewertung der Wirksamkeit des strukturierten Behandlungsprogramms 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 § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 2 SGB V 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 oder nicht teilnehmender Leistungserbringer **Ärztinnen oder Ärzte** sind zu prüfen.~~

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

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

~~Die Evaluation soll auch subjektive Ergebnisqualitätsparameter (Lebensqualität, Zufriedenheit) auf der Basis einer einmaligen Stichproben-Befragung bei eingeschriebenen Versicherten mindestens jeweils zu Beginn und zum Ende des Evaluationszeitraums umfassen. Hierfür ist ein Adressmitteilungsverfahren durch die Krankenkasse vorzusehen.~~

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

~~Die Evaluation umfasst den Zeitraum der Zulassung.~~

Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in %/mmol/mol
2	Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung	Nicht untersucht/Nein/Ja
2a	eGFR	ml/min/1,73m ² KOF/Nicht bestimmt
3	Fußstatus	1. Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht erhoben untersucht Fußstatus: Unauffällig/Auffällig/ Nicht erhoben
		2. Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht durchgeführt untersucht
		3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht
		KBV und DKG
		GKV-SV
		4. Ulkus: oberflächlich/tief/ nein/nicht untersucht
		5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht
		4. Fußstatus: auffällig/un auffällig/n icht untersucht: Wenn auffällig: ¹⁾ Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D
3a	Injektions- stellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen	Jährlich/alle 6 Monate/ alle 3 Monate oder häufiger
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie /Diabetische Neuropathie/Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
5	Relevante Ereignisse ²⁾	Nierenersatztherapie/Erblindung/Amputation/ Herzinfarkt/Schlaganfall/Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten	Anzahl

	Dokumentation ³⁾	
7	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation	Anzahl
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation	Anzahl
Medikamente		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga	Ja/Nein
10	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid	Ja/Nein/Kontraindikation
11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja/Nein/Kontraindikation
12	GKV-SV DKG Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: sonstige-orale antidiabetische Medikation ⁴⁾	Ja/Nein
12	KBV Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige orale anti-diabetische Medikation ⁴⁾	• Ja/Nein/ • Alpha-Glukosidasehemmer • DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine) • SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)

	Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte	• Glinide • GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga) • Andere Antidiabetika (z.B, Glimepirid).
13	Thrombozyten-aggregations-hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation
14	Betablocker	Ja/Nein/Kontraindikation
15	ACE-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/AT1-Rezeptorantagonisten
16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation
17	Thiaziddiuretika, einschließlich Chlorthalidon	Ja/Nein/Kontraindikation
Schulung		
18a	Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen ⁵⁾	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht/Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt/Nicht durchgeführt/Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom	Ja/Nein/Veranlasst

	qualifizierten Einrichtung	
23	Diabetesbezogene stationäre Einweisung	Ja/Nein/Veranlasst

¹ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

² Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

³ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß Richtlinien-Text hingewiesen werden.

⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie:
Änderung der Anlage 1(DMP Diabetes mellitus
Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes
mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Gelbe Markierung: Dissente Passagen

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	18
4. Verfahrensablauf.....	19
5. Fazit	19
6. Zusammenfassende Dokumentation.....	19

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die er gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

Der vorliegende Anforderungstext des Gemeinsamen Bundesausschusses aktualisiert die am 15. Mai 2008 beschlossenen Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Mit der 20. Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) vom 23. Juni 2009 wurden die am 1. Juli 2002 in Kraft getretenen Anforderungen bereits zum zweiten Mal aktualisiert. Der vorliegende Anforderungstext stellt also das Ergebnis der dritten Überarbeitung dar. Im Folgenden werden lediglich die Abweichungen zu den früheren Regelungen begründet.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu Ziffer 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Die Definition wurde in Anlehnung an die NVL Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 präzisiert.[17]

Zu Ziffer 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

Die Streichung des ersten Spiegelstriches zur Diagnostik bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus ist eine redaktionelle Änderung. Daraus folgend wurde auch der verbleibende Spiegelstrich gestrichen und in einen Fließtext überführt.

Die Ergänzung des Wortes „oder“ dient der Klarstellung, dass die aufgeführten Kriterien alternativ gelten.

Die Ergänzungen des dritten Spiegelstriches im dritten Absatz sowie der beiden Sätze nach den Spiegelstrichen sind eine Aktualisierung entsprechend der NVL.[17] Auch hier ist wie bisher auf die Verwendung qualitätsgesicherter Labormethoden zu achten.

Die Tabelle zu den diagnostischen Kriterien des Diabetes mellitus wurde gestrichen, da die entsprechenden Werte bereits im Text verortet sind. Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, sollen die Messergebnisse der Blutzucker-Bestimmung entsprechend internationaler Empfehlungen nur noch als Glukosekonzentration im venösen Plasma angegeben werden.[26] Die Vorrangigkeit der Glucosemessung im venösen Plasma ergibt sich aus den Leitlinien der ADA und AACC[57,58] (Quality of Evidence A).

Die Reproduzierbarkeit von oralen Glukosetoleranztests ist schlecht [40,47] und in dieser Hinsicht der Bestimmung der Nüchternplasmaglukose nicht überlegen.[7]

Ein sogenannter LADA („Latent Autoimmune Diabetes in Adults“) ist ein Typ 1-Diabetes, der im höheren Lebensalter auftritt, also leicht mit einem Typ 2-Diabetes verwechselt werden kann. Er hat aber die gleichen Autoimmunmarker (Antikörper gegen Antigene, die in den insulinproduzierenden Betazellen der Langerhans'schen Insel exprimiert werden). Der Unterschied zu den früher im Leben auftretenden Formen des Typ 1-Diabetes ist die langsamere Immundestruktion der insulinproduzierenden Zellen. Klinisch typisch ist zunächst ein Ansprechen auf orale Antidiabetika, dann jedoch anders als beim üblichen Typ 2-Diabetes, eine rascher eintretende Notwendigkeit, mit Insulin zu therapieren.

Zu Ziffer 1.3.1 Therapieziele

Die Aufzählung erfolgt als Spiegelstrichliste, da keine Hierarchie der Therapieziele suggeriert werden soll.

Zu Ziffer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Der Absatz zu allgemeinen Therapieprinzipien wurde in den einzelnen Kapiteln gestrichen und aus redaktionellen Erwägungen an diese übergeordnete Stelle verschoben und redaktionell angepasst.

Zu Ziffer 1.3.2.1 Allgemein

Der dritte Absatz wurde modifiziert von Ziffer 1.5 übernommen.

Zu Ziffer 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

Die Therapiezielbereiche (HbA1c) wurden ausführlicher formuliert und orientieren sich an den entsprechenden Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie „Therapie des Typ 2-Diabetes“.[17]

Die Empfehlungen tragen auch den Entwicklungen der letzten Jahre Rechnung, in denen eine individuelle Festlegung von Therapiezielen hervorgehoben wird.

Die Empfehlung zu älteren und multimorbiden Patientinnen und Patienten sind aus der NVL Kapitel 7 übernommen worden. Im Unterschied zu den 2 Spiegelstrichen zuvor handelt es sich hierbei um Empfehlungen ohne Grading.[17]

Bei jüngeren Patienten mit langer Lebenserwartung, keinen Folgeschäden und kurzer Diabetesdauer ist eine straffere Zielsetzung sinnvoll.[17]

Zu Ziffer 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Das Kapitel wurde zur besseren Übersicht über die durchzuführenden Untersuchungen neu aufgenommen.

Der HbA1c-Wert als Parameter für die glykämische Stoffwechsellage besitzt als prädiktiver Faktor im Hinblick auf das Auftreten von Langzeitkomplikationen eine große Bedeutung. Die Glykierung des Hämoglobins ist nach einigen Stunden irreversibel. Das Ausmaß der Glykierung korreliert mit der durchschnittlichen Konzentration der Plasmaglukose. Mit Zerfall der Erythrozyten nach Ablauf von durchschnittlich 120 Tagen verschwindet sein glykiertes Hämoglobin aus dem Blut. Daraus ergibt sich die auf Expertenkonsens beruhende Kontrollintervall-Empfehlung von 3 Monaten (z. B. DDG 2011[13]). Bei stabiler Stoffwechsellage kann das Kontrollintervall auf längstens 6 Monate verlängert werden.[4,48]

Erläuterungen und Informationen zur Fußinspektion sind unter Ziffer 1.7.3.2 bzw. im Dokumentationsbogen (Anlage 8 DMP-A-RL) verortet.

Die häufige wiederholte Applikation von Insulin in ein umschriebenes subkutan Areal löst Veränderungen im Fettgewebe aus, in der Regel Lipohypertrophien. Das Gewebe ist im Sinne einer Hypertrophie/Hyperplasie der Fettzellen, aber auch Verletzungen/Blutungen mit konsekutiver Narbenbildung so verändert, dass die Absorption von Insulin aus Depots mit größeren Schwankungen erfolgt als bei intaktem, unverändertem Fettgewebe. Diese Spritzstellenveränderungen sind eine häufige Ursache für stark schwankende Blutglukoseprofile und einen hohen, teils stark schwankenden Insulinbedarf. Daher kommt der Diagnose „veränderte Spritzstellen / Lipohypertrophien“ eine besondere Bedeutung zu, zumal Patienten sich dieser Zusammenhänge oft nicht bewusst sind. Mit Aufdeckung dieses Problems kann eine Insulintherapie wesentlich verbessert werden, indem eine Injektion in lipohypertrophisch veränderte Areale vermieden und von einer wechselnden Injektion in verschiedene Regionen mit unverändertem subkutanem Fettgewebe abgelöst werden.[13]

Zu Ziffer 1.4.1 Ernährungsberatung

Analyse und Berücksichtigung der Ernährungsgewohnheiten und ggf. die Beratung hinsichtlich einer Veränderung sind nicht nur direkt mit der Stoffwechsellaage von Patienten mit Diabetes assoziiert, sondern stellen wichtige Aspekte in der kardiovaskulären Risikoeinschätzung dar. Zwar führte in einer randomisierten kontrollierten Studie von 2001 bis 2012 eine Lifestyle-Intervention bei übergewichtigen Patienten mit DM Typ 2 zu keinem signifikanten Unterschied hinsichtlich des primären Endpunktes (kardiovaskuläre Ereignisse/Todesfälle) im Vergleich zu „normaler“ Diabetesberatung jedoch zu einer Senkung von Gewicht und Blutdruck.[45] Für die Versorgungsaspekte Diagnostik, Monitoring und Langfristige Gewichtsstabilisierung sowie Versorgungskoordination und Qualitätsindikatoren liegen sehr wenige RCT-basierte Empfehlungen vor (IQWiG).[35] Umfang und Intensität einer antihyperglykämischen medikamentösen Therapie hängen ab von dem Gewicht, der Kalorienaufnahme und dem -verbrauch. Mögliche medikamentöse Interventionen zu reduzieren oder zu verhindern, kann ein eigenes Ziel in der Langzeitbetreuung von Patienten mit Diabetes darstellen.

Grundsätzlich sollte eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung empfohlen werden. Dabei sollte auf eine individuell unterschiedliche, bedarfsangemessene Kalorienzufuhr geachtet werden. Generell sollte die Beratung zur Ernährung eingebettet sein in ein Gesamtkonzept und z. B. mit regelmäßiger körperlicher Bewegung und Rauchverzicht kombiniert sein.

Eine individuelle Beratung und ein regelmäßiges Follow-up sind dabei für einen nachhaltigen Erfolg einer Ernährungsumstellung ebenso wichtig wie die Ernährungsumstellung per se. In der Ernährungsberatung zur kardiovaskulären Prävention sollten auch psychosoziale Aspekte Berücksichtigung finden. Für das Ziel in der Primärarztbetreuung, den Patienten hinsichtlich einer Veränderung der Ernährungsgewohnheiten zu betreuen, wird ein schrittweises individualisiertes Vorgehen empfohlen. Bei Bedarf sollte vom Hausarzt die Intensivierung der Ernährungsberatung durch die Teilnahme an einer strukturierten Schulung bzw. Beratung (Einzel- oder Gruppenberatung) empfohlen werden (in Anlehnung an NVL).[17]

Zu Ziffer 1.4.2 Raucherberatung

Die Empfehlungen zur Raucherberatung wurden konkretisiert und unter einer eigenen Ziffer verortet. Sie wurden inhaltlich mit den entsprechenden Empfehlungen im DMP KHK abgeglichen.

Vier der vom IQWiG eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010[48], SIGN 2010[61], ADA 2010[3], CDA 2008[22]) äußern sich zu diesem Thema.

Ärztinnen und Ärzte sollen die Rauchgewohnheiten aller Patientinnen und Patienten regelmäßig erfragen (SIGN 2010 [GoR B][61]). Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die rauchen, soll in regelmäßigen Abständen geraten werden, das Rauchen einzustellen (NICE 2010 [GoR D][48], SIGN 2010 [GoR B, A, LoE 2++, 2+, 4][61], ADA 2010 [LoE A, B][3], CDA 2008 [GoR D, LoE Consensus][22]). Raucherinnen und Rauchern, die aufhören möchten, sollen entsprechende Therapien angeboten werden (NICE 2010 [GoR D][48], SIGN 2010 [GoR B][61]). Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.

Zu Ziffer 1.4.3 Körperliche Aktivitäten

In der unter Punkt 1.4.1 bereits erwähnten LOOK AHEAD-Studie konnte durch eine intensive Lebensstilintervention zwar eine langfristige leichte Gewichtsreduktion und Steigerung der Fitness, nicht jedoch eine Senkung kardiovaskulärer Morbidität oder Mortalität erreicht werden.[45]

Es kann nicht uneingeschränkt davon ausgegangen werden, dass die Empfehlung einer Gewichtsreduktion nachgewiesener Weise das kardiovaskuläre Risiko senkt. Allerdings zeigt eine vermehrte körperliche Aktivität positive Effekte auf die gesundheitsbezogene

Lebensqualität, auf die Ausdauerleistung, sie wirkt u. a. der Sturzneigung und einigen anderen Altersproblemen entgegen. Deshalb wird statt regelmäßiger, nunmehr eine individuelle Beratung empfohlen.[29]

Zu Ziffer 1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle

Patientinnen und Patienten soll außerhalb der Schulungsphase eine angemessene Stoffwechselselbstkontrolle ermöglicht werden. In diesem Zusammenhang kann „angemessen“ auch bedeuten, auf eine Stoffwechselselbstkontrolle zu verzichten. Eine Blutglukoseselbstkontrolle (SMBG) kann in Anlehnung an die NVL[17] und entsprechend der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III erforderlich sein. Gemäß der Arzneimittel-Richtlinie gilt aber auch: Von der Verordnung ausgeschlossen sind „Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellaage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)“.

Zu Ziffer 1.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie

Da in diesem Absatz ausschließlich medikamentöse Therapieansätze erörtert werden, wurde die Überschrift der Ziffer präzisiert.

Der Absatz zur Berücksichtigung der Kontraindikationen wurde wegen seiner allgemeinen Gültigkeit unter Ziffer 1.3.2.1 verortet.

Der Absatz zur individuellen Therapieplanung ist bereits unter der Ziffer 1.3.2.1 vorhanden und wurde zur Vermeidung von Redundanzen in dieser Ziffer gestrichen.

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [17] angepasst.

Zu Ziffer 1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [17] angepasst.

Zu Ziffer 1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [17] angepasst.

Zu Ziffer 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [17] angepasst. Die Diskussion über die kardiovaskuläre Langzeitsicherheit von Kombinations-/ Eskalationstherapie zusätzlich zur Standardtherapie ist derzeit nicht abgeschlossen, ein Schadenspotenzial ist daher auch weiterhin nicht auszuschließen.

Zu Ziffer 1.7.1. Makroangiopathie

Die Anpassung des dritten Spiegelstriches dient der sprachlichen Präzisierung.

Zu Ziffer 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Die Empfehlung, den Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, zu messen entspricht dem üblichen Vorgehen in einer hausärztlichen bzw. internistischen Praxis.

Standard-Mess-Verfahren für den arteriellen Blutdruck ist die Praxis- bzw. Klinik-Messung. [24,71,72] Die Patientin oder der Patient sollte sich zuvor nicht körperlich angestrengt haben, Essen, Rauchen und Aufenthalt in der Kälte sollten ebenfalls zuvor vermieden werden.[71] Die Messung erfolgt nach Einnehmen einer sitzenden Position (mit den Füßen auf dem Boden) für wenige[73] (mindestens 5[24]) min mit einem geeichten Gerät. Die Manschette wird am Oberarm angelegt, der in Herzhöhe gelagert wird. Die Manschette sollte mindestens 2/3 der Länge des Oberarms einnehmen, und der aufblasbare Teil mindestens 2/3[72] (besser 80 %[24]) des Armumfanges umschließen (unterschiedliche Manschetten für

Adipöse). Zur Beurteilung wird der Mittelwert mehrerer (mindestens 2) Messungen[71-73], am besten gemittelt über mehrere verschiedene Gelegenheiten, herangezogen, da es grundsätzlich eine hohe Variabilität der Blutdruckwerte gibt. Bei der ersten Messung sollte immer beidseits der Blutdruck bestimmt werden. Bei Patientinnen und Patienten, die zu orthostatischen Blutdruckabfällen neigen könnten (autonome Neuropathie, Therapie mit Antihypertensiva) sind gelegentliche Messungen im Stehen sinnvoll.[71,73]

Alternativen zur Praxis-Messung sind die Blutdruck-Selbstmessung durch die Patientin und den Patienten (mit geeigneten Geräten) zu Hause oder die Langzeitblutdruck-Messung.

Selbstmessungen sind angezeigt bei erheblichen Blutdruckschwankungen, bei V.a. isolierten Praxis-Hochdruck (hohe Blutdruckwerte in Praxis/Klinik ohne Hinweis auf kardiovaskuläre Schäden), Hinweise (Symptome) für hypotensive Episoden und Resistenz gegenüber antihypertensiver Therapie.[24,73] Werte der Selbstmessung sind in der Regel niedriger als bei Praxis-/Klinik-Messungen. Ein Blutdruck 135/85 mmHg oder höher zeigt einen Hypertonus an (äquivalent zu 140/90 mmHg in Praxis bzw. Klinik[24,73]). Die Genauigkeit der Blutdruck-Messgeräte für die Selbstmessung soll regelmäßig durch Vergleich mit geeichten Geräten überprüft werden. Patientinnen und Patienten sollen in die Technik der Selbstmessung und die Dokumentation der Messwerte eingewiesen werden.[24,73] Selbstmessungen können über die Diagnosestellung hinaus die Therapie-Adhärenz verbessern.

Für die Langzeitblutdruck-Messung gelten ähnliche Indikationen. Auch hier ist der Blutdruck-Durchschnittswert, der einen Hypertonus anzeigt, niedriger (135/85 mmHg oder höher[71,73]). Für nächtliche Werte gilt ein niedrigerer Grenzwert (120/75 mmHg[24]). Es gibt Hinweise, dass erhöhte nächtliche Werte kardio-vaskulären Risiken bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus besonders treffsicher vorhersagen können.

Therapieziele

Anzustrebendes Ziel einer Hypertoniebehandlung ist eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg. Der IQWiG-Bericht (Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereich)[36] zeigt, dass eine weitergehende Blutdruck-Senkung allenfalls das Insultrisiko senken kann, dass aber das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu ungünstig ist, um generell eine Blutdruck-Senkung unter 130/80 mmHg zu empfehlen.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Die Streichung des Satzes „Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die bei diesen Patientinnen oder Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind“ ist eine redaktionelle Anpassung zur Vermeidung von Redundanzen.

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

Die Streichung des Absatzes zur Berücksichtigung der Kontraindikationen ist eine redaktionelle Änderung, da dieser unter der Ziffer 1.3.2 „Differenzierte Therapieplanung“ modifiziert verortet wurde.

Ein mortalitätssenkender Effekt konnte für Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten für Patientinnen und Patienten mit Hypertonie nachgewiesen werden. Für Ca-Antagonisten in der Primärtherapie liegen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus widersprüchliche Daten vor. Als Kombinations-Partner können sie verwendet werden, wenn die Gefahr einer kardialen Dekompensation nicht groß ist und wenn die Abwendung eines ischämischen Insultes ein wesentliches Behandlungsziel darstellt.

Diuretika, insbesondere Chlorthalidon, sind anderen Antihypertensiva auch hinsichtlich des Schutzes vor einer kardialen Dekompensation überlegen.[55,59] Offensichtlich führt die diabetogene Wirkung der Thiazid-Diuretika[8,27,31,53,75] nicht zu entsprechenden klinischen Ereignissen.[42,70]

Im Vergleich zur diuretischen Therapie wurde auch in der Subgruppe der Menschen mit Diabetes für den Alpha-Blocker Doxazosin im Vergleich zu Chlorthalidon eine erhöhte Rate kardialer Dekompensationen nachgewiesen.[2] Alphablocker sollten nicht als Medikament der ersten Wahl bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes eingesetzt werden.

Zentral wirksame Antihypertensiva sind hinsichtlich klinischer Endpunkte nicht untersucht. Sie sollten nur nachrangig zum Einsatz kommen.[56]

Die Streichung des letzten Absatzes ist eine redaktionelle Änderung, da dieser redundant zum letzten Absatz der Ziffer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung war.

Zu Ziffer 1.7.1.2 Statintherapie

Die Empfehlungen zur Statintherapie sind konkretisiert und vervollständigt worden bezüglich der stärkeren Differenzierung zwischen Primär- und Sekundärprävention[21].

Nach der Arzneimittelrichtlinie Anlage 3 des G-BA ist eine Therapie mit Lipidsenkern verordnungsfähig, wenn das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse mit über 20 % in 10 Jahren angenommen werden kann. Zur Risikoabschätzung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können die üblichen Risiko-Score-Rechner (z. B. Procarn, ARRIBA) hilfreich sein.

Für über 82-Jährige liegen keine Studiendaten vor.

Fibrate

Viele Leitlinien[10,49,60,74] empfehlen wegen der schwachen Effekte die Verwendung von Fibraten nur als Reserve bei Unverträglichkeit von Statinen und hohem kardiovaskulärem Risiko.

Eine Kombinationsbehandlung von Fibrat und Statin ist einer höheren Statin-Dosierung alleine unterlegen[62] und zeigte z.B. in der ACCORD-Studie[30] an Menschen mit Diabetes keine über die Statinbehandlung hinaus gehenden erwünschten Effekte.

Zu Ziffer 1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Die Streichung des Hinweises zur Beachtung von Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten dient der Vermeidung von Redundanzen.

Zu Ziffer 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Mit der Änderung der Formulierung von „normnah“ in „möglichst nahe am Normbereich“ ist keine inhaltliche Änderung des Therapiezielbereiches verbunden: mit der bisherigen Formulierung einen normnahen Bereich der Blutglukose anzustreben mit dem Ziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen, waren die Blutglukosewerte möglichst nahe am Normbereich gemeint. Dieses entspricht einem HbA1c-Bereich unter 7,5 %. Die Neuformulierung war erforderlich, da in den letzten Jahren die Bezeichnung normnah unterschiedlich definiert wurden und zum Teil dem Normbereich gleichgestellt wurde.

Alle übrigen Änderungen erfolgen in Anpassung an die NVL.[17]

Zu Ziffer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Um eine gute Stoffwechseleinstellung ohne erhöhtes Hypoglykämierisiko bei Patienten mit Diabetes und Niereninsuffizienz zu erreichen, sind Kenntnis der Nierenfunktion (eGFR) sowie der pharmakologischen Besonderheiten der eingesetzten Substanzen unbedingte Voraussetzung.

Mit der Änderung der Formulierung von „normnah“ in „möglichst nahe am Normbereich“ ist keine inhaltliche Änderung des Therapiezielbereiches verbunden: mit der bisherigen Formulierung einen normnahen Bereich der Blutglukose anzustreben mit dem Ziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen, waren die Blutglukosewerte möglichst nahe am Normbereich gemeint. Dieses entspricht einem HbA1c-Bereich unter 7,5 %. Die Neuformulierung war erforderlich, da in den letzten Jahren die Bezeichnung normnah unterschiedlich definiert wurden und zum Teil dem Normbereich gleichgestellt wurde.

Die Änderungen erfolgten aufgrund von Anpassungen in der NVL.[16,19]

In der NVL wird für Patientinnen und Patienten mit Niereninsuffizienz eine Eiweißaufnahme von 0,8 g/kg Körpergewicht täglich empfohlen, bei Nierenersatztherapie 1,2 bis 1,3 g/kg.[19]

Zu Ziffer 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

Aufgrund der zunehmenden Bedeutung der diabetischen Folgeerkrankung jenseits der Retinopathie wurde die Überschrift allgemeiner gefasst.

Die meisten internationalen Leitlinien empfehlen jährliche Kontrollintervalle für die Funduskontrolle bei Menschen mit Diabetes. Dieses Vorgehen gründet sich nicht auf höhergradige Evidenz, sondern entspricht einer Konvention.

Inzwischen liegen Untersuchungen vor mit längerem als jährlichen Kontroll-Intervallen bei vorangegangenen Normalbefund.[1,5,6,23,28,39,46,51,63,66] In keiner dieser Untersuchungen konnte ein Nachteil eines längeren Untersuchungsintervalles hinsichtlich gehäufte Erblindungen oder anderer Diabetes-assoziiierter Folgen an den Augen nachgewiesen werden. Auf dieser Grundlage wurde die Möglichkeit neu eingeführt, bei unauffälligem Funduskopiebefund das Kontrollintervall auf bis zu zwei Jahren zu verlängern. Allerdings wird empfohlen, das individuelle Risikoprofil des einzelnen Patienten zu berücksichtigen.[69]

Die Änderung von „ophthalmologische Netzhautuntersuchung“ zu „augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung“ dient der sprachlichen Präzisierung.

Die Behandlung der diabetischen Retinopathie erfolgt heutzutage nicht ausschließlich durch Laser-Behandlung.

Mit der Änderung der Formulierung von „normnah“ in „möglichst nahe am Normbereich“ ist keine inhaltliche Änderung des Therapiezielbereiches verbunden: mit der bisherigen Formulierung einen normnahen Bereich der Blutglukose anzustreben mit dem Ziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen, waren die Blutglukosewerte möglichst nahe am Normbereich gemeint. Dieses entspricht einem HbA1c-Bereich unter 7,5 %. Die Neuformulierung war erforderlich, da in den letzten Jahren die Bezeichnung normnah unterschiedlich definiert wurden und zum Teil dem Normbereich gleichgestellt wurde.

Zu Ziffer 1.7.3. Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen

Das Kapitel zu den Begleit- und Folgeerkrankungen wurde entsprechend neuer pathophysiologischer Erkenntnisse neu strukturiert. Die bisherige ausschließliche Subsummierung der diabetischen Neuropathie und des diabetischen Fußsyndroms unter mikrovaskuläre Komplikationen ist nicht mehr aufrecht zu erhalten.

Zu Ziffer 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

Die NVL Neuropathie[20] empfiehlt bei chronischen Schmerzen primär die Monotherapie mit trizyklischen Antidepressiva bzw. Duloxetin oder mit Pregabalin oder mit Tramadol.

Für keine der genannten Substanzen ist eine Überlegenheit gegenüber einer der anderen Substanzen belegt. Bei fehlender oder unzureichender Wirkung wird gegebenenfalls eine

Dosissteigerung, der Wechsel auf eine andere Substanz in der Monotherapie oder die Kombinationstherapie mit einem Opioid empfohlen. Die Auswahl der Substanzen ist durch Studien belegt, der Aufbau der Stufentherapie beruht auf Expertenmeinung. Als Opioidpräparate kommen in Frage: Tramadol, Tilidin/Naloxon, Oxycodon und Morphin. Die Anwendung von Opioiden wird auch in anderen Leitlinien bei entsprechender Notwendigkeit empfohlen.[14,22,61] In der Gruppe der Antikonvulsiva können, Gabapentin, Carbamazepin und Pregabalin eingesetzt werden.[22,61]

Es wurde eine Ergänzung der beispielhaften Aufzählung von Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie vorgenommen, da sexuelle Funktionsstörungen ebenfalls hinweisend auf eine autonome diabetische Neuropathie sein können. Dabei soll die diabetische Neuropathie mit einer Optimierung der Stoffwechseleinstellung behandelt werden. Die Inzidenz sexueller Funktionsstörungen beträgt bei Männern mit Diabetes mellitus 50,7 auf 1 000 Personenjahre und ist im Vergleich etwa doppelt so hoch wie bei Männern ohne Diabetes mellitus.[38] Störungen der Sexualfunktion bei Frauen mit Diabetes mellitus sind beschrieben, jedoch existieren nur wenige Publikationen zu diesem Thema. Sexuelle Funktionsstörungen bei Frauen und Männern mit Diabetes, insbesondere mit zusätzlicher Nierenerkrankung, sollten angemessen thematisiert werden und wenn nötig multidisziplinär behandelt werden (NVL 2010 [GoR ↑]).[19]

Zu Ziffer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

Im IQWiG-Abschlussbericht V09-04 werden 3 Leitlinien mit mehrheitlich hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Überprüfung des Gefäßzustands mittels Knöchel-Arm-Index angegeben. In diesem Sinne wurden die Anforderungen angepasst.

Ursächlich für die Entstehung diabetischer Fußläsionen sind insbesondere mechanische Faktoren. Um die hohe Anzahl von Fußkomplikationen zu senken und bereits der Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms vorzubeugen wird die Aufklärung und Beratung über fußgerechte Konfektionsschuhe empfohlen [GoR B, LoE 1+, 2+, 3; GoR GPP][61], [LoE III][64], [LoE II][65]:

In Abhängigkeit des Schweregrades des diabetischen Fußsyndroms kann die stadiengerechte orthopädietechnische Versorgung z.B. Diabetes adaptierte Fußbettungen, konfektionierte Therapieschuhe oder orthopädische Maßschuhe umfassen.

Verordnungskriterien zur Schuhversorgung beim Diabetischen Fußsyndrom und analogen Neuro-Angio-Arthropathien[41] sind in folgender Tabelle gemäß der NVL Diabetes mellitus Typ 2 Fußkomplikationen 2010[18] aufgeführt:

Verordnungsklasse		Erläuterung	Regelversorgung
0	Diabetes mellitus ohne PNP/pAVK	Aufklärung und Beratung	fußgerechte Konfektionsschuhe
I	wie 0, mit Fußdeformität	höheres Risiko bei späterem Auftreten einer PNP/pAVK	orthopädiesschuhtechnische Versorgung aufgrund orthopädischer Indikation
II	Diabetes mellitus mit Sensibilitätsverlust durch PNP/relevante pAVK	PNP mit Sensibilitätsverlust, pAVK	Diabetesschutzschuh mit herausnehmbarer konfektionierter Weichpolstersohle, ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit DAF (diabetes-adaptierter Fußbettung) oder orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, Fußdeformität, die zu lokaler Druckerhöhung führt, fehlgeschlagener adäquater Vorversorgung, orthopädischen Indikationen
III	Z. n. plantarem Ulkus	deutlich erhöhtes Ulkusrezidiv-Risiko gegenüber Gr. II	Diabetesschuh i.d.R. mit diabetes-adaptierter Fußbettung ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, fehlgeschlagener adäquater Vorversorgung, orthopädischen Indikationen
IV	wie II mit Deformitäten bzw. Dysproportionen	nicht nach konfektioniertem Leisten zu versorgen	orth. Maßschuhe mit DAF
V	diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP, Sanders-Typ II-V, LEVIN-Stadium III)	Orthesen i.d.R. bei DNOAP Sanders-Typ IV-V oder bei starker Lotabweichung	knöchelübergreifende orth. Maßschuhe mit DAF, Innenschuhe, Orthesen
VI	Wie II mit Fußteillamputation	Mindestens transmetatarsale Amputation, auch als innere Amputation	Versorgung wie IV plus Prothese
VII	akute Läsion/floride DNOAP	stets als temporäre Versorgung	Entlastungsschuhe, Verbandsschuhe, Interimsschuhe, Orthesen, Vollkontakt-Gips (TCC) ggf. mit DAF und orth.

			Zurichtungen
--	--	--	--------------

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Nach der NVL Diabetes mellitus Typ 2 Fußkomplikationen 2010[18] hängt das Risiko vorrangig vom Vorhandensein von

- Neuropathie,
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit,
- Fußdeformitäten und
- Früheren Fuß-Ulzerationen ab.

Je nach Risiko-Status ist mindestens einmal jährlich eine Untersuchung beider Füße, ggf. der Amputations-Stümpfe durchzuführen. Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung häufiger erfolgen.

Patientinnen und Patienten sind regelmäßig zu Selbstuntersuchungen der Füße und Schuhe anzuhalten.

Regelmäßig erfolgen Inspektion und Palpation der Füße hinsichtlich Hautstatus, Muskelatrophie, Deformitäten, und Temperatur sowie die Untersuchung des Schuhwerks. Es soll auch nach Hyperkeratosen, Mykosen und Fußdeformitäten gesucht werden.

Die Prüfung der Drucksensibilität wird mit Hilfe eines 10 g Monofilaments nach Semmes-Weinstein an 4 plantaren Punkten (Großzehe, Basis des 1., des 3. und des 5. Metatarsalknochens) durchgeführt (NVL Diabetischer Fuß). Ungeeignet für die Testung sind stark verhornte oder vernarbte Stellen.

Ein Hinweis auf Untersuchungs-Intervalle, die auf den Risiko-Status abgestimmt sind, findet sich in der Tabelle der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)[37] die modifiziert in den Anforderungen aufgenommen wurde:

- Wenn keine sensible Neuropathie vorliegt, ist das Risiko für eine von der Patientin oder vom Patienten nicht bemerkte Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms gering – eine jährliche Prüfung auf Neuropathie, periphere AVK und/oder trophische Störungen der Haut reicht aus.
- Liegt eine Neuropathie vor, ist in der Regel keine weitere Prüfung der Sensibilität mehr erforderlich. Umso wichtiger sind aber in dieser Situationen gehäuft stattfindende Prüfungen der Haut an den Füßen sowie des Puls-Status.
- Sind die Fußpulse nicht zu tasten, sollte der Doppler-Verschlussdruck gemessen werden. Auch in dieser Situation sind die Füße vermehrt bedroht und bedürfen engmaschiger stattfindender Inspektionen.
- Sind weder Fußpulse zu tasten noch der Doppler-Verschlussdruck zu messen, müssen diese Untersuchungen so lange nicht mehr durchgeführt werden, wie es nicht durch rekonstruktive Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ungestörten Durchblutung gekommen ist.

GKV-SV	KBV und DKG
Bei Vorliegen eines Ulkus sind Tiefe, Knochen- oder Gelenkbeteiligung analog der Wagner-Klassifikation festzuhalten.	Bei Vorliegen eines Ulkus sind Tiefe, Knochen- oder Gelenkbeteiligung analog der Wagner-Klassifikation festzuhalten.
• Unterminierungen bzw. Taschenbildungen im Ulkusbereich sind zu sondieren. • Fehlende Schmerzen bei der	• Unterminierungen bzw. Taschenbildungen im Ulkusbereich sind zu sondieren. • Fehlende Schmerzen bei der

Untersuchung weisen auf eine Neuropathie hin.	Untersuchung weisen auf eine Neuropathie hin.
---	---

Die Streichung im vorletzten Absatz ist eine redaktionelle Änderung und dient der Vermeidung von Doppelregelungen.

Bei Hochrisikopatienten (Patientinnen und Patienten mit peripherer Neuropathie und/oder pAVK, insbesondere bei früheren Fußläsionen) ist eine regelmäßige qualifizierte podologische Therapie zu empfehlen da sie laut NVL 2010[18] das Auftreten erneuter Fußläsionen und die Anzahl erforderlicher stationärer Aufenthalte erheblich reduziert. Die spezifische Fußpflege durch Podologen umfasst das verletzungsfreie Abtragen bzw. Entfernen von krankhaften Hornhautverdickungen, von krankhaft verdickten Zehennägeln sowie die Behandlung von Zehennägeln mit Tendenz zum Einwachsen. Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (ab Wagner-Stadium 1) sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist eine ärztliche Leistung.

Zu Ziffer 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Die ursprünglichen Formulierungen zur psychosozialen Betreuung wurden formal von den psychischen Komorbiditäten getrennt und sprachlich präzisiert.

Die grundsätzliche Bedeutung einer an die individuelle Patientensituation angepassten psychosozialen Betreuung wurde an dieser Stelle betont.

Zu Ziffer 1.7.5 Psychische Komorbiditäten

Die ursprünglichen Formulierungen zu psychischen Komorbiditäten wurden formal von der psychosozialen Betreuung getrennt und sprachlich präzisiert.

Zu Ziffer 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16.05.2006 beschlossen, sich dem auf allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung am 13.05.2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde, Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des strukturierten Medikamentenmanagements bei Patientinnen und Patienten mit Multimedikation („Polypharmacy“ als internationales Synonym) zu nähern.

Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu einer additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen bedingen, die gewünschte Therapieeffekte ggf. verhindern, zum Auftreten bzw. zur Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und Patienten haben.

Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben können. Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr als einer behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen bei entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

Kommentar [A1]:

Aktuelle Entwicklungen des E-Health-Gesetzes werden ggf. noch berücksichtigt.

Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten bedeutsam ist.

Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie bezüglich einer individuellen Verordnung von Arzneimitteln wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur besonderen Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein sollen, angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der Empfehlungen in die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten, indikationsspezifisch angepasst werden.

Basierend auf den Erkenntnissen aus Expertengesprächen sowie einer systematischen Literaturrecherche im Juni 2010 resultieren 9 Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei Multimedikation.[9,11,15,32,33,50,52,67,76]

Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um acht evidenzbasierte Leitlinien[9,11,15,32,33,50,52,76] und eine systematische Übersichtsarbeit[67]. Insgesamt behandeln fast alle Arbeiten Empfehlungen für geriatrische Patientinnen und Patienten, nur eine nimmt keine altersbezogene Eingrenzung der Zielgruppe vor. Dabei handelt es sich um eine umfangreiche Leitlinie zur Verbesserung der Adhärenz[52] der Behandelten.

Im weiteren Beratungsprozess wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der zugrunde liegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der Empfehlung geachtet.

Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation. Die Festlegung auf fünf oder mehr Medikamente basiert auf Bergmann-Evans[11] und spiegelt die in Studien zur Multimedikation am häufigsten verwendete Definition wider.

Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der medikamentösen Therapie gewertet. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder anlassbezogen (z. B. Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament beinhalten.[9,12,32,52,67,76] Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden.[15]

Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder dem koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente erleichtern, z. B. durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann ggf. Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierende Arzt notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung[9] der Behandlungsziele erforderlich sein, welche ggf. auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

In der Medikationsliste sollen alle von der Patientin oder dem Patienten eingenommenen Medikamente erfasst und übersichtlich (einschließlich der Dosierung) für die Ärztin oder den Arzt dargestellt werden.[9,15,32,76] Durch das zusätzliche Bereitstellen einer für Patientinnen und Patienten verständlichen Medikamentenliste kann die Therapieadhärenz und Einnahmesicherheit unterstützt werden. Es existieren bereits unterschiedliche Vorlagen für einen Medikamentenplan. So enthalten z. B. viele Patiententagebücher der Selbsthilfegruppen oder medizinischen Fachgesellschaften einen Medikamentenplan.

Ebenso kann der Medikamentenplan des Aktionsbündnisses Patientensicherheit geeignet sein.

Die Überwachung der Nierenfunktion wird bei älteren Patientinnen und Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen.[9,11,76] Die direkte Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die geschätzte (estimated) glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) berechnet wird.[25,43,44] Die sehr häufig verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird.[54] Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind. Statt der MDRD-Formel kann auch die CKD-EPI-Formel eingesetzt werden.

Die für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffern 1.3.3 bzw. 1.7.2.2 bestehende Empfehlung, unabhängig von Alter und Anzahl eingenommener Medikamente die eGFR mindestens jährlich zu bestimmen, bleibt hiervon unberührt.

Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden 30-50 % der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen.[52] Neben den bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin oder des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken.[52] Darüber hinaus können für ausgewählte Patientinnen und Patienten weitergehende, am individuellen Versorgungsbedarf orientierte Angebote, auch unter Einbeziehung hierfür qualifizierter medizinischer Fachkräfte, sinnvoll sein.[11,32,52]

Zu Ziffer 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Die Formulierungen wurden redaktionell an die Formulierungen der Anforderungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 angepasst.

Die Anpassung der eGFR von 40ml/min auf 30ml/min erfolgt auf Grundlage der NVL.[17]

Bei Wagner/Armstrong Stadien C0 und D0 ist ggf. die Überweisung zum Angiologen erforderlich, aber nicht zur zugelassenen Einrichtung zur Behandlung des diabetischen Fußes.

Mit der Konkretisierung im zweiten Spiegelstrich der zweiten Aufzählung soll eine Chronifizierung der Wunde vermieden werden.

Zu Ziffer 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Die Streichung des Spiegelstriches zu schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen erfolgte, weil dies zunächst eine Überweisungsindikation zum diabetologisch qualifizierten Facharzt oder zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung darstellt. Akute Situationen sind über die vorangehenden Spiegelstriche abgebildet.

Zur entsprechenden Präzisierung wurde der Spiegelstrich zu nicht ausheilenden oder sich im Befund verschlechternden diabetischen Fußwunden neu aufgenommen.

Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Regelungen zur Qualitätssicherung der Anlage 2 zur RSAV wurden an dieser Stelle gestrichen, da sie in den allgemeinen Teil der DMP-Anforderungen-Richtlinie verschoben wurden.

Aufbauend auf den Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus der Begründung zur 20. RSA-ÄndV wurden Änderungen der Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vorgenommen:

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5%“(69mmol/Mol) wurde neu aufgenommen, weil der HbA1c-Wert eine wesentliche Rolle bei der Erfolgskontrolle der Diabetestherapie und der Primärprävention von Folgekomplikationen spielt und HbA1c-Werte größer 8,5%(69mmol/Mol) bei allen Patienten vermieden werden sollen.

Das bisherige Qualitätsziel „Vermeidung schwerer Stoffwechselentgleisungen“ wurde durch einen Zusatz konkretisiert, dass es sich hierbei nur um hypoglykämische Stoffwechselentgleisungen handelt. Damit erfolgte eine Anpassung an den dazu vorliegenden Qualitätsindikator, in dem bereits bisher schwere Hypoglykämien genannt wurden. Da schwere Hypoglykämien, eher als Hyperglykämien, akut klinisch bedeutsam sind, halten wir diese Eingrenzung des Qualitätsziels für sachgerecht.

Der dazugehörige Qualitätsindikator wurde durch die Einfügung eines konkreten Zeitrahmens (zwölf Monate) konkretisiert.

Das Qualitätsziel bezüglich normotensiver Patientinnen und Patienten bei bekannter Hypertonie wurde gemäß den unter Ziffer 1.7.1.1 zur arteriellen Hypertonie präzisierten Blutdruckwerten angepasst.

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil von Patienten mit einem systolischen Blutdruck größer als 150mmHg“ wurde neu aufgenommen, weil systolische Werte von größer als 150 mmHg bei allen Patientinnen und Patienten vermieden werden sollen, um Folgekomplikationen zu verhindern. Zusätzlich zum bestehenden Ziel zur Normotension soll hiermit die Aufmerksamkeit auf eine Hochrisikogruppe gelenkt werden.

Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil der Therapie im Rahmen von DMPs. Der Qualitätsindikator zum Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten“ wurde auf die Erfassung des Gesamtschulungsstandes der Patientinnen und Patienten ausgerichtet.

Das Qualitätsziel zur Einhaltung der Kooperationsregel wurde an die Kooperationsregeln angepasst und sprachlich konkretisiert.

Das Qualitätsziel der jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion folgt der inhaltlich geänderten Empfehlung in Ziffer 1.7.2.2.

Das Qualitätsziel zur mindestens einmal jährlichen Untersuchung des Fußstatus wurde neu aufgenommen um die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms zu verbessern.

Der rechtzeitige Einsatz der unter 1.7.3.2 genannten Maßnahmen zur Prävention von Fußulcera (z. B. Podologie, Schuhversorgung, gezielte Beratung) erfordert eine dem individuellen Risiko angepasste Untersuchungsfrequenz. Die regelhafte Festlegung des Untersuchungsintervalls wurde als neue Anforderung in den Text eingefügt. Um die Umsetzung der eingefügten Empfehlungen zum diabetischen Fußsyndrom zu unterstützen, wurde das Qualitätsziel: „Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden“, aufgenommen.

Das Qualitätsziel „Effektive und sichere Therapie“ bezieht sich bereits auf Patientinnen und Patienten mit antihyperglykämischer Monotherapie. Das neue Qualitätsziel „Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum“ dient der Präzision und betont den Stellenwert von Metformin als Antidiabetikum der ersten Wahl.

Zu Ziffer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ergänzung des ersten Satzes ist eine redaktionelle Anpassung in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG. Diese Anlage wird Bestandteil der DMP-A-RL, insofern wurden die Textpassagen gestrichen, da sie nun in dem allgemeinen Teil dieser Richtlinie verortet werden.

Zu Ziffer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Bei dieser Änderung handelt es sich um eine sprachliche Richtigstellung.

Zu Ziffer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG. Diese Anlage wird Bestandteil der DMP-A-RL, insofern wurden die Textpassagen gestrichen, da sie nun in dem allgemeinen Teil dieser Richtlinie verortet werden.

Zu Ziffer 4.2 Schulungen der Versicherten

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG. Diese Anlage wird Bestandteil der DMP-A-RL, insofern wurden die Textpassagen gestrichen, da sie nun in dem allgemeinen Teil dieser Richtlinie verortet werden.

Zu Ziffer 5 Evaluation

Die allgemeinen Regelungen zur Evaluation sind mit Beschluss vom 19. Juni 2014 in § 6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie normiert worden. Da es sich um übergeordnete Regelungen handelt, können die bisherigen Regelungen entfallen.

Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis q) wurden unter Berücksichtigung der bisherigen Evaluationskriterien des Bundesversicherungsamtes, der Ziele des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Ziffer 5a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu Ziffer 5b) bis q) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Ziffer 5f) Der Parameter „Nierenersatztherapie“ wurde in Anlehnung an die Evaluationsparameter des DMP Diabetes mellitus Typ 1 übernommen.

PatV	GKV-SV, DKG und KBV
Zu Ziffer 5g) Niereninsuffizienz ist ein prognostisch wichtiger klar definierter Parameter und ersetzt daher den unspezifischen und schwer definierbaren Begriff der Diabetischen Nephropathie.	<i>[Beibehaltung des Parameters „Diabetische Nephropathie“]</i>

Zu Ziffer 5i) er Parameter „Auffälliger Fußstatus ist zu unspezifisch und wurde daher durch den Parameter „Manifestes Diabetisches Fußsyndrom“ ersetzt.

GKV-SV	KBV und DKG
Darzustellen ist die Verteilung nach Stadien gemäß Wagner/Armstrong-Klassifikation.	<i>[Streichung des Satzes zur Wagner/Armstrong-Klassifikation]</i>

Zu Ziffer 5n) Raucherquote im Kollektiv der Raucher: Auszuwerten ist der Anteil der weiterhin rauchenden Teilnehmer bezogen auf alle rauchenden Teilnehmer bei Einschreibung (Erstdokumentation).

PatV	GKV-SV, DKG und KBV
Zu Ziffer 5r) Schwere Hypoglykämien sind insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit akuten und langfristigen Komplikationen assoziiert. Daher wurde ein entsprechender neuer Parameter aufgenommen.	<i>[gegen die Aufnahme eines neuen Parameters „Schwere Hypoglykämie“]</i>

Für den Fall, eines Scheiterns oder eines Ruhens der Beratungen in Bezug auf die vergleichende Evaluation (gemäß § 6 Abs.2 Nr. 2) müsste eine mögliche Verankerung der „Lebensqualität“ als Evaluationsparameter an dieser Stelle in Erwägung gezogen werden. Die Verbesserung der Lebensqualität ist oberste Zielsetzung der Nationalen Versorgungsleitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes.

Zu Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

KBV	GKV-SV
[Zu Feld 3 Fußstatus:] Die Streichung der Frage nach dem Fußstatus erfolgt, da dieser Begriff erhebliche Unschärfen enthält, die eine sinnvolle Auswertung erschweren bzw. unmöglich machen. In der Praxis hat diese Unschärfe zu verwirrenden und einander widersprechenden Ausfüllanleitungen geführt. So sollten teilweise die sehr häufigen Nagelpilzerkrankungen als ‚auffällig‘, teilweise als ‚unauffällig‘ dokumentiert werden. Deformitäten bzw. Zustand nach Amputationen sollten als unauffällig dokumentiert werden, was der sprachlichen Bezeichnung des Feldes jedoch widerspricht und im Alltag der Dokumentierenden zu Fehlern führt. Die Einteilung des Schweregrades nach Wagner Armstrong wurde zugunsten einer präzisen Abfrage der relevanten Kriterien für eine Mitbehandlung durch die qualifizierte Einrichtung bzw. für die Erfassung des Risikofußes gemäß des neu gefassten Abschnitts 1.7.3.2 aufgegeben. Hintergrund für diese Änderung sind zahlreiche Unschärfen und Interpretationsschwierigkeiten, die sich aus der Kombination der Kurzfassung der Schweregradeinteilung nach Wagner mit der Armstrongklassifikation im Praxisalltag ergeben haben. Dies betrifft beispielsweise die Definition des tiefen Ulcus, die	In der bisherigen Dokumentation des Fuß-Befundes konnten einige Risikofaktoren nicht dokumentiert werden, die jetzt erfasst werden sollen.

Zuordnung von Nekrosen sowie die Kombination mit der Klassifikation nach Armstrong, bei der die Verschlüsselung von Informationen zur Infektion und Ischämie zu berücksichtigen ist.	
--	--

Die Dokumentation des Intervalls für künftige Fußinspektionen dient der Umsetzung des neu aufgenommenen Qualitätsziels „Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden“. Die Dokumentation der künftigen Fußinspektionsintervalle soll Ärzte/ Ärztinnen und Patienten/ Patientinnen bei der Umsetzung der neu eingeführten Anforderungen unter 1.7.3.2 unterstützen.

KBV	GKV-SV
[Zu Feld 12 Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Parameter (zuvor: sonstige orale antidiabetische Medikation):] Das Feld wurde in Abbildung des neu gefassten Abschnitts 1.5.1 zu den Grundsätzen der Wirkstoffwahl neu gefasst, um die in der Versorgungspraxis verwendeten Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte abbilden zu können. Damit wird sowohl für die Dokumentierenden als auch für die Patienten Aufmerksamkeit auf die bestehende Evidenzgrundlage gelenkt, darüber hinaus wird den Vertragspartnern die Möglichkeit eröffnet, differenzierte Auswertungen und entsprechende Rückmeldungen zu vereinbaren bzw. hierzu zusätzliche Ziele und Indikatoren zu definieren.	[Wie bisher keine Aufzählung von Medikamenten]

Zu Feld 18a

Mit dem Feld kann der Schulungsstatus vor Teilnahmebeginn abgefragt werden. Durch die Differenzierung der Abfrage wird auch ermöglicht, den zukünftigen Schulungsbedarf zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von **xx Euro** sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von **xx Euro**. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1** der Tragenden Gründe.

4. Verfahrensablauf

5. Fazit

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Literaturverzeichnis

1. **Agardh E, Tababat-Khani P.** Adopting 3-year screening intervals for sight-threatening retinal vascular lesions in type 2 diabetic subjects without retinopathy. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): 1318-9.
2. **ALLHAT Collaborative Research Group.** Major cardiovascular events in hypertensive patients randomized to doxazosin vs chlorthalidone: the antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT). *JAMA* 2000; 283 (15): 1967-75.
3. **American Diabetes Association (ADA).** Standards of Medical Care in Diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010; 33 (Suppl 1): S11-S61.
4. **American Diabetes Association (ADA).** Standards of Medical Care in Diabetes - 2011. *Diabetes Care* 2011; 34 (Suppl 1): S11-S61.
5. **Aspelund T, Thoronisdottir O, Olafsdottir E, Gudmundsdottir A, Einarsson AB, Mehlsen J, Einarsson S, Palsson O, Einarsson G, Bek T, Stefansson E.** Individual risk assessment and information technology to optimise screening frequency for diabetic retinopathy. *Diabetologia* 2011; 54 (10): 2525-32.
6. **Bachmann MO, Nelson SJ.** Impact of diabetic retinopathy screening on a British district population: case detection and blindness prevention in an evidence-based model. *J Epidemiol Community Health* 1998; 52 (1): 45-52.
7. **Balion CM, Raina PS, Gerstein HC, Santaguida PL, Morrison KM, Booker L, Hunt DL.** Reproducibility of impaired glucose tolerance (IGT) and impaired fasting glucose (IFG) classification: a systematic review. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45 (9): 1180-5.
8. **Barzilay JI, Davis BR, Cutler JA, Pressel SL, Whelton PK, Basile J, Margolis KL, Ong ST, Sadler LS, Summerson J.** Fasting glucose levels and incident diabetes mellitus in older nondiabetic adults randomized to receive 3 different classes of antihypertensive treatment: a report from the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Arch Intern Med* 2006; 166 (20): 2191-201.
9. **Bergert FW, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Gundermann K, Hesse H, Hintze J, Hüttner U, Kluthe B, LangHeinrich W, Liesenfeld A, Luther E, Pchalek R, Seffrin J, Vetter G, Wolfring H-J, Zimmermann U.** Hausärztliche Leitlinie Geriatrie - Teil 2. Spezielle Geriatrie. Konsentierung Vers. 1.00. Stand Dezember 2008. Leitliniengruppe Hessen, 2008 http://www.pmvforschungsguppe.de/pdf/03_publicationen/geriatrie2_II.pdf, Zugriff am 09.04.2013.
10. **Bergert FW, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Hintze J, Hüttner U, Kluthe B, Liesenfeld A, Luther E, Seffrin J, Vetter G, Popert U, Ludt S, Schubert I.** Hausärztliche Leitlinie: Kardiovaskuläre Prävention. Vers. 1.0. Stand: 02.08.2011. Leitliniengruppe Hessen, 2011 <http://passthrough.fw-notify.net/download/413276/http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/lghessen/kardiovaskulaere-praevention-lang.pdf>, Zugriff am 08.10.2014.
11. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. (Withdrawn). Iowa City (IA): University of Iowa Gerontological Nursing Interventions Research Center, Research Dissemination Core, 2004

12. **Bergman-Evans B.** Evidence-based guideline. Improving medication management for older adult clients. J Gerontol Nurs 2006; 32 (7): 6-14.
13. **Böhm BO, Dreyer M, Fritsche A, Füchtenbusch M, Götz S, Martin S.** Therapie des Typ-1-Diabetes. Stand: Februar 2011. Berlin: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 2011;
http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_201102140f.pdf, Zugriff am 16.01.2011.
14. **Bril V, England J, Franklin GM, Backonja M, Cohen J, Del TD, Feldman E, Iverson DJ, Perkins B, Russell JW, Zochodne D.** Evidence-based guideline: Treatment of painful diabetic neuropathy: report of the American Academy of Neurology, the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. Neurology 2011; 76 (20): 1758-65.
15. **Brown AF, Mangione CM, Saliba D, Sarkisian CA.** Guidelines for improving the care of the older person with diabetes mellitus. J Am Geriatr Soc 2003; 51 (5 Suppl Guidelines): S265-S280.
16. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. Stand: Mai 2013. Berlin: Bundesärztekammer, 2013 <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-nierenerkrankungen-1aufl-vers5-lang.pdf>, Zugriff am 21.01.2015.
17. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Therapie des Typ-2-Diabetes. Langfassung. 1.Aufl. Vers.3. August 2013, Stand: April 2014. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), 2014 http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_therapie/pdf/nvl-t2d-therapie-lang-3.pdf, Zugriff am 07.10.2014.
18. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen Langfassung. Version 2.8. Stand Februar 2010. Berlin: Bundesärztekammer, 2010 <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/nvl-archiv/vorversionen-dm2-fuss/nvl-dm2-fuss-lang-2.8.pdf>, Zugriff am 07.10.2014.
19. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. 1. Aufl. 2010. Berlin: Bundesärztekammer 2010; <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de>.
20. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. Version 1.2. Stand November 2011. Berlin: Bundesärztekammer 2011; http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro/pdf/nvl-t2d-neuro-lang.pdf.

21. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Therapie des Typ-2-Diabetes. Langfassung. 1.Aufl., Vers.4, Stand: 11/ 2014. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) 2014; <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-therapie-1aufl-vers4-lang.pdf>, Zugriff am 06.04.2015.
22. **Canadian Diabetes Association.** 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes 2008; 32 (Suppl 1): S1-S201.
23. **Chalk D, Pitt M, Vaidya B, Stein K.** Can the retinal screening interval be safely increased to 2 years for type 2 diabetic patients without retinopathy? Diabetes Care 2012; 35 (8): 1663-8.
24. **Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr., Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT, Jr., Roccella EJ.** The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA 2003; 289 (19): 2560-72.
25. **Cockcroft DW, Gault MH.** Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron 1976; 16 (1): 31-41.
26. **D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, Jacobs E, Kuwa K, Kulpmann WR, Larsson L, Lewenstam A, Maas AH, Mager G, Naskalski JW, Okorodudu AO.** Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated). Clin Chem 2005; 51 (9): 1573-6.
27. **Elliott WJ, Meyer PM.** Incident diabetes in clinical trials of antihypertensive drugs: a network meta-analysis. Lancet 2007; 369 (9557): 201-7.
28. **Facey K, Cummins E, Macpherson K, Morris A, Reay L, Slattery J.** Organisation of services for diabetic retinopathy screening. Health Technology Assessment Report 1 . Glasgow: Health Technology Board for Scotland, 2002 <http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=e4c5b088-c4c6-4b8b-bc18-8a3cc0434a52&version=-1>, Zugriff am 08.10.2014.
29. **Foster C, Hillsdon M, Thorogood M, Kaur A, Wedatilake T.** Interventions for promoting physical activity. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005; (1): CD003180.
30. **Ginsberg HN, Elam MB, Lovato LC, Crouse JR, III, Leiter LA, Linz P, Friedewald WT, Buse JB, Gerstein HC, Probstfield J, Grimm RH, Ismail-Beigi F, Bigger JT, Goff DC, Jr., Cushman WC, Simons-Morton DG, Byington RP.** Effects of combination lipid therapy in type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2010; 362 (17): 1563-74.
31. **Grimm C, Koberlein J, Wiosna W, Kresimon J, Kiencke P, Rychlik R.** New-onset diabetes and antihypertensive treatment. GMS Health Technol Assess 2010; 6 Doc03.
32. **Grymonpre R, Ogilvie R, Rochon P.** Cardiovascular drug therapy.:improving benefits and reducing risks in the older adult. Winnipeg: University of Manitoba, 2002

33. **Health Plan of Nevada.** Geriatric Polypharmacy Guidelines. Stand März 2008. Health Plan of Nevada, 2008
34. **Holman RR, Sourij H, Califf RM.** Cardiovascular outcome trials of glucose-lowering drugs or strategies in type 2 diabetes. Lancet 2014; 383 (9933): 2008-17.
35. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht. V09-04. Vers. 1.0. Stand 07.11.2011. Köln: IQWiG, 2011 https://www.iqwig.de/download/V09-04_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche_und-bewertung_fuer_das_DMP_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf, Zugriff am 07.10.2014.
36. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Nutzenbewertung einer lang-fristigen Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereich bei Patienten mit Diabetes mellitus. Rapid Report. (IQWiG-Berichte ; 135). Vers. 1.0. Stand 21.06.2012. Köln: IQWiG, 2012 https://www.iqwig.de/download/A05-10_RR_Blutdrucksenkung_in_den_unteren_normotonen_Bereich_bei_Diabetikern.pdf, Zugriff am 08.10.2014.
37. **International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).** International consensus on diagnosing and treating the infected diabetic foot. Brüssel: International Diabetes Federation 2003;
38. **Johannes CB, Araujo AB, Feldman HA, Derby CA, Kleinman KP, McKinlay JB.** Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: longitudinal results from the Massachusetts male aging study. J Urol 2000; 163 (2): 460-3.
39. **Jones CD, Greenwood RH, Misra A, Bachmann MO.** Incidence and progression of diabetic retinopathy during 17 years of a population-based screening program in England. Diabetes Care 2012; 35 (3): 592-6.
40. **Kobberling J, Kerlin A, Creutzfeldt W.** The reproducibility of the oral glucose tolerance test over long (5 years) and short periods (1 week). Klin Wochenschr 1980; 58 (10): 527-30.
41. **Koller A, Metger C, Möller M, Stumpf J, Zink K.** Schuhversorgung und Risikoklassen beim diabetischen Fußsyndrom. Othopädie Schuhtechnik 2005; (Sonderheft Diabetes): 45-7.
42. **Kostis JB, Wilson AC, Freudenberger RS, Cosgrove NM, Pressel SL, Davis BR.** Long-term effect of diuretic-based therapy on fatal outcomes in subjects with isolated systolic hypertension with and without diabetes. Am J Cardiol 2005; 95 (1): 29-35.
43. **Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D.** A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. Ann Intern Med 1999; 130 (6): 461-70.
44. **Levey A, Greene T, Kusek J, Beck G, Group MS.** A simplified equation to predict glomerular filtration rate from serum creatinine. J Am Soc Nephrol 11 (AO 828):
45. **Look AHEADProtocol Review Committee.** Action for Health in Diabetes: Look AHEAD. Clinical trial [protocol]. Stand 07.11.2012. <http://www.lookaheadtrial.org/public/LookAHEADProtocol.pdf>, Zugriff am 09.10.2014.

46. **Misra A, Bachmann MO, Greenwood RH, Jenkins C, Shaw A, Barakat O, Flatman M, Jones CD.** Trends in yield and effects of screening intervals during 17 years of a large UK community-based diabetic retinopathy screening programme. *Diabet Med* 2009; 26 (10): 1040-7.
47. **Mooyaart AL, Valk EJ, van Es LA, Bruijn JA, de HE, Freedman BI, Dekkers OM, Baelde HJ.** Genetic associations in diabetic nephropathy: a meta-analysis. *Diabetologia* 2011; 54 (3): 544-53.
48. **National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, National Collaborating Centre for Chronic Conditions.** Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. Stand: März 2010. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE) 2010; <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10944/29390/29390.pdf>, Zugriff am 16.01.2012.
49. **National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).** Lipid modification - Cardiovascular risk assessment and the modification of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. (CG ; 67). London: NICE, 2008 <http://www.nice.org.uk/guidance/cg67/resources/guidance-lipid-modification-cardiovascular-risk-assessment-and-the-modification-of-blood-lipids-for-the-primary-and-secondary-prevention-of-cardiovascular-disease-pdf>, Zugriff am 08.10.2014.
50. **National Service Framework for Older People.** Medicines for older people. Implementing medicines-related aspects of the NSF for Older People. Stand: März 2001. London: Department of Health, 2001 <http://www.wales.nhs.uk/sites3/documents/439/NSF%20for%20Older%20People%20-%20Medicines%20and%20Older%20People.pdf>, Zugriff am 08.10.2014.
51. **NHS Centre for Reviews and Dissemination.** Complications of diabetes: Screening for retinopathy Management of foot ulcers. *Eff Health Care* 1999; 5 (4): 1-12.
52. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, Benson J, Blair J, Bowser A, Clyne W, Crome P, Haddad P, Hemingway S, Horne R, Johnson S, Kelly S, Packham B, Patel M, Steel J.** Clinical Guidelines and Evidence Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners, 2009 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG76FullGuideline.pdf>, Zugriff am 10.04.2013.
53. **Padwal R, Laupacis A.** Antihypertensive therapy and incidence of type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetes Care* 2004; 27 (1): 247-55.
54. **Rigalleau V, Lasseur C, Perlemoine C, Barthe N, Raffaitin C, Chauveau P, Combe C, Gin H.** Cockcroft-Gault formula is biased by body weight in diabetic patients with renal impairment. *Metabolism* 2006; 55 (1): 108-12.
55. **Ritchie LD.** New NICE guidelines for hypertension. *BMJ* 2011; (343): d5644.
56. **Rutter MK, Nesto RW.** Blood pressure, lipids and glucose in type 2 diabetes: how low should we go? Re-discovering personalized care. *Eur Heart J* 2011; 32 (18): 2247-55.
57. **Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Brun DE, Horvath AR, Kirkman MS, Lernmark A, Metzger BE, Nathan DM, National Academy of Clinical Biochemistry.** Position statement executive summary: guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): 1419-23.

58. **Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, Lernmark A, Metzger BE, Nathan DM, National Academy of Clinical Biochemistry, Evidence-Based Laboratory Medicine Committee of the American Association for Clinical Chemistry.** Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): e61-e99.
59. **Sciarretta S, Palano F, Tocci G, Baldini R, Volpe M.** Antihypertensive treatment and development of heart failure in hypertension: a Bayesian network meta-analysis of studies in patients with hypertension and high cardiovascular risk. *Arch Intern Med* 2011; 171 (5): 384-94.
60. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Risk estimation and the prevention of cardiovascular disease. A national clinical guideline. (SIGN Guidelines ; 97). Edinburgh: SIGN, 2007 <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign97.pdf>, Zugriff am 08.10.2014.
61. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Management of diabetes. A national clinical guideline. (SIGN Guidelines ; 116). Stand: März 2010. Edinburgh: SIGN 2010; <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf>, Zugriff am 16.01.2012.
62. **Sharma M, Ansari MT, Abou-Setta AM, Soares-Weiser K, Ooi TC, Sears M, Yazdi F, Tsertsvadze A, Moher D.** Systematic review: comparative effectiveness and harms of combination therapy and monotherapy for dyslipidemia. *Ann Intern Med* 2009; 151 (9): 622-30.
63. **Soto-Pedre E, Hernaez-Ortega MC, Vazquez JA.** Six-year retrospective follow-up study of safe screening intervals for sight-threatening retinopathy in patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Sci Technol* 2009; 3 (4): 812-8.
64. **Steed DL, Attinger C, Brem H, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L, Johnson A, Moosa H, Robson M, Serena T, Sheehan P, Veves A, Wiersma-Bryant L.** Guidelines for the prevention of diabetic ulcers. *Wound Rep Reg* 2008; 16 (2): 169-74.
65. **Steed DL, Attinger C, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L, Johnson A, Moosa H, Robson M, Serena T, Sheehan P, Veves A, Wiersma-Bryant L.** Guidelines for the treatment of diabetic ulcers. *Wound Repair Regen* 2006; 14 (6): 680-92.
66. **Swanson M.** Retinopathy screening in individuals with type 2 diabetes: who, how, how often, and at what cost--an epidemiologic review. *Optometry* 2005; 76 (11): 636-46.
67. **Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU).** How Can Drug Consumption among the Elderly be Improved? A Systematic Review. Stockholm: SBU, 2009
68. **US Food and Drug Administration (FDA).** FDA warns that SGLT2 inhibitors for diabetes may result in a serious condition of too much acid in the blood (Drug Safety Communications) vom 15.05.2015. Silver Spring (USA): FDA, 2015 <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM446954.pdf>, Zugriff am 23.06.2015.
69. **Weltermann B, Reinders S, Bettin M, Gesenhues S, Hermann M.** Screening für diabetische Retinopathie bei Typ-2-Diabetes: Eine kritische Evaluation der jährlichen Routine. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107 (6): 403-9.

70. **Whelton PK, Barzilay J, Cushman WC, Davis BR, Iliamathi E, Kostis JB, Leenen FH, Louis GT, Margolis KL, Mathis DE, Moloo J, Nwachuku C, Panebianco D, Parish DC, Pressel S, Simmons DL, Thadani U.** Clinical outcomes in antihypertensive treatment of type 2 diabetes, impaired fasting glucose concentration, and normoglycemia: Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Arch Intern Med* 2005; 165 (12): 1401-9.
71. **WHO Expert Committee.** Arterial hypertension. World Health Organization Technical Report Series 628. Genf: WHO 1978; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41632/1/WHO_TRS_628.pdf, Zugriff am 08.10.2014.
72. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *Blood Press* 1999; 8 (Suppl 1): 9-43.
73. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. Guidelines Subcommittee. *J Hypertens* 1999; 17 (2): 151-83.
74. **World Health Organization (WHO).** Prevention of cardiovascular disease. Guidelines for assessment and management of cardiovascular risk. Genf: WHO 2007; http://passthrough.fw-notify.net/download/824035/http://www.who.int/cardiovascular_diseases/guidelines/Full%20text.pdf, Zugriff am 08.10.2014.
75. **Zillich AJ, Garg J, Basu S, Bakris GL, Carter BL.** Thiazide diuretics, potassium, and the development of diabetes: a quantitative review. *Hypertension* 2006; 48 (2): 219-24.
76. **Zwicker D, Fulmer T.** Reducing adverse drug events. In: Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. In: **Capezuti E, Zwicker D, Mezey M, Fulmer T (Eds).** Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. 3rd ed. New York (NY): Springer Publishing Company, 2008. p. 257-308.

28. JULI 2015 2088

DVGS

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: Rue				
Kopie: Mo, T6, Team 3				
Eingang: 28. Juli 2015				UP
GF	M-VL	QS-V	AM	
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.	

An den
 Gemeinsamen Bundesausschuss
 Wegelystraße 8
 D - 10623 Berlin

Hürth – Efferen 2015-07-24 / ba

Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und 137f Absatz 2 Satz 5
 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
 Hier: Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-
 Anforderungen- Richtlinie:
 Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8
 (Diabetes mellitus Typ 1 und 2 – Dokumentation)

Anfrage an den DVGS e.V. vom 14. Juli 2015 /
 Dr. med. Thilo Grüning Abteilung QS-V

Stellungnahme des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS e.V.)
 Zur Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8
 (Diabetes mellitus Typ 1 und 2 – Dokumentation)

Wir verweisen auf:

- Die Stellungnahme des DVGS e.V. vom 15.10.2013 und der dort angeführten Evidenz-Literatur zur körperlichen Aktivität bei Diabetes mellitus.
- Wir erweitern die dortigen evidenzbasierten Hinweise um aktuelle Evidenz-Literatur (bis Juli 2015 in absteigender Chronologie) wie folgt:

"This meta-analysis provides strong evidence for an inverse association between physical activity and risk of type 2 diabetes, which may partly be mediated by reduced adiposity. All subtypes of physical activity appear to be beneficial. Reductions in risk are observed up to 5–7 h of leisure-time, vigorous or low intensity physical activity per week, but further reductions cannot be excluded beyond this range.

Aune, D., Norat, T., Leitzmann, M., Tonstad, S., & Vatten, L. J.

(2015). Physical activity and the risk of type 2 diabetes: a systematic review and dose-response meta-analysis. European journal of epidemiology, 1-14.

"Combined diet and physical activity promotion programs are effective at decreasing diabetes incidence and improving cardiometabolic risk factors in persons at increased risk. More intensive programs are more effective.

Balk, E. M., Earley, A., Raman, G., Avendano, E. A., Pittas, A. G., & Remington, P. L. (2015). Combined diet and physical activity promotion programs to prevent type 2 diabetes among persons at increased risk: a systematic review for the Community Preventive Services Task Force. *Annals of internal medicine*.

Diet and physical activity promotion "programs to prevent type 2 diabetes are cost-effective among persons at increased risk. Costs are lower when programs are delivered to groups in community or primary care settings."

Li, R., Qu, S., Zhang, P., Chattopadhyay, S., Gregg, E. W., Albright, A., ... & Pronk, N. P. (2015). Economic evaluation of combined diet and physical activity promotion programs to prevent type 2 diabetes among persons at increased risk: a systematic review for the Community Preventive Services Task Force. *Annals of internal medicine*.

"This large observational study of patients with type-2 diabetes showed considerably increased risks for CVD and mortality with low PA."

Zethelius, B., Gudbjörnsdottir, S., Eliasson, B., Eeg-Olofsson, K., & Cederholm, J. (2014). Level of physical activity associated with risk of cardiovascular diseases and mortality in patients with type-2 diabetes: report from the Swedish National Diabetes Register. *European journal of preventive cardiology*, 21(2), 244-251.

Diagnosed type 2 diabetes patients (high risk group particularly those with low cardiorespiratory fitness) should be encouraged "to increase their overall physical activity to have beneficial effects on disease progression and reduction of cardiovascular risk".

Cooper, Andrew J.M. et al. (2014). Association between objectively assessed sedentary time and physical activity with metabolic risk factors among people with recently diagnosed type 2 diabetes.

Diabetologia (2014) 57, 73-82

„This article assesses the need for pre-exercise stress testing, reviews the latest exercise prescription recommendations for individuals with type 2 diabetes, and recommends strategies to assist individuals in adopting and maintaining an active lifestyle“.

Colberg, Sheri R. , Sigal, R. J. (2011). Prescribing Exercise for Individuals with Type 2 Diabetes:

Recommendations and Precautions. *The Physician and Sportsmedicine* (2011) 39, 2, 13 -26

“Structured exercise is considered an important cornerstone to achieve good glycemic control and improve cardiovascular risk profile in Type 2 diabetes. Current clinical guidelines acknowledge the therapeutic strength of exercise intervention ...More intention should be paid to cardiovascular and musculoskeletal deconditioning as well as motivational factors to improve long-term treatment adherence and clinical efficacy”.

Praet, F. E., van Loon L. J. C. (2009). Exercise therapy in Type 2 diabetes .

Acta Diabetol (2009) 46, 263-278

Ausführung zu konkreten sport- und bewegungstherapeutischen Interventionen

(Intensitäten, Umfänge etc.) geben diese Autoren in einem weiteren Artikel:

Praet, F. E., van Loon L. J. C. (2007). Optimizing the therapeutic benefits of exercise in Type 2 diabetes. J. Appl. Physiol: 2007, 1113-1120

Auf der genannten Evidenz-Literatur basierend, sprechen wir folgende Empfehlungen zur körperlichen Aktivität aus:

- Es gelten weiterhin die Empfehlung von 30-35 Minuten an drei bis fünf Tagen pro Woche oder akkumuliert 150 Minuten pro Woche bei 50-70 % maximaler Herzfrequenz
- Krafttraining an 3 Tagen pro Woche
- Wir begrüßen die in Absatz 1.4.3 „Körperliche Aktivität“ intendierte Individualisierung (personalisierte Therapie“ und die Hinführung der Patientinnen/Patienten zum Selbstmanagement.
- Wir empfehlen eine adäquate Hinführung in vorhandene Patientenschulungsprogramme .
- Wir empfehlen die Anlehnung an die Richtlinien des G-BA zur DMP KHK, in der die Intensität der körperlichen Aktivität der individuellen Belastbarkeit der Patientin/des Patienten anzupassen ist auch für Diabetiker. Insbesondere die Empfehlungen des Arztes in medizinisch begleitete Reha-Sportprogramme (Diabetesgruppen) sowie vorgeschalteten Patientenschulungen zur körperlichen Aktivität/Bewegung (um diese Patientengruppen in die Sportprogramme integrieren zu können).
- Den Aufgaben des Arztes im neuen Präventionsgesetz entsprechend, ist zudem eine Empfehlung zu individuell bedarfserhobener Zuweisungen in primär-, sekundär- und tertiärpräventiven Bewegungsprogrammen sinnvoll.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Klaus Schüle



Wissenschaftlicher Beirat

Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.

**DOG**Deutsche Ophthalmologische
GesellschaftGesellschaft
für AugenheilkundeAn den
Gemeinsamen BundesausschussPer E-Mail an dmp@g-ba.de**Geschäftsstelle**DOG Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft e.V.
Platenstraße 1
80336 München
Telefon: +49 89 5505768-0
Telefax: +49 89 550576811
geschaeftsstelle@dog.org
www.dog.org**Stellungnahme zur "Richtlinie DMP-Anforderungen
(DMP-A-RL)" mit den Anlagen 1 und 8 (Diabetes mellitus)**
27.07.2015

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

vielen Dank für die Übersendung des Beschlussentwurfs zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und zur Dokumentation Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, zu dem wir wie folgt Stellung nehmen:

Seite 7**1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen**

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist unter der Ziffer 1.7 beschrieben.

<u>jährlich</u>	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
<u>ein- bis zweijährlich</u>	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.

Hier sollte klar gestellt werden, dass diese Empfehlung nur für Patienten ohne bekannte diabetische Retinopathie gilt und dass die Wahl für 1 oder 2 Jahre vom Risikoprofil abhängt (z.B. „abhängig vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich bei Diabetikern ohne bekannte Retinopathie“). Diabetiker mit Retinopathie müssen meist häufiger kontrolliert werden und ggf. weitere Untersuchungen erhalten. Beim diabetischen Fuß wird ähnlich verfahren.

Seite 13, Kap. 1.7.3.2:

Anstelle des bisherigen 2. Satzes „Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und PAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen“ schlagen wir folgende Formulierung vor:

„Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte ohne bisher bekannte diabetische Retinopathie in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen, bei Betroffenen mit Retinopathie meist in kürzeren Intervallen.“

Begründung:

1. Die Empfehlung „ein- oder zweijährlich“ gilt nur für Patienten ohne bekannte Retinopathie.
2. In Abhängigkeit vom Risikoprofil wird empfohlen, ein oder zwei Jahre und nicht ein bis zwei Jahre eine augenärztliche Untersuchung einschließlich



Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen, bei Betroffenen mit Retinopathie in kürzeren Intervallen.

Seite 14, 1. Satz:

„Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplication diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist.“

Hier ist die Beschränkung nur auf den Parameter Erblindung falsch. Auch eine Sehverschlechterung durch eine diabetesassoziierte Augenkomplication verschlechtert die Lebensqualität. Deswegen sollte in diesem Satz anstelle „der Erblindung“ geschrieben werden „einer Sehverschlechterung“.

Seite 17, Kap. 1.8.2:

Nach „Bei Vorliegen folgender Indikationen“ muss ein „muss“ stehen, da wegen der Frage einer diabetischen Retinopathie nur die Überweisung an einen Augenarzt erfolgen kann und es keine Alternative gibt. Der DOG ist dieses Votum der KBV völlig unverständlich.

Seite 18 oben erster Spiegelstrich:

Anstelle „- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplication bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Ziffer 1.7.2.3)“ schlagen wir folgende Formulierung vor:

„- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplication zeitnah bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 und dann je nach Risikoprofil alle 1 oder 2 Jahre (vgl. Ziffer 1.7.2.3)“

Begründung: Der Vorschlag entspricht der neuen NVL.

S. 21-22 Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren:

Hier fehlen Aspekte zur diabetischen Retinopathie, z.B.

- Einhaltung der Kooperationsregeln - Überweisung an den Augenarzt und Übermittlung des Risikofaktorenprofils an den Augenarzt entsprechend NVL-Bogen
- Einhaltung der Kooperationsregeln - Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen ein Befund des Augenarzt entsprechend NVL-Bogen aus dem letzten Jahr vorliegt, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten

Anlage 2 Tragende Gründe:

Seite 8, zu Ziffer 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

Der 3. Absatz sollte gestrichen werden und durch einen Verweis auf die neue NVL ersetzt werden. Die ersten zwei Sätze verwirren, weil sie teilweise falsch sind und viele wesentliche Aspekte ausblenden. Der dritte Satz ist falsch und widerspricht zudem der NVL, die nicht ein Screeningintervall von ein bis zwei Jahren sondern in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein Screening entweder nach ein oder zwei Jahren fordert.

Sollte diese Stellungnahme den Formvorschriften des G-BA in irgendeiner Hinsicht nicht genügen, bitten wir umgehend um Nachricht. Wir bitten darum, die DOG bei Beratungen entsprechend dem Anhörungsrecht gemäß § 91 Absatz 9 SGB V zu beteiligen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Reinhard
Generalsekretär der DOG



An den
Gemeinsamen Bundesausschuss

Per E-Mail an dmp@g-ba.de

Geschäftsstelle
DOG Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft e.V.
Platenstraße 1
80336 München
Telefon: +49 89 5505768-0
Telefax: +49 89 550576811
geschaeftsstelle@dog.org
www.dog.org

**Stellungnahme zur "Richtlinie DMP-Anforderungen
(DMP-A-RL)" mit den Anlagen 1 und 8 (Diabetes
mellitus)**
01.09.2015

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

vielen Dank für die Übersendung des Beschlussentwurfs zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und zur Dokumentation Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, zu dem wir wie folgt Stellung nehmen:

Seite 7

1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist unter der Ziffer 1.7 beschrieben.

<u>jährlich</u>	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
<u>ein- bis zweijährlich</u>	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.

Hier sollte klar gestellt werden, dass diese Empfehlung nur für Patienten ohne bekannte diabetische Retinopathie gilt und dass die Wahl für 1 oder 2 Jahre vom Risikoprofil abhängt (z.B. „abhängig vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich bei Diabetikern ohne bekannte Retinopathie“). Diabetiker mit Retinopathie müssen meist häufiger kontrolliert werden und ggf. weitere Untersuchungen erhalten. Beim diabetischen Fuß wird ähnlich verfahren.

Seite 13, Kap. 1.7.2.3:

Anstelle des bisherigen 2. Satzes schlagen wir folgende Formulierung vor:

„Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte ohne bisher bekannte diabetische Retinopathie in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen, bei Betroffenen mit Retinopathie meist in kürzeren Intervallen.“

Begründung:

1. Die Empfehlung „ein- oder zweijährlich“ gilt nur für Patienten ohne bekannte Retinopathie.
2. In Abhängigkeit vom Risikoprofil wird empfohlen, ein oder zwei Jahre und nicht ein bis zwei Jahre eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen, bei Betroffenen mit Retinopathie in kürzeren Intervallen.



Seite 14, 1. Satz:

„Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist.“

Hier ist die Beschränkung nur auf den Parameter Erblindung falsch. Auch eine Sehverschlechterung durch eine diabetesassoziierte Augenkomplikation verschlechtert die Lebensqualität. Deswegen sollte in diesem Satz anstelle „der Erblindung“ geschrieben werden „einer Sehverschlechterung“.

Seite 17, Kap. 1.8.2:

Nach „Bei Vorliegen folgender Indikationen“ muss ein „muss“ stehen, da wegen der Frage einer diabetischen Retinopathie nur die Überweisung an einen Augenarzt erfolgen kann und es keine Alternative gibt. Der DOG ist dieses Votum der KBV völlig unverständlich.

Seite 18 oben erster Spiegelstrich:

Anstelle „- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Ziffer 1.7.2.3)“ schlagen wir folgende Formulierung vor:

„- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation zeitnah bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 und dann je nach Risikoprofil alle 1 oder 2 Jahre (vgl. Ziffer 1.7.2.3)“

Begründung: Der Vorschlag entspricht der neuen NVL.

Seite 21-22 Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren:

Hier fehlen Aspekte zur diabetischen Retinopathie, z.B.

- Einhaltung der Kooperationsregeln - Überweisung an den Augenarzt und Übermittlung des Risikofaktorenprofils an den Augenarzt entsprechend NVL-Bogen
- Einhaltung der Kooperationsregeln - Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen ein Befund des Augenarzt entsprechend NVL-Bogen aus dem letzten Jahr vorliegt, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten

Anlage 2 Tragende Gründe:

Seite 8, zu Ziffer 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

Der 3. Absatz sollte gestrichen werden und durch einen Verweis auf die neue NVL ersetzt werden. Die ersten zwei Sätze verwirren, weil sie teilweise falsch sind und viele wesentliche Aspekte ausblenden. Der dritte Satz ist falsch und widerspricht zudem der NVL, die nicht ein Screeningintervall von ein bis zwei Jahren sondern in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein Screening entweder nach ein oder zwei Jahren fordert.

Sollte diese Stellungnahme den Formvorschriften des G-BA in irgendeiner Hinsicht nicht genügen, bitten wir umgehend um Nachricht. Wir bitten darum, die DOG bei Beratungen entsprechend dem Anhörungsrecht gemäß § 91 Absatz 9 SGB V zu beteiligen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Reinhard
Generalsekretär der DOG

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am 19. Juni 2014 (BAnz AT 18.09.2014 B4), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die Anlage 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird gemäß Anlage 1 zum Beschlussentwurf gefasst.
2. Die Anlage 8 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird gemäß Anlage 2 zum Beschlussentwurf gefasst.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015
Stand 08.07.2015

Anlage 1:
**Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme
für Patientinnen und Patienten mit
Diabetes mellitus Typ 2**

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zum RSAV-Text

~~Durchgestrichen:~~ Streichungen im Vergleich zum RSAV-Text

Gelbe Markierung: Dissente Passagen

[Hinweise sind in eckigen Klammern ¹argestellt.]²

Kommentarzusammenfassung für Beschlussentwurf

Seite: 2

 Nummer: 1 Verfasser: a0077056 Thema: Kommentar zu Text Datum: 28.07.2015 09:16:30 +02'00'

Deutsche Rentenversicherung Bund
Dr.Johannes.Falk@drv-bund.de

Grundsätzlich sollten Begriffe wie "besonders qualifiziert" oder Schweregrade (z.B. "relevante PAVK" oder "stark erhöhtes Risiko") genauer definiert werden.

 Nummer: 2 Verfasser: a0077056 Thema: Eingefügter Text Datum: 28.07.2015 09:11:06 +02'00'

Inhaltsverzeichnis

Anlage 1:	1
Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2	1
1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, SGB V)	4
1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2	4
1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)	4
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2	5
1.3.1 Therapieziele	5
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	6
1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen	7
1.4 Basistherapie	7
1.4.1 Ernährungsberatung	7
1.4.2 Tabakverzicht Raucherberatung	7
1.4.3 Körperliche Aktivitäten	8
1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle	8
1.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie	8
1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl	9
1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)	9
1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie	10
1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	10
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2	10
1.7.1 Makroangiopathie	10
1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen	12
1.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen	14
1.7.3 1.7.4 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung Betreuung	15
1.7.4 1.7.5 Psychische Komorbiditäten	16
1.7.5 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation	16
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren	17
1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt	17

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

1.8.2	Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung	17
1.8.3	Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung	18
1.8.4	Veranlassung einer Rehabilitationsleistung	19
2	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)	19
3	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)	22
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	23
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	23
4	Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)	24
4.1	Schulungen der Leistungserbringer Ärztinnen oder Ärzte	24
4.2	Schulungen der Versicherten	24
5	Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)	24

[Das Inhaltsverzeichnis ist nicht Teil der zu beschließenden Normsetzung]

1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungsektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, SGB V)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch **Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist**~~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 **Typ 2** gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

Bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust): Nüchtern-Glukose vorrangig 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).

- ~~– Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust) und~~
- ~~– Nüchtern-Glukose vorrangig 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 Blutglukosewerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen gestellt:

- mindestens zweimaliger Nachweis von Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg/dl) **oder**
- mindestens zweimaliger Nachweis von Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder
- **HbA1c $\geq 6,5$ % (47,5 mmol/mol) oder**
- Nachweis von Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) 2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75 g Glukose).

Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchternglukose-Bestimmung.

Die Messung von Plasmaglukose und HbA1c im Rahmen der Diagnostik des Diabetes mellitus sollte nur mit qualitätsgesicherten Labormethoden erfolgen.

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

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

Die Werte für venöses und kapillares Vollblut ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle:

Interpretation eines Nüchtern-Blutglukosewertes sowie Zwei-Stunden-Blutglukosewertes nach oralem Glukosetoleranztest (75 g oGTT)

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

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. **Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine niedrige Reproduzierbarkeit hat.** Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt anhand der Anamnese und des klinischen Bildes, **ist so jedoch nicht immer möglich.** In Zweifelsfällen (z. B. Verdacht auf LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults) können weitere Untersuchungen (z. B. die Messung von Diabetesantikörpern, insbesondere GAD-Antikörper) erforderlich sein.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer 3. Die ~~Leistungserbringer~~ **Ärztin oder der Arzt** sollen prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus **Typ 2** beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten **folgende** individuelle Therapieziele anzustreben:

1. - Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechselentgleisungen,
2. - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
3. - Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
4. - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

1.3.2.1 Allgemein

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Diese individuellen Therapieziele sollten sich an den unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

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

Es sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der Komorbiditäten vorrangig Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Maßnahmen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Maßnahmen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

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

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Wert ~~Bereich~~, ist individuell festzulegen. ~~Wenn die Verhinderung mikrovaskulärer Komplikationen ein Therapieziel ist, ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose anzustreben.~~ Hierbei muss unter Berücksichtigung der eingesetzten therapeutischen Maßnahmen ein positives Verhältnis zwischen Nutzen (Risikoreduzierung von Komplikationen) und Schaden (insbesondere schwere Hypoglykämien) zu erwarten sein:

- Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ist in der Regel eine Einstellung der Blutglukose entsprechend einem HbA1c-Bereich 6,5 % bis 7,5 %, 47,5 mmol/mol bis 58,5 mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten ab.
- Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/und Metformin durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.
- Bei älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel über 8 % (63,9 mmol/mol) bei gegebener Symptombefreiheit noch tolerabel sein. Die Symptombefreiheit, die in der Regel bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (69,40 mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung von akuten

Seite: 7

 Nummer: 1 Verfasser: a0077056 Thema: Kommentar zu Text Datum: 28.07.2015 08:36:51 +02'00'

Sollte nicht ersatzlos gestrichen werden.

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien bestimmen die Blutzuckerziele.

1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist unter der Ziffer 1.7 beschrieben.

<u>jährlich</u>	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
<u>ein- bis zweijährlich</u>	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.
<u>mindestens einmal jährlich</u> <u>mindestens vierteljährlich, oder mindestens halbjährlich gemäß Befund siehe Tabelle unter 1.7.3.2¹</u>	Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks
<u>vierteljährlich, mindestens halb- jährlich</u>	Blutdruckmessung
<u>vierteljährlich, mindestens halb- jährlich</u>	HbA1c-Messung
<u>vierteljährlich, mindestens halb- jährlich</u>	Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten Untersuchung der Spritzstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (ggf. vor allem Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Ziffer 4.2).

1.4.2 ~~Tabakverzicht~~ Raucherberatung

~~Im Rahmen des Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patientinnen und 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.~~

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auf, verbunden mit den folgenden

Seite: 8

 Nummer: 1	Verfasser: a0077056	Thema: Durchstreichen	Datum: 28.07.2015 08:37:07 +02'00'
--	---------------------	-----------------------	------------------------------------

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Ehemalige Raucherinnen und Raucher sollen in ihrer Karenz bestärkt werden.

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Die Ärztin oder der Arzt überprüft ~~mindestens einmal jährlich~~ **individuell**, ob die Patientin oder der Patient von **intensiveren Bemühungen um** einer Gewichts**reduktion** **und um** einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.

1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle

Im Rahmen ~~des~~ **dieses** strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen Stoffwechselselbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht werden.

Auch außerhalb der Schulungsphase soll Patientinnen und Patienten eine angemessene Stoffwechselselbstkontrolle ermöglicht werden, sowie in speziellen Situationen auch denjenigen Patientinnen und Patienten, die ausschließlich mit oralen Antidiabetika therapiert werden.

1.5 Blutglukosesenkende **medikamentöse** Therapie

~~Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutglukosesenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden. Es handelt sich in der primären Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffe zur blutglukosesenkenden Behandlung:~~

~~— Glibenclamid (beim nicht übergewichtigen Patientinnen und Patienten),~~

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

~~—Metformin (beim übergewichtigen Patientinnen und Patienten),~~

~~—Human-Insulin.~~

~~Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere als die o. g. Wirkstoffe verordnet werden sollen (z. B. Insulin-Analoga, weitere orale Antidiabetika), ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit hierfür keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Sie oder er ist im Übrigen darüber zu informieren, ob für den jeweiligen Wirkstoff Daten zur Wirksamkeit, Steuerbarkeit und Verträglichkeit vorliegen.~~

1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von Zulassung, Verordnungsfähigkeit und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte
- Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung
- individuelle Wirkung und Verträglichkeit
- Patientensicherheit
- individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“.

Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation u. a.) sind das wichtigste Instrument zum Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen.

Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Metformin
- Sulfonylharnstoffe (SH) Glibenclamid und Gliclazid
- Insulin.

Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Alpha-Glukosidasehemmer
- DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)
- SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)
- Glinide
- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)
- Andere Antidiabetika (z.B, Glimepirid).

1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

Metformin ist bevorzugt zu verwenden. Sulfonylharnstoffe können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. Bei ho-

hem Ausgangsblutzucker und HbA1c-Wert und erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin notwendig sein.

1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für solche Therapieregime liegen derzeit keine Langzeitstudien vor, die einen Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Umso sorgfältiger muss eine Nutzen-Schaden-Abwägung vorgenommen werden.

1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen

Bei hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen, insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome (z. B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) ist eine Verbesserung der Blutglukose-Einstellung anzustreben.

Für Patientinnen und Patienten, bei denen Symptommfreiheit das vorrangig vereinbarte Therapieziel ist, ist das Ausmaß der Blutglukosesenkung individuell anzupassen, um z. B. folgeschwere Hypoglykämien zu vermeiden.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und ggf. Therapieanpassung.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

1.7.1 Makroangiopathie

Die Makroangiopathie, insbesondere in Form der koronaren Herzkrankheit, stellt das Hauptproblem der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 dar. Die Senkung eines erhöhten Blutdrucks bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bereits im Verlauf weniger Jahre. Daher soll in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen 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. Insbesondere kommen zur Prävention makroangiopathischer Folgeerkrankungen folgende Maßnahmen in Betracht:

- Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht, körperliche Aktivität und gesunde Ernährung),
- antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (zur Sekundärprävention und nach individueller Risikoabschätzung zur Primärprävention bei Hochrisikopatientinnen und -patienten und zur Sekundärprävention),
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention).

1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, **sollte wegen der erhöhten Koinzidenz mit dem Typ 2 Diabetes der Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, gemessen werden.** ~~kann~~ Die Diagnose **kann** wie folgt gestellt werden:

Eine Hypertonie liegt vor, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch vorliegen. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen durch geschultes medizinisches Personal und gilt unabhängig vom Alter oder von vorliegenden Begleiterkrankungen.

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den **internationalen** Empfehlungen durchzuführen. **Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.**

Sekundäre Hypertonie

Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie ist eine Abklärung erforderlich. Die Ärztin oder der Arzt soll die Notwendigkeit der gezielten Weiterleitung der Patientin oder des Patienten an eine in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierte Ärztin oder einen besonders qualifizierten Arzt prüfen.

Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele ~~(insbesondere Buchstaben 2. und 3.)~~ angestrebt werden. ~~Hierfür ist mindestens eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg anzustreben.~~ **Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.**

Basistherapie

Bei der Auswahl der unter Ziffer 1.4 genannten Maßnahmen ist das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. ~~Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die bei diesen Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind.~~

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

~~Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutdrucksenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Buchstaben 2. und 3.) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.~~

~~Dabei handelt es sich~~ **Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig um folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:**

- **Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten**

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker.
- ~~Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.~~

~~Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.~~

1.7.1.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer manifesten koronaren Herzkrankheit, peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und nach ischämischem Schlaganfall sollen mit einem Statin behandelt werden.

In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit einem **stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen** die Therapie mit einem Statin erwogen werden bzw. mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden.

1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) ~~unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder der Unverträglichkeiten~~ Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen langjährigen Zeitraum die **Einstellung auf Blutzuckerwerte möglichst – sofern dies nach Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll ist- nahe am Normbereich** ~~Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich~~ notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist **die Einstellung auf Blutzucker- und Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll** ~~neben der Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich die Senkung des Blutdrucks in einen normalen Bereich (systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg) von entscheidender Bedeutung.~~ **Es soll jedoch** vor der Einleitung einer Therapie und ~~in geeigneten Abständen im Verlauf~~ **soll** eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Ziffer 1.3.2 erfolgen. **Das Sterblichkeitsrisiko kann insbesondere bei Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen unter einer intensivierten Therapie zunehmen.**

Seite: 13

 Nummer: 1 Verfasser: a0077056 Thema: Kommentar zu Text Datum: 28.07.2015 08:40:21 +02'00'

sicherheitshalber sollte das "stark erhöhte Risiko" an einer Stelle im Text definiert werden.

1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes Risiko für die Entwicklung einer diabetesspezifischen Nephropathie.

Hyperglykämie als alleinige Ursache einer Nephropathie ist in den ersten 15 Jahren Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko für eine Nephropathie deutlich zu. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend eingestellte Hypertonie die entscheidende Rolle für die Entwicklung und das Fortschreiten der Nierenschädigung.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten Behandlung (siehe Ziffer 1.8.2).

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-Ausscheidung im Urin (z. B. einmal jährlich) profitieren kann. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln. [Die medikamentöse Therapie ist hieran anzupassen.](#)

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, [werden folgende Interventionen im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie empfohlen:](#) ~~sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine~~

- ~~- normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung~~ [möglichst nahe am Normbereich,](#)
- [Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,](#)
- ~~- Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate~~
- ~~- die Empfehlung einer~~ [Idäquaten](#) ~~begrenzten-Eiweißaufnahme.~~

[Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu Hypoglykämien. Der Hb1Ac-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf über 7,0 % \(53 mmol/mol\) angehoben werden. Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.](#)

1.7.2.3 [Diabetesassoziierte Augenerkrankungen](#) ~~Diabetische Retinopathie~~

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte [in Abhängigkeit vom Risikoprofil mindestens einmal im Jahr ein- bis zweijährlich eine augenärztliche-ophthalmologische Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen.](#)

Seite: 14

 Nummer: 1 Verfasser: a0077056 Thema: Kommentar zu Text Datum: 28.07.2015 08:44:19 +02'00'

der Begriff adäquat könnte zu Missverständnissen führen.

Vorschlag: angepassten

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein ~~positiver~~ Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine ~~normale~~ Blutglukose- und Blutdruckeinstellung **möglichst nahe am Normbereich** sowie ~~ggf.~~ eine rechtzeitige und adäquate **augenärztliche Laser-** Behandlung.

1.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen

~~1.7.2.4~~ **1.7.3.1** Diabetische Neuropathie

Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, ~~sowie~~ Antikonvulsiva **und Opiode** in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (**in Monotherapie, bei gegebener Notwendigkeit in Kombination**).

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, **sexuelle Funktionsstörungen**) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

~~1.7.2.5~~ **1.7.3.2** Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit, ¹ sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und PAVK ² sollen mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (z. B. Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder **3 relevanter PAVK ⁴** sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

5 Bei Patientinnen und Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden.

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:

Seite: 15

	Nummer: 1 (PAVK)	Verfasser: a0077056	Thema: Eingfügter Text	Datum: 28.07.2015 08:44:44 +02'00'
	Nummer: 2 (mindestens mittels Indexmessung)	Verfasser: a0077056	Thema: Eingfügter Text	Datum: 28.07.2015 08:50:37 +02'00'
	Nummer: 3 definition "relevante PAVK"?	Verfasser: a0077056	Thema: Kommentar zu Text	Datum: 28.07.2015 08:49:18 +02'00'
	Nummer: 4 PAVK	Verfasser: a0077056	Thema: Ersatztext	Datum: 28.07.2015 08:44:49 +02'00'
	Nummer: 5 "sollte" durch "muss mindestens einmal" ersetzen.	Verfasser: a0077056	Thema: Kommentar zu Text	Datum: 28.07.2015 08:48:12 +02'00'

Ich bin ohnehin der Meinung, dass der Index routinemäßig 1x Jahr bei Menschen mit Diabetes bestimmt werden sollte. 5 Minuten Aufwand und die PAVK ist nahezu gesichert

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

Keine sensible Neuropathie ¹	jährlich
sensible Neuropathie	alle 6 Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und /oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation ²	alle 3 Monate oder häufiger

~~Es ist bei allen Patientinnen und Patienten mindestens einmal jährlich eine Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulstatus durchzuführen. Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung quartalsweise, einschließlich der Überprüfung des Schuhwerks, erfolgen.~~

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung und/oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist **gelten** die ~~Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2 erforderlich.~~ Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom³ **qualifizierten** Einrichtung zu prüfen.

GKV-SV	KBV und DKG
Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.	<i>[Streichung des Satzes]</i>

1.7.31.7.4 Psychische, psychosomatische und pPsychosoziale Beeinträchtigung **Betreuung**

~~Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit die Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.~~

⁴ **In Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.**

Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen.

Seite: 16

 Nummer: 1	Verfasser: a0077056	Thema: Eingfügter Text	Datum: 28.07.2015 08:55:51 +02'00'
Indexmessung ?			
 Nummer: 2	Verfasser: a0077056	Thema: Eingfügter Text	Datum: 28.07.2015 08:54:44 +02'00'
Indexmessung			
 Nummer: 3	Verfasser: a0077056	Thema: Kommentar zu Text	Datum: 28.07.2015 09:10:03 +02'00'
Definition?			
 Nummer: 4	Verfasser: a0077056	Thema: Kommentar zu Text	Datum: 28.07.2015 08:53:39 +02'00'
Hier muss, bei einer solchen Konstellation, ein Hinweis auf die medizinische Rehabilitation bzw. ein Verweis auf das Kapitel 1.8.4 erfolgen			

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

PatV	GKV-SV, KBV und DKG
Zusätzlich erfolgt der Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeeangebote.	Eventuell ist die Nennung von Selbsthilfeeangeboten hilfreich. ¹

Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen.

~~Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.~~

~~1.7.41.7.5 Psychische Komorbiditäten~~

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.

~~1.7.51.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation~~

Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimittel gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

GKV-SV und PatV	KBV und DKG
In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein. Diese soll der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.	In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein. Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

Seite: 17

 Nummer: 1	Verfasser: a0077056	Thema: Eingefügter Text	Datum: 28.07.2015 08:57:19 +02'00'
--	---------------------	-------------------------	------------------------------------

DRV: Rehabilitation erwägen!

Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. 1.3.3 und 1.7.2.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind renal eliminierte Arzneimittel in der Dosis anzupassen bzw. abzusetzen. Das Untersuchungsintervall ist gegebenenfalls entsprechend der Nierenfunktion anzupassen.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.¹

1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine/n diabetologisch qualifizierte/n, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V ~~§ 116b SGB V~~ an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln unter Ziffer 1.8.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Bei Vorliegen folgender Indikationen

GKV-SV, DKG, PatV	KBV
muss die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht.	muss soll die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen

Seite: 18

 Nummer: 1 Verfasser: a0077056 Thema: Ersatztext Datum: 28.07.2015 08:59:11 +02'00'

Einrichtungen der akuten- und rehabilitativen Versorgung

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

~~zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung und/oder zu einer Ärztin oder zu einem Arzt oder einer Einrichtung, die diabetologisch qualifiziert sind, erfolgen:~~

- zur augenärztlichen Untersuchung, **insbesondere der Untersuchung der Netzhaut** zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (**vgl. Ziffer 1.7.2.3**) ~~mindestens einmal jährlich,~~
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer **eGFR** auf weniger als ~~40~~**30** ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der **eGFR** um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,
- ~~– bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse B, C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,~~
- Bei Fuß-Läsionen Wagner/Armstrong A 2-5, B 2-5, C 1-5 und D 1-5 und/oder bei Verdacht auf Charcot-Fuß in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung. D.h. bei oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß.
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft **in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrene qualifizierte Einrichtung** ~~zu einer Ärztin, zu einem Arzt oder zu einer Einrichtung, die jeweils diabetologisch besonders qualifiziert sind.~~

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung **zur Mitbehandlung erwogen werden** ~~der Patientin oder des Patienten zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung und/oder zu einer Ärztin oder zu einem Arzt oder einer Einrichtung, die diabetologisch qualifiziert sind, erfolgen:~~

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch **besonders qualifizierten** Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen **insbesondere bei fehlender Wundheilung** in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes **innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten** ~~(nach spätestens sechs Monaten)~~ zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch **besonders qualifizierten** Einrichtung.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere **bei**:

Seite: 19

 Nummer: 1	Verfasser: a0077056	Thema: Hervorheben	Datum: 28.07.2015 08:59:35 +02'00'
--	---------------------	--------------------	------------------------------------

 Nummer: 2	Verfasser: a0077056	Thema: Kommentar zu Text	Datum: 28.07.2015 09:00:21 +02'00'
--	---------------------	--------------------------	------------------------------------

Definition?

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

- bei Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bei bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- ~~bei schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen (z. B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),~~
- bei Verdacht auf infizierten ~~m~~ diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden die Interventionen bedürfen (z.B. parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation).
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes nach spätestens 12 Monaten ambulanter Behandlung soll geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

~~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 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),~~
- ~~– Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,~~
- ~~– Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8,~~
- ~~– Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,~~
- ~~– Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Anlage 2 in Verbindung mit Anlage 8,~~
- ~~– aktive Teilnahme des Versicherten.~~

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

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

Im Sinne des Patientenschutzes und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~,
- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ sein,
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ und eingeschriebene Versicherte.

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern ~~Ärztinnen oder Ärzten~~ 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 strukturierten Behandlungsprozesses durch die oder den Versicherten enthält.

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 nach Anlage 2 in Verbindung mit Anlage 8 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Zunahme des Anteils von Patientinnen und Patienten, die deren ihren individuell vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben wird	Anteil von Patientinnen und Patienten, mit einem deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert, der erreicht gehalten werden soll wird (unter der Annahme, dass der individuell vereinbarte HbA1c-Zielwert erreicht wurde), bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5%	Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5% (69mmol/mol)
Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselerentgleisungen	Anteil der Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten , bezogen auf alle eingeschriebenen Pa- tientinnen und Patienten
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus Typ 2	Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus , bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 mmHg systolisch <140 und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch <90 mmHg und bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem systolischen Blutdruck größer als 150mmHg	Anteil der Patienten und Patientinnen mit systolischem Blutdruck größer als 150mmHg bezogen auf bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
Effektive und sichere Therapie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit vorrangig empfohlener blutglukosesenkender Therapie , bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit antihyperglykämischer Monotherapie
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	- Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonieschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben - Anteil der Patientinnen und Pa-

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

	tienten, die an einer empfohlenen Diabetesschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben
Einhaltung der Kooperationsregeln	Anteil der Patienten mit Fußläsionen Wagner- Stadium und oder /Armstrong-Klasse A 2-5, B 2-5 C 1-5 oder und D 1-5 , bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetischen Fußsyndrom qualifizierte Einrichtung veranlasst wurde
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR des Serum-Kreatinins, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.
Hoher Anteil an Teilnehmern, bei denen mindestens 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Patientinnen und Patienten, die mindestens 1x jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden	Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum.	Anteil der Patientinnen und Patienten, die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

~~Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist~~

- ~~— die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2,~~
- ~~— die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und~~
- ~~— die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.~~

~~Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen~~

- ~~— die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,~~
- ~~— die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,~~
- ~~— auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,~~
- ~~— über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie~~
- ~~— über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.~~

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) gesichert ist oder eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in ~~ein~~ **dieses** strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen.

4 Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)

~~Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.~~

4.1 Schulungen der Leistungserbringer **Ärztinnen oder Ärzte**

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

~~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 für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmeachweisen abhängig machen.~~

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

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

~~Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen belegt werden. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.~~

5 Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt
- c. Schlaganfall,
- d. Amputation,
- e. Erblindung,

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

f. Nierenersatztherapie,

GKV-SV, KBV und DKG	PatV
g. Diabetische Nephropathie	g. Niereninsuffizienz (basierend auf eGFR)

h. Diabetische Neuropathie,

i. Diabetisches Fußsyndrom

j. KHK

k. pAVK,

l. Diabetische Retino-pathie,

m. Raucherquote allge-mein,

n. Raucherquote im Kol-lektiv der Raucher,

o. Blutdruck bei Patien-ten mit Hypertonie,

p. HbA1c-Werte,

q. Schulungen (differen-ziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

GKV-SV, KBV und DKG	PatV
[Keine Aufnahme des Parameters]	r. Schwere Hypoglykämie

~~Grundziele der Evaluation sind die Überprüfung~~~~— der Erreichung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogramms,~~~~— der Einhaltung der Einschreibekriterien sowie~~~~— der Kosten der Versorgung im strukturierten Behandlungsprogramm.~~

~~Die Ziele des Programms ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (Anforderungen an die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors) und § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V (durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie den Vereinbarungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen.~~

~~Grundlage der Evaluation bilden die für den Evaluationszeitraum relevanten versichertenbezogenen Dokumentationen nach § 28f, alle Leistungsdaten sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Leistungserbringer Ärztinnen oder Ärzte für die im Evaluationszeitraum eingeschriebenen Versicherten. Die Daten werden für die Zwecke der Evaluation pseudonymisiert.~~

~~Bei der Bewertung der Wirksamkeit des strukturierten Behandlungsprogramms 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 § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 2 SGB V einschließlich des Verfahrens der Vereinbarung individueller Therapieziele zu evaluieren.~~

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015

Stand 08.07.2015

~~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 oder nicht teilnehmender Leistungserbringer **Ärztinnen oder Ärzte** sind zu prüfen.~~

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

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

~~Die Evaluation soll auch subjektive Ergebnisqualitätsparameter (Lebensqualität, Zufriedenheit) auf der Basis einer einmaligen Stichproben-Befragung bei eingeschriebenen Versicherten mindestens jeweils zu Beginn und zum Ende des Evaluationszeitraums umfassen. Hierfür ist ein Adressmitteilungsverfahren durch die Krankenkasse vorzusehen.~~

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

~~Die Evaluation umfasst den Zeitraum der Zulassung.~~

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015
Stand 08.07.2015

Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in %/mmol/mol
2	Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung	Nicht untersucht/Nein/Ja
2a	eGFR	ml/min/1,73m ² KOF/Nicht bestimmt
3	Fußstatus	1. Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht erhoben untersucht Fußstatus: Unauffällig/Auffällig/ Nicht erhoben 2. Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht durchgeführt untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht KBV und DKG 4. Ulkus: oberflächlich/tief/ nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht GKV-SV 4. Fußstatus: auffällig/un auffällig/n icht untersucht: Wenn auffällig:¹⁾ Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D
3a	Injektions- stellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen	Jährlich/alle 6 Monate/ alle 3 Monate oder häufiger
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie /Diabetische Neuropathie/Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
5	Relevante Ereignisse ²⁾	Nierenersatztherapie/Erblindung/Amputation/ Herzinfarkt/Schlaganfall/Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten	Anzahl

Seite: 28

 Nummer: 1	Verfasser: a0077056	Thema: Eingfügter Text	Datum: 28.07.2015 09:06:03 +02'00'
--	---------------------	------------------------	------------------------------------

Knöchel-Arm-Index gemessen
ja/nein/nicht untersucht

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015
Stand 08.07.2015

	Dokumentation ³⁾	
7	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation	Anzahl
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation	Anzahl
Medikamente		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga	Ja/Nein
10	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid	Ja/Nein/Kontraindikation
11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja/Nein/Kontraindikation
12	GKV-SV DKG Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: sonstige orale antidiabetische Medikation⁴⁾	Ja/Nein
12	KBV Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige orale anti- diabetische Medikation⁴⁾	• Ja/Nein/ • Alpha-Glukosidasehemmer • DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine) • SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015
Stand 08.07.2015

	Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte	• Glinide • GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga) • Andere Antidiabetika (z.B., Glimepirid).
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation
14	Betablocker	Ja/Nein/Kontraindikation
15	ACE-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/AT1-Rezeptorantagonisten
16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation
17	Thiaziddiuretika, einschließlich Chlorthalidon	Ja/Nein/Kontraindikation
Schulung		
18a	Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen ⁵⁾	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht/Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt/Nicht durchgeführt/Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom	Ja/Nein/Veranlasst

Anlage 1 zum Anschreiben vom 13.07.2015
Stand 08.07.2015

	qualifizierten Einrichtung	
23	Diabetesbezo- gene stationäre Einweisung ¹	Ja/Nein/Veranlasst

¹ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

² Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

³ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß Richtlinien-Text hingewiesen werden.

⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

Seite: 31

 Nummer: 1	Verfasser: a0077056	Thema: Eingefügter Text	Datum: 28.07.2015 09:08:54 +02'00'
--	---------------------	-------------------------	------------------------------------

Med. Rehabilitation (GKV/DRV)

Ja/Nein/Veranlasst

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Per E-Mail: dmp@g-ba.de

Ihre Nachricht vom
13.07.2015

Durchwahl
-140

Datum
07. August 2015

**Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: DMP-A-RL**

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease Management Programme beschlossene Möglichkeit einer Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer zu den geplanten Änderungen DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation).

Der Bundeszahnärztekammer ist Gelegenheit zur Stellungnahme bei Beschlüssen des G-BA zu geben, deren Gegenstand die Berufsausübung der Zahnärzte berührt (vgl. § 91 Abs. 5 SGB V). Dies ist vorliegend der Fall, denn Diabetes mellitus ist eine Systemerkrankung, die über Organ-, Sektor- und Fachgrenzen hinausgeht. Die optimale Behandlung der Patienten erfordert einen ganzheitlichen Ansatz, der auch die Mundgesundheit mit einbezieht. Daher sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus die Kontrolle des Zahn- und insbesondere des parodontalen Status grundsätzlich in die Anamnese bei der routinemäßigen Untersuchung aufgenommen werden. Sofern der Patient einen schlechten Mundgesundheitszustand in Form von Zahnfleischbluten, Zahnfleischrückgang, Zahnlockerung und gegebenenfalls eine Erhöhung seines CRP (C-reaktives Protein) aufweist, ist eine zeitnahe Überweisung zum Zahnmediziner indiziert. Denn für die parodontale Diagnostik, Behandlung und Nachbetreuung von Diabetikern sind regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen, ggfs. professionelle Zahnreinigungen und ein effektives subgingivales Debridement besonders wichtig.

Aus diesem Grund spricht sich die Bundeszahnärztekammer dafür aus, die Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) wie folgt zu ergänzen und zu ändern:

„Nach dem Punkt 1.7.5 (Psychische Komorbiditäten) wird folgender Punkt 1.7.6 eingefügt:

1.7.6 Zahnmedizinische Implikationen

Aufgrund der Erkenntnisse über die Wechselwirkungen zwischen Diabetes und zahnmedizinischen Erkrankungen - hier der Parodontitis - stellen die Parodontitisprävention, -therapie und Nachsorge wichtige flankierende und das Therapieergebnis beeinflussende Behandlungsmaßnahmen dar. Daher soll die Ärztin oder der Arzt auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Kontrolluntersuchung und

Parodontitisprävention sowie Parodontitistherapie durch die behandelnde Zahnärztin oder den behandelnden Zahnarzt hinweisen und ggfs. dorthin überweisen.

Der bisherige Punkt 1.7.6 (Besondere Maßnahmen bei Multimedikation) erhält die Nummerierung 1.7.7.“

Zur Untermauerung unseres Vorschlags übersende ich Ihnen drei einschlägige wissenschaftliche Publikationen.

Die Bundeszahnärztekammer möchte hierzu Ihr Anhörungsrecht gemäß § 91 Absatz 9 SGB V wahrnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. 

Ass. jur. Sven Tschoepe. LL.M.
Leiter Abt. Versorgung und Qualität

Deutscher Heilbäderverband e.V. | Charlottenstr. 13 | 10969 Berlin

Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte des
Gemeinsamen Bundesausschusses
Herrn Dr. Thilo Grüning
Herrn Dr. Johannes Rückher

**Geschäftsführer
Rolf von Bloh**

Charlottenstr. 13
10969 Berlin
Tel. 030 246 369 20
Fax 030 246 369 22 9

info@dhv-berlin.de

per E-Mail: dmp@g-ba.de

Ihre Nachricht vom
13.07.2015

Unser Zeichen
Fo/Gü

Telefon
030 2463692-14

Datum
3. August 2015

**Stellungnahme des Deutschen Heilbäderverbandes e.V. zum
Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie:
Änderung der Anlage I (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,
sehr geehrter Herr Dr. Rückher,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum oben genannten Beschlussentwurf des zuständigen Unterausschusses Disease Management Programm des Gemeinsamen Bundesausschusses danken wir Ihnen.

Wir begrüßen, dass Ziffer I.8.4 „Veranlassung einer Rehabilitationsleitung“ nicht verändert wurde.

Die Rehabilitationseinrichtungen unserer Mitglieder, mit denen indikationsspezifische Versorgungsverträge bestehen, sind in der Lage, den im DMP-Programm eingeschriebenen Versicherten eine nachhaltig wirkende Hilfestellung bei der Lebensführung zu ermöglichen.

Eine an die Erkrankung angepasste Lebensführung lässt sich im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme insbesondere in den Heilbädern und Kurorten besonders wirksam vermitteln und einüben. Nirgendwo sonst als in den Heilbädern und Kurorten in Deutschland werden Prävention und Rehabilitationsangebote in einer solch hohen Therapiedichte und individuell zugeschnitten angeboten. Der kurtypische Wechsel in das gesundheitsdienliche Milieu der Kurorte

und die Entlastungssituation der Kur sind eigenständige Therapiefaktoren. Die Entlastung in einem günstigen Milieu fördert eine selbstkritische Hinterfragung der Lebensbalancen und ermöglicht den Menschen oft erst, aus eingefahrenen, krankheitsbahnenden Lebensgewohnheiten durch Einsicht und Übung herauszutreten. Sie erleichtert im Prozess der aktiven Reorganisation von körperlichen, seelischen und sozialen Lebensgleichgewichten während der Kur, neue Lebensstilkonzepte im Rahmen des Gesundheitstrainings in der Kur zu probieren, zu akzeptieren und einzuüben sowie im Alltag anzuwenden.

Deshalb drängen wir darauf, verstärkt von dieser Möglichkeit bei Vorliegen der in Ziff. 1.8.4 Satz 2 aufgeführten Situationen auch Gebrauch zu machen.

Hinsichtlich Ihrer Anfrage nach einer Bewertung der Änderungen im Bereich der Dokumentationspflicht bitten wir um Ihr Verständnis, dass wir aufgrund unserer Verbandsstruktur (Bundesverband / Landesverbände / Heilbäder / Kurorte) keine Einschätzung abgeben können, ob diese Anpassung sinnvoll ist.

Mit freundlichen Grüßen



Rolf von Bloh
Geschäftsführer

Kommentierung der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) des Beschlussentwurfes des G-BA über Änderungen der DMP-Anforderungsrichtlinie vom 8.7.2015, vom 6.8.2015.

Zu Ziff. 1.3.2.2:

Die Findung des individuellen Zielwertes für jeden Patienten begrüßen wir. Allerdings handelt es sich bei der Beschreibung des Patientenkontexts um unbestimmte Rechtsbegriffe, deren Auslegung strittig sein kann. Dies trifft insbesondere für die älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung (wie soll dies bemessen werden?), bei denen Zielwerte von HbA1c 8% und größer tolerabel sein sollen.

1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie (Seite 6). Es wird aufgeführt, dass zur Erreichung der individuellen Therapieziele zunächst nicht medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden sollen. Es wird kein Zeitpunkt angegeben, selbiger wäre aber wichtig und er sollte sich idealerweise an der nationalen Versorgungsleitlinie orientieren.

Vorletzter Absatz Seite 6 – Aufgrund der Studienlage spricht nichts dagegen, dass HbA1c-Werte dauerhaft unter 6,5 % abgesenkt werden und zwar nicht nur unter dem Einsatz lebensmodifizierender Maßnahmen und/oder Metformin, sondern auch mit anderen therapeutischen Kombinationen. Bei der Diabeteseinstellung kommt es darauf an, wie lange ein Diabetes besteht, welche Komorbiditäten vorhanden sind, wie lange die Restlebenszeit des Patienten ist und wie sein Allgemeinbefinden ist. Bei einem neu aufgetretenen Diabetes mellitus Typ 2 ist eine normnahe Stoffwechseleinstellung notwendig.

1.3.3 (Seite 7) In der Tabelle sollte bei der Berechnung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate stehen, nach welcher Formel sie berechnet wird. Insofern sollte die MDRD-Formel hier ausgeführt sein.

Weiterhin ist in der Tabelle empfohlen, die vierteljährliche bis mindestens halbjährliche HbA1c-Messung. Der Halbjahresabstand ist zu lang und hier sollte stehen 3 – 4 monatige HbA1c-Bestimmung.

1.4.3 Körperliche Aktivitäten (Seite 8). Wiederum ist nicht aufgeführt, in welchen zeitlichen Abständen der Arzt zu überprüfen hat, ob der Patient sich intensiv bemüht, Gewicht abzunehmen und seine körperliche Aktivität zu steigern. Der Kontrollzeitraum muss verbindlich vorgegeben werden.

Zu Ziff. 1.4.4:

Wir begrüßen, dass auch Patientinnen und Patienten mit ausschließlich oralen Antidiabetika zumindest in den Schulungen und darüber hinaus zur selbständigen Stoffwechselkontrolle mit Messgeräten und Teststreifen ausgestattet werden sollen.

1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl (Seite 9)

Klinische Endpunktstudien zu den Sulfonylharnstoffen, die den Anforderungen einer Endpunktstudie der Neuzeit entsprechen, existieren nicht. Darüberhinaus gibt es für die Sulfonylharnstoffe auch wenig Sicherheitsstudien, aber zahlreiche Studien, die beispielsweise zeigen, dass die Sterblichkeit unter Sulfonylharnstoffen zunimmt.

DPP-4-Inhibitoren haben in den letzten 3 Jahren (2013 – 2015) drei Sicherheitsstudien, die hochrangig publiziert sind, vorlegen können und sollten deshalb gleichrangig mit Metformin im oberen Teil der Tabelle aufgeführt werden

Folgerichtig müsste es unter dem Punkt 1.5.2 auch heißen, Metformin ist bevorzugt zu verwenden. DPP-4-Inhibitoren können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden.

1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie –

Da keine Langzeitstudien für Kombinationstherapien vorliegen ist es um so wichtiger bei der Nutzen-Schaden-Abwägung darauf achten, dass z. B. antidiabetische Substanzen mit geringem bis nicht vorhandenem Hypoglykämierisiko miteinander kombiniert werden – z. B. Metformin und DPP-4-Inhibitoren. Da das Thema Hypoglykämie in diesem Entwurf an vielen Stellen eine Rolle spielt, wäre der Zusatz an dieser Stelle sinnvoll. Zudem wird, wie unter 1.5.1. bereits angemerkt, darauf hingewiesen, dass es kardiovaskuläre Sicherheitsstudien für DPP-4-Hemmer bereits vorliegen.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

1.7.1 Makroangiopathie – In Zeile 5 wird wiederum aufgeführt, dass in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen erfolgen muss. Geeignete Abstände ist ein unklarer Begriff – hier sollte z. B. stehen: *in jährlichen Abständen eine Risikoabschätzung.*

1.7.2.2

Im 6. Absatz ist wieder die glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln – vermutlich ist wieder die MDR-Schätzung gemeint.

Zu Ziff. 1.7.2.2 folgender Satz:

„Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf über 7,0 % angehoben werden“

Dieser Satz muss gelöscht werden, er entbehrt jeder wissenschaftlichen Grundlage. Zur HbA1c- Anhebung gibt es keine Evidenz und RCT !!! Diese Aussage ist auch nicht in der NVL zu finden.

In der NVL findet sich hierzu ein Sondervotum der DEGAM (NVL S.82) mit folgendem Wortlaut:

"Eine retrospektive populationsbasierte Kohorte aus Großbritannien [120] legt nahe, dass bei Menschen mit erhöhtem kardiovaskulären Risiko das HbA1c nicht weiter als bis auf 7,0% gesenkt werden soll, wenn andere therapeutische Wege als die Änderungen des Lebensstiles und/oder der Einsatz von Metformin gewählt werden. Wenn es schon häufiger zu Hypoglykämien kam, sollte das HbA1c nicht weiter als auf 7,5 % gesenkt werden."

Da auch hier nur von HbA1c-Senkung gesprochen wird, findet sich die Aussage mit der **HbA1c-Anhebung nicht in der NVL Typ2**

Zu Ziff. 1.7.3.2:

Es besteht ein Dissens zwischen den Krankenkassenverbänden und der KBV und DKG. Zur besseren und einfacheren Verständigung der Behandelnden wünschen wir uns die Dokumentation nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation von Beginn an.

Die DDG votet gegen die Streichung und schließt sich dem Vorschlag der GKV-SV an.

ZuZiff.1.7.4:

Die DDG schließt sich dem Vorschlag der GKV-SV, KBV und DKG an.

Zu Ziff. 1.7.5:

Die Forderung nach größerer Beachtung der Depression als bedeutsame Komorbidität ist juristischen am schwächsten ausgeprägt. Dies wird der Häufigkeit dieser Komorbidität nicht gerecht. Wir befürworten die Formulierung „soll besondere Beachtung finden“.

Zu Ziff. 1.7.6:

Die DDG schließt sich dem Votum der GKV-SV und PatV an.

Eine aktuelle Medikationsliste ist erforderlich, zumal diese bei plötzlicher stationärer Behandlungsnotwendigkeit sehr wichtig ist.

Zu Ziff. 1.8.2:

Die DDG schließt sich dem Votum der GKV-SV, DKG, PatV an.

Es erscheint uns selbstverständlich, dass der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin den Patienten zu anderen Fachärzten oder in eine geeignete Einrichtung überweisen MUSS, wenn die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin/des Patienten nicht ausreicht. Die von der KBV vorgeschlagene Formulierung „soll“ wird dem Patientennutzen nicht gerecht. Im Interesse des Patientennutzen halten wir es für nicht ausreichend, dass eine Überweisung „erwogen werden soll“, wenn folgende Probleme auftreten:

☐ bei allen diabetischen Fuß-Läsionen insbesondere bei fehlender Wundheilung **MUSS** zur Vermeidung der Verschlechterung bis hin zur möglichen Amputation in eine diabetologisch besonders qualifizierte Einrichtung eingewiesen werden.

Wir unterstützen, dass bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft eine Behandlung in einer qualifizierten Einrichtung, aber AUCH ggf. auch in einem qualifizierten Krankenhaus erfolgen soll und damit Schaden von Mutter und Kind verringert werden kann.

Auf der Seite 18 ist im Absatz 3 von einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer GFR auf weniger als 30 ml/min. die Rede. Die ehemals aufgeführte 40 wurde gestrichen. Die GFR von 40 ml/min. sollte belassen werden.

Zu Ziff. 1.8.3:

Entgegen dem bisherigen Zustand sollen spezielle Stoffwechselentgleisungen (z.B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen) KEINE Indikation für eine Einweisung in ein Krankenhaus darstellen. Dies stellt eine wesentliche Verschlechterung, ggf. sogar eine Gefährdung für die von dieser Art Stoffwechselentgleisungen betroffenen Stoffwechselentgleisungen dar. Darüber hinaus steht dies auch im Widerspruch zur gefestigten Rechtsprechung, die eine Aufnahme in einem Krankenhaus bei schweren Hypoglykämien oder Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen sehen (vgl. Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen vom 27.01.2015 L 4 KR 374/11).

Solche Komplikationen des Diabetes können verlässlich NICHT im ambulanten Setting beherrscht werden, zumal nicht flächendeckend diabetologische Schwerpunktpraxen für die Patienten erreichbar sind und diese schon gar nicht nächtliche Messungen durchführen (können). Dieses Problem trifft besonders viele Patienten mit langjährigem Diabetes mellitus, deren endokrine Insulinproduktion ausgefallen ist. Hypoglykämien kommen auch bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, meist ab einer Erkrankungszeit von mehr als 5 Jahren vor. Sie werden häufig nicht als solche erkannt oder nächtlich nicht bemerkt. Die Definition der American Diabetes Association (ADA) setzt den Blutzucker-Alarmwert von 70 mg/dl fest. Normalerweise wird bei einem Blutzucker von < 80 mg/dl die Insulinsekretion aktiv gehemmt. Ab einem Blutzuckerwert von < 65 mg/dl wird aus dem Hypothalamuskern der Sympathikus aktiviert und es werden Katecholamine, Glukagon und Kortisol ausgeschüttet, was zu den typischen Symptomen wie Schwitzen oder Zittern führt. Ab einem Blutzuckerwert von < 50 mg/dl werden neuroglykopenische Symptome sichtbar wie verminderte/fehlende Konzentrationsfähigkeit, Sehstörungen, gestörte Feinmotorik, die eine adäquate eigene Reaktion des Patienten auf die Hypoglykämie verhindern (können). Ab einem Blutzuckerwert von < 30 mg/dl können vermehrt neurologische Krämpfe auftreten, die häufig zum Tode führen.

Auch bei Patienten mit Typ 2-Diabetes treten diese Folgen auf. Deren β -Zell-Verlust sorgt für einen geringeren Stimulus für die hepatische Glukoneogenese, was wiederum bedeutet, dass diese Patienten die Hypoglykämie später wahrnehmen, als Gesunde. Die Erniedrigung der Wahrnehmungsschwelle führt wiederum zu einer geringeren Gegenregulation für die nächsten 1-2 Tage. Die Folge können Herzinfarkte sein. Die meisten nächtlichen Hypoglykämien erfolgen in der Nacht zwischen 2:00 Uhr und 3:30 Uhr, damit in der gleichen Zeit, in denen häufig Herzinfarkte auftreten.

Verschiedene Medikamente, z.B. Psychopharmaka, und Alkohol verstärken die Hypoglykämieeigung.

Entgegen dem bisherigen Verfahren, soll der VERDACHT auf einen infizierten diabetischen Fuß nicht mehr für eine stationäre Behandlung ausreichen. Dies entspricht nicht der Erfahrung der Krankenhäuser, die sich sehr oft mit einem vom ambulant versorgenden Arzt geäußerten Verdacht auseinander setzen müssen.

Die Beschränkung der Einweisung in eine spezialisierte Einrichtung auf Fußwunden, die „trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen“ wird der tatsächlichen Versorgungslage insbesondere im ländlichen Raum überhaupt nicht gerecht. In vielen dieser Gebiete fehlen diabetologische Schwerpunktpraxen, insbesondere, die in der Fußbehandlung erfahren/zertifiziert sind. Es muss daher möglich sein, dass der

koordinierende Hausarzt in Kenntnis der örtlichen Versorgungssituation die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms durch ein Krankenhaus wählen und das Krankenhaus dieses versorgen darf, ohne mit einer Fehlbelegung seitens des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen unter Bezug auf diese DMP-Regelung konfrontiert zu werden. Eine spätere Versorgung von Amputationen ist wesentlich aufwändiger, ganz abgesehen vom persönlichen Leid des betroffenen Patienten/der betroffenen Patientin.

Zu Ziff. 5 der Anlage 1:

Beim bestehenden Dissens zwischen Patientenvertretung und den anderen Vertretern schließt sich die DDG dem Votum der GKV-SV, KBV und DKG an.

Die DDG hält die Einbeziehung der schweren Hypoglykämien in die Evaluation für erforderlich und schließt sich dem Votum der Pat-V an.

Ansonsten könnte die Ziffer 6 der Anlage 8 nicht ausgewertet werden. Außerdem ist dies eine der (lebens-) gefährlichen Komplikationen.

Anlage 8 zu Anlage 1:

Es besteht Dissens zwischen KBV/DKG und GKV, wie der Fußstatus (laufende Nummer 3) dokumentiert werden soll. Die DDG unterstützt die Angabe der konkreten Armstrong/Wagner-Klassifikation und schließt sich dem Votum des **GKV-SV** an.

Anlage 8 und hier die Seite 1. Unter der laufenden Nummer 2 ist die pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung aufgeführt. Man untersucht die Urin-Albumin-Ausscheidung ob sie pathologisch ist oder nicht, zeigt dann das Untersuchungsergebnis. Insofern müsste das **pathologisch** gestrichen werden.

Für die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz (Präsident)

Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland (Vizepräsident)

PD Dr. med. Erhard Siegel (Pastpräsident)

Für die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)

Prof. Dr. med. Martin Reincke (Präsident)

PD Dr. med. Joachim Feldkamp (Vizepräsident)

Ergänzungen der Studiengemeinschaft Orthopädie Schuhtechnik e.V. mit Sitz in Hannover.

Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, hier: DMP-A-RL

zu Ziffer:

1.3.2.1 Allgemein

„Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.“

Die geplante Eingrenzung auf Ärzte ist abzulehnen, wenn das unter 1.3.1.4. genannte Therapieziel „Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio-, und/oder osteopathischen Läsionen und von Amputationen“ erreicht werden soll. Die vorherige Definition der Leistungserbringer ist zielführender, bzw. ein konkreter Verweis auf die verschiedenen Leistungserbringer notwendig.

„Die Ärztin oder der Arzt und/oder der/die Leistungserbringer/in haben zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.“

zu Ziffer:

1.3.3. Ärztliche Kontrolluntersuchungen

„1.3.3. Ärztliche Kontrolluntersuchungen“

Der Begriff „Ärztliche“ ist zu streichen, da die „Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks“ auch z.B. von Orthopädieschuhmachern durchgeführt werden kann und muss, vor allem bezüglich der technischen Zielführung der Hilfsmittelversorgung.

„1.3.3. Kontrolluntersuchungen“

zu Ziffer:

1.8.2 Kooperationen der Versorgungssektoren

„1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung.“

Der GKV, DKG, PATV-Vorschlag ist zu unterstützen, dass der Arzt überweisen muss, auch in Einrichtungen, wenn damit auch mit der Bezeichnung „Einrichtung“ die Einbeziehung der OST Betriebe gemeint ist. Der Begriff „Einrichtung“ wird aber nirgends eindeutig definiert, daher ist die Ergänzung auf die Leistungserbringer notwendig.

„1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt, oder zur qualifizierten Einrichtung oder zum qualifizierten Leistungserbringer“

Zu Ziffer:

Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

3	Fußstatus	1. Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht	
		KBV und DKG	GKV-SV
		4. Ulkus: oberflächlich/tief/ nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht	4. Fußstatus: auffällig/unauffällig/nicht untersucht: Wenn auffällig: ¹⁾ Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D

Die Befunderhebung im Bereich 3 (Fußstatus) muss zwingend detaillierter ausgearbeitet werden, um einen größtmöglichen Grad an Dokumentation zu gewährleisten. Der bewährte und regelmäßig aktualisierte Fuß-Dokumentationsbogen der Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß (AG Fuß) der DDG bietet sich hier als adäquate Vorlage an. Die Erhebung und Dokumentation von plantaren Druckwerten bei Diabetikern, fehlt in diesem Entwurf völlig.

Wir schlagen hier vor den in der Praxis bewährten Befundbogen der AG Fuß zu verwenden oder die Ergänzung der Tabelle, wie unten um Punkt vier, der plantaren Druckverteilungsmessung.

3	Fußstatus	1. Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht 4. plantare Druckverteilungsmessung: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht	
		KBV und DKG	GKV-SV
		4. Ulkus: oberflächlich/tief/ nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht	4. Fußstatus: auffällig/unauffällig/ nicht untersucht: Wenn auffällig: ¹⁾ Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D

DPhG, Varrentrappstr. 40 – 42, 60486 Frankfurt am Main



Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystrasse 8
D-10623 Berlin

Dr. med. Thilo Grüning, M.Sc.
Leiter der Abteilung
Qualitätssicherung und sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte (QS-V)

Telefon: +49 30 275838-551
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: johannes.rueckher@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Stellungnahme der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft zu dem Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ2) und der Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –Dokumentation) des zuständigen Unterausschusses des G-BA

Sehr geehrter Dr. Grüning,

hiermit möchten wir uns für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ2) und der Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –Dokumentation) des zuständigen Unterausschusses des G-BA bedanken. Folgende Punkte sind uns hier als Fachgesellschaft aufgefallen:

zu Ziffer 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

In diesem Abschnitt wird vor allem auf Adhärenz Förderung der Patienten/innen und auch die Erstellung eines Medikationsplans eingegangen. Beide Punkte erachten wir als besonders wichtig und würde es befürworten, wenn hier auch interprofessionelle Schnittstellen eingeführt würden, die neben den ärztlichen Kollegen auch Apotheker mit einbeziehen würden. Vor allem im Bereich der Adhärenz Förderung und dem Erstellen und Fortschreiben der Medikationspläne können Apotheker wichtige Zusatzinformationen liefern, die z.B. neben der freiverkäuflichen Medikation des Patienten, der Medikation,

Geschäftsstelle:
Varrentrappstr. 40 – 42
60486 Frankfurt am Main
Telefon (0 69) 7191 596-0
Telefax (0 69) 7191 596-29
info@dphg.de
www.dphg.de

Bankverbindung:
Deutsche Apotheker-
und Ärztebank
Konto-Nr. 0 101 909 096
BLZ 300 606 01
IBAN: DE56 3006 0601 0101 9090 96
BIC: DAAEEDXXX
USt.-IdNr.: DE 205749682
Steuer-Nr.: 045 250 89697

Präsident:
Prof. Dr. Dieter Steinhilber
Geschäftsführer:
Dr. Michael Stein

Vereinsregister Nr. 2737 B
beim Registergericht
Berlin-Charlottenburg

die von anderen Ärzten verschrieben wurde, auch Einnahmeprobleme der Patienten umfassen können. In allen Projektregionen, in denen der bundeseinheitliche Medikationsplan des Bundesministeriums für Gesundheit getestet wird, sind Apotheker involviert und nehmen hier auch häufig Schlüsselstellen ein. Zusätzlich wurde in unterschiedlichen klinischen Studien in Deutschland aber auch im Ausland gezeigt, dass eine multiprofessionelle Betreuung, die Apotheker einschließt, die Adhärenz bei Diabetes Typ I, II und dem metabolischen Syndrom deutlich verbessert werden konnte. Hier haben wir eine gerade erschienene Studie von Obercanin et al. 2015 angehängt. Hier konnte durch pharmazeutische Betreuung sogar eine deutlich signifikante Reduktion des HbA1C Wertes bei Patienten mit einem schlecht eingestellten Typ I Diabetes erzielt werden.

Generell würde die DPhG es befürworten, dass interprofessionelle Schnittstellen in die genannten DMPs eingeführt werden, da so die Betreuung der Patienten noch deutlich verbessert werden könnte. Dies würde sich z.B. bei den Ziffern 1.4.2, 1.4.4 und 1.5 im Besonderen anbieten. Denn diabetologisch qualifizierte Apotheker (DDG) sind in die vor kurzem beschlossene „Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme“ eingebunden worden. Damit wird offiziell anerkannt, welche besondere Rolle Apotheker in der pharmazeutischen Betreuung von Diabetikespationen spielen. Laut der nationalen Leitlinie können diabetologisch qualifizierte Apotheker (DDG) unterstützend eingreifen, wenn Diabetiker Probleme mit der regelmäßigen Einnahme von Medikamenten haben, wenn es um die Selbstkontrolle der Patienten geht oder wenn Probleme mit technischen Hilfsmitteln auftreten.

Wir hoffen, dass wir durch unsere Stellungnahme einige neue Impulse geben konnten und verbleiben für heute mit den besten Grüßen

Prof. Dr. Dieter Steinhilber (Präsident der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft)

Prof. Dr. Ulrich Jaehde (Mitglied der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, Außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzte)

Manfred Krüger (Mitglied der Koordinierungskommission Diabetes der Bundesapothekerkammer und der Deutschen Diabetes Gesellschaft)

Prof. Dr. Kristina Friedland (Vorsitzende der Fachgruppe Klinische Pharmazie der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft)

Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V. *Association of the
Scientific
Medical
Societies in Germany*



Dr. med. Thilo Grüning, M.Sc.
Leiter der Abteilung
Qualitätssicherung und sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystrasse 8

D-10623 Berlin

Geschäftsstelle | office:
Ubierstr. 20
D-40223 Düsseldorf
Telefon (0211) 31 28 28
TeleFAX (0211) 31 68 19

AWMF-Büro Berlin
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstr. 58/59
D-10117 Berlin
Telefon: (030) 2800-4410
TeleFAX: (030) 2800-4419

e-mail: awmf@awmf.org
AWMF online: <http://awmf.org>

11. August 2015

Betr.: Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien
des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: DMP-A-RL

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

die AWMF als stellungnahmeberechtigte Organisation hat ihre Mitgliedsgesellschaften gebeten,
Kommentare zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) zu erarbeiten und
uns zur Verfügung zu stellen. Ich darf Ihnen im Folgenden die Anmerkungen der
Fachgesellschaften als Stellungnahme der AWMF übermitteln:

Die **Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM)** merkt Folgendes an:

Die DEGAM begrüßt die umfangreichen Änderungen mit Anpassung an Inhalt und Text der NVL
Diabetes mellitus Typ 2.

Insbesondere die Änderungen bei der antihypertensiven und antihyperglykämischen Medikation
sind begrüßenswert.

Der Anforderungstext hat diese korrekt herausgearbeitet. Der Dokumentationsbogen ist in Bereich
der antihypertensiven Therapie klarer strukturiert worden.

In Vergangenheit war es für die hausärztlichen Anwender regelmäßig verwirrend, dass keine Thiazid-
Diuretika, bzw. Chlortalidon aufgeführt waren und die Sartane nicht extra benannt werden konnten,
da sie doch als gemeinsamen Wirkort mit den ACE-Hemmern das RAAS haben und in vielen
Indikationen diesen gegenüber als gleichartig eingeschätzt werden. Dies ist jetzt korrigiert.

Probleme sieht die DEGAM bei der noch nicht endgültig konsentierten Auflistung der
Antihyperglykämika im Dokumentationsbogen (12). Dort wird auch zukünftig die gleiche Verwirrung
wie bisher und wie einst bei den Antihypertensiva entstehen, wenn nicht wie von der KBV
vorgeschlagen dort explizit vermerkt wird, welche Medikamente solche "ohne gesicherten Nutzen"
sind. Zu sehr ist - nicht zuletzt durch die Pharmaindustrie - einigen der Substanzen ein Pseudonutzen
zugeordnet worden, der zwar wissenschaftlich keinen Bestand hatte, aber in den Köpfen der
Anwender unter Umständen zu Verwirrung führt. Die DEGAM plädiert daher stark, nicht nur die
Einteilung in Substanzen mit gesicherten und ohne gesicherten Nutzen aus der NVL zu übernehmen,

sondern diese Substanzen einzeln aufzuzählen. Ob sie einzeln anzukreuzen sind oder als Gruppe hinter einem einzigen Kreuz einzeln benannt werden, ist aus Sicht der DEGAM weniger wichtig, da die Funktion des repetitiven Ankreuzens eh von den Automatismen der Praxissoftware übernommen wird.

Unter 1.8.2 liegt ein weiterer Dissens vor: Dort steht, dass bei bestimmten Indikationen eine Überweisung zwingend erforderlich wird. Die DEGAM empfiehlt diese DMP-Vorgabe nicht zu übernehmen. Erstens gibt es für dieses „Muss“ keine entsprechende Evidenz und wenn es sie gäbe, müsste diese für jede einzelne Fragestellung dargestellt werden; zweitens widerspricht diese Muss-Regel guter klinischer Praxis. Sind dem Hausarzt die Situation erklärende Umstände bekannt, ist es eben hausärztliche Pflicht, diese zu berücksichtigen und keinem Muss-Automatismus zu folgen. Die DEGAM empfiehlt daher die Übernahme der alternativ vorgeschlagenen Soll-Regelung.

Die Veränderungen unter 1.7.3.2 (diabetisches Fußsyndrom) werden von der DEGAM sehr begrüßt. Hier wird dem Rechnung getragen, dass die DMP-Vorgaben in Vergangenheit das hausärztliche Behandlungsspektrum nicht widerspiegeln. Insbesondere die Einführung eines Risiko-Assessments entspricht der Beschreibung gewünschter hausärztlicher Leistungserbringung, sowie den inhaltlichen Vorgaben der nationalen Versorgungsleitlinie. Waren doch bisher in den DMP eher Wundbeschreibungen aus dem Krankenhaus thematisiert. Die weder national noch international bekannte oder benutzte Wagner/Armstrong-Klassifikation beschreibt nicht nur explizit ein Risiko im stationären Setting, sie ist vor allem ein Score, der dem Hausarzt keine ihn leitende Therapieoption ermöglicht. Lediglich die Vorgaben aus der NVL zur Weiterüberweisung lassen sich daraus ableiten. Voraussetzung ist allerdings, dass dieser Score auch bekannt ist. Da er nicht einmal in Entlassbriefen, geschweige denn in der ambulanten Korrespondenz genutzt wird, hat sich der Bekanntheitsgrad in den letzten Jahren nicht verbessert. Die Klassifikation nach Wagner/Armstrong hat sich in der Versorgung nicht bewährt.

Es ist bisher nicht konsentiert, dass sich die wertvollen inhaltlichen Veränderungen auch auf dem Dokumentationsbogen wiederfinden. Aus Sicht der DEGAM sollte dies dringend geschehen.

Es sei angemerkt, dass nicht nur Wagner/Armstrong als Klassifikation nicht genug Ärzten geläufig ist, sondern dass die Klassifikation im bisherigen DMP auch eine unlogische Entität in sich trägt, so muss eine pAVK als auffälliger Fußstatus, W/A O/C klassifiziert werden, selbst wenn der Patient keine auffälligen Hautveränderungen hat.

Auch ist gerade dieser bisher genutzte Terminus „Fußstatus auffällig“ irreleitend. Ein sich eigentlich selbsterklärender Terminus war in Vergangenheit eben nicht so zu interpretieren. Auffällig sollten nur echte Verletzungen sein. Viel häufiger in der Hausarztpraxis sind natürlich andere Auffälligkeiten (Kallus/oberflächliche Mykosen/Mazerationen/Nageldeformitäten/Fußdeformitäten). Da diese anderen Auffälligkeiten durchaus als relevant angesehen werden können, auch im Sinne der nationalen Versorgungsleitlinie, war die bisherige Formulierung mehr als unglücklich. Die zumindest von der KBV und DKG vorgeschlagene Änderung wird daher von der DEGAM stark unterstützt. Sie entspricht ausdrücklich der im Konsens der Fachgesellschaften gewünschten Sprachregelung.

Angemerkt sei, dass die Einführung einer weiteren Verpflichtung, ein sich erklärender Medikamentenplan, (1.7.6) zwar vordergründig begrüßenswert erscheint, aber mit erheblichen Zeitaufwand für den Behandler einhergeht. Die Optimierung von Medikamentenplänen ist derzeit Gegenstand vieler Forschungsvorhaben. Die DEGAM empfiehlt auf die Ergebnisse und auf übergeordnete Empfehlungen zu warten.

Die Änderung, eine Schulung, die in Vergangenheit bereits stattgefunden hatte, bei Einschreibung in das DMP, dokumentieren zu können, wird begrüßt. Es wird vorgeschlagen, auch die Teilnahme an strukturierten Schulungen dokumentieren zu können, wenn diese zuvor nicht explizit empfohlen worden war.

Die **Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)** hat – obwohl nicht unmittelbar in die Behandlung des Diabetes mellitus involviert – folgenden Ergänzungsvorschlag:

Für den Fall, dass sich ein Patient mit Diabetes mellitus einem operativen Eingriff unterziehen muss, wäre an geeigneter Stelle folgender Hinweis zum Einsatz von Metformin von Nutzen:

„Metformin kann bei Kumulation (z. B. Niereninsuffizienz) in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Laktacidose führen, sodass in der Fachinformation nach wie vor ein Absetzen 48 h vor dem Eingriff empfohlen wird. Im direkt perioperativen Bereich scheint das Risiko der Laktacidose aktuellen Studien zufolge jedoch äußerst gering zu sein. Nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung ist daher auch eine Weiterführung der Medikation bis zum Vorabend der Operation zu rechtfertigen.“

(Literatur: Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nicht kardiochirurgischen Eingriffen-Gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin. Anästh. Intensivmed. 51 (2010) S137)

Die **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)** hat den Beschlussentwurf des G-BA über Änderungen der DMP-Anforderungsrichtlinie vom 8.7.2015 gründlich geprüft und folgende Kommentare dazu:

Zu Ziff. 1.3.2.2:

Die Findung des individuellen Zielwertes für jeden Patienten begrüßen wir. Allerdings handelt es sich bei der Beschreibung des Patientenkontexts um unbestimmte Rechtsbegriffe, deren Auslegung strittig sein kann. Dies trifft insbesondere für die älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung (wie soll dies bemessen werden?), bei denen Zielwerte von HbA1c 8% und größer tolerabel sein sollen.

1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie (Seite 6).

Es wird aufgeführt, dass zur Erreichung der individuellen Therapieziele zunächst nicht medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden sollen. Es wird kein Zeitpunkt angegeben, selbiger wäre aber wichtig und er sollte sich idealerweise an der nationalen Versorgungsleitlinie orientieren. Vorletzter Absatz Seite 6 – Aufgrund der Studienlage spricht nichts dagegen, dass HbA1c-Werte dauerhaft unter 6,5 % abgesenkt werden und zwar nicht nur unter dem Einsatz lebensmodifizierender Maßnahmen und/oder Metformin, sondern auch mit anderen therapeutischen Kombinationen. Bei der Diabeteseinstellung kommt es darauf an, wie lange ein Diabetes besteht, welche Komorbiditäten vorhanden sind, wie lange die Restlebenszeit des Patienten ist und wie sein Allgemeinbefinden ist. Bei einem neu aufgetretenen Diabetes mellitus Typ 2 ist eine normnahe Stoffwechseleinstellung notwendig.

1.3.3 (Seite 7)

In der Tabelle sollte bei der Berechnung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate stehen, nach welcher Formel sie berechnet wird. Insofern sollte die MDRD-Formel hier ausgeführt sein. Weiterhin ist in der Tabelle empfohlen, die vierteljährliche bis mindestens halbjährliche HbA1c-Messung. Der Halbjahresabstand ist zu lang und hier sollte stehen 3 – 4 monatige HbA1c-Bestimmung.

1.4.3 Körperliche Aktivitäten (Seite 8).

Wiederum ist nicht aufgeführt, in welchen zeitlichen Abständen der Arzt zu überprüfen hat, ob der Patient sich intensiv bemüht, Gewicht abzunehmen und seine körperliche Aktivität zu steigern. Der Kontrollzeitraum muss verbindlich vorgegeben werden.

Zu Ziff. 1.4.4:

Wir begrüßen, dass auch Patientinnen und Patienten mit ausschließlich oralen Antidiabetika zumindest in den Schulungen und darüber hinaus zur selbständigen Stoffwechselkontrolle mit Messgeräten und Teststreifen ausgestattet werden sollen.

1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl (Seite 9)

Klinische Endpunktstudien zu den Sulfonylharnstoffen, die den Anforderungen einer Endpunktstudie der Neuzeit entsprechen, existieren nicht. Darüberhinaus gibt es für die Sulfonylharnstoffe auch wenig Sicherheitsstudien, aber zahlreiche Studien, die beispielsweise zeigen, dass die Sterblichkeit unter Sulfonylharnstoffen zunimmt.

DPP-4-Inhibitoren haben in den letzten 3 Jahren (2013 – 2015) drei Sicherheitsstudien, die hochrangig publiziert sind, vorlegen können und sollten deshalb gleichrangig mit Metformin im oberen Teil der Tabelle aufgeführt werden

Folgerichtig müsste es unter dem Punkt 1.5.2 auch heißen, Metformin ist bevorzugt zu verwenden. DPP-4-Inhibitoren können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden.

1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Da keine Langzeitstudien für Kombinationstherapien vorliegen ist es um so wichtiger bei der Nutzen-Schaden-Abwägung darauf achten, dass z. B. antidiabetische Substanzen mit geringem bis nicht vorhandenem Hypoglykämierisiko miteinander kombiniert werden – z. B. Metformin und DPP-4-Inhibitoren. Da das Thema Hypoglykämie in diesem Entwurf an vielen Stellen eine Rolle spielt, wäre der Zusatz an dieser Stelle sinnvoll. Zudem wird, wie unter 1.5.1. bereits angemerkt, darauf hingewiesen, dass es kardiovaskuläre Sicherheitsstudien für DPP-4-Hemmer bereits vorliegen.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

1.7.1 Makroangiopathie – In Zeile 5 wird wiederum aufgeführt, dass in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen erfolgen muss. Geeignete Abstände ist ein unklarer Begriff – hier sollte z. B. stehen: in jährlichen Abständen eine Risikoabschätzung.

1.7.2.2

Im 6. Absatz ist wieder die glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln – vermutlich ist wieder die MDR-Schätzung gemeint.

Zu Ziff. 1.7.2.2 folgender Satz:

„Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf über 7,0 % angehoben werden“

Dieser Satz muss gelöscht werden, er entbehrt jeder wissenschaftlichen Grundlage. Zur HbA1c-Anhebung gibt es keine Evidenz und RCT !!! Diese Aussage ist auch nicht in der NVL zu finden.

In der NVL findet sich hierzu ein Sondervotum der DEGAM (NVL S.82) mit folgendem Wortlaut: "Eine retrospektive populationsbasierte Kohorte aus Großbritannien [120] legt nahe, dass bei Menschen mit erhöhtem kardiovaskulären Risiko das HbA1c nicht weiter als bis auf 7,0% gesenkt werden soll, wenn andere therapeutische Wege als die Änderungen des Lebensstiles und/oder der Einsatz von Metformin gewählt werden. Wenn es schon häufiger zu Hypoglykämien kam, sollte das HbA1c nicht weiter als auf 7,5 % gesenkt werden."

Da auch hier nur von HbA1c-Senkung gesprochen wird, findet sich die Aussage mit der HbA1c-Anhebung nicht in der NVL Typ2

Zu Ziff. 1.7.3.2:

Es besteht ein Dissens zwischen den Krankenkassenverbänden und der KBV und DKG. Zur besseren und einfacheren Verständigung der Behandelnden wünschen wir uns die Dokumentation nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation von Beginn an.

Die DDG votet gegen die Streichung und schließt sich dem Vorschlag der GKV-SV an.

Zu Ziff. 1.7.4:

Die DDG schließt sich dem Vorschlag der GKV-SV, KBV und DKG an.

Zu Ziff. 1.7.5:

Die Forderung nach größerer Beachtung der Depression als bedeutsame Komorbidität ist juristischen am schwächsten ausgeprägt. Dies wird der Häufigkeit dieser Komorbidität nicht gerecht. Wir befürworten die Formulierung „soll besondere Beachtung finden“.

Zu Ziff. 1.7.6:

Die DDG schließt sich dem Votum der GKV-SV und PatV an.

Eine aktuelle Medikationsliste ist erforderlich, zumal diese bei plötzlicher stationärer Behandlungsnotwendigkeit sehr wichtig ist.

Zu Ziff. 1.8.2:

Die DDG schließt sich dem Votum der GKV-SV, DKG, PatV an.

Es erscheint uns selbstverständlich, dass der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin den Patienten zu anderen Fachärzten oder in eine geeignete Einrichtung überweisen MUSS, wenn die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin/des Patienten nicht ausreicht. Die von der KBV vorgeschlagene Formulierung „soll“ wird dem Patientennutzen nicht gerecht.

Im Interesse des Patientennutzen halten wir es für nicht ausreichend, dass eine Überweisung „erwogen werden soll“, wenn folgende Probleme auftreten:

Bei allen diabetischen Fuß-Läsionen insbesondere bei fehlender Wundheilung MUSS zur Vermeidung der Verschlechterung bis hin zur möglichen Amputation in eine diabetologisch besonders qualifizierte Einrichtung eingewiesen werden.

Wir unterstützen, dass bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft eine Behandlung in einer qualifizierten Einrichtung, aber AUCH ggf. auch in einem qualifizierten Krankenhaus erfolgen soll und damit Schaden von Mutter und Kind verringert werden kann.

Auf der Seite 18 ist im Absatz 3 von einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer GFR auf weniger als 30 ml/min. die Rede. Die ehemals aufgeführte 40 wurde gestrichen. Die GFR von 40 ml/min. sollte belassen werden.

Zu Ziff. 1.8.3:

Entgegen dem bisherigen Zustand sollen spezielle Stoffwechselentgleisungen (z.B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen) KEINE Indikation für eine Einweisung in ein Krankenhaus darstellen. Dies stellt eine wesentliche Verschlechterung, ggf. sogar eine Gefährdung für die von dieser Art Stoffwechselentgleisungen betroffenen Stoffwechselentgleisungen dar. Darüber hinaus steht dies auch im Widerspruch zur gefestigten Rechtsprechung, die eine Aufnahme in einem Krankenhaus bei schweren Hypoglykämien oder Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen sehen (vgl. Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen vom 27.01.2015 L 4 KR 374/11). Solche Komplikationen des Diabetes können verlässlich NICHT im ambulanten Setting beherrscht werden, zumal nicht flächendeckend diabetologische Schwerpunktpraxen für die Patienten erreichbar sind

und diese schon gar nicht nächtliche Messungen durchführen (können). Dieses Problem trifft besonders viele Patienten mit langjährigem Diabetes mellitus, deren endokrine Insulinproduktion ausgefallen ist. Hypoglykämien kommen auch bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, meist ab einer Erkrankungszeit von mehr als 5 Jahren vor. Sie werden häufig nicht als solche erkannt oder nächtlich nicht bemerkt. Die Definition der American Diabetes Association (ADA) setzt den Blutzucker-Alarmwert von 70 mg/dl fest. Normalerweise wird bei einem Blutzucker von < 80 mg/dl die Insulinsekretion aktiv gehemmt. Ab einem Blutzuckerwert von < 65 mg/dl wird aus dem Hypothalamuskern der Sympathikus aktiviert und es werden Katecholamine, Glukagon und Kortisol ausgeschüttet, was zu den typischen Symptomen wie Schwitzen oder Zittern führt. Ab einem Blutzuckerwert von < 50 mg/dl werden neuroglykopenische Symptome sichtbar wie verminderte/fehlende Konzentrationsfähigkeit, Sehstörungen, gestörte Feinmotorik, die eine adäquate eigene Reaktion des Patienten auf die Hypoglykämie verhindern (können). Ab einem Blutzuckerwert von < 30 mg/dl können vermehrt neurologische Krämpfe auftreten, die häufig zum Tode führen.

Auch bei Patienten mit Typ 2-Diabetes treten diese Folgen auf. Deren β -Zell-Verlust sorgt für einen geringeren Stimulus für die hepatische Glukoneogenese, was wiederum bedeutet, dass diese Patienten die Hypoglykämie später wahrnehmen, als Gesunde. Die Erniedrigung der Wahrnehmungsschwelle führt wiederum zu einer geringeren Gegenregulation für die nächsten 1-2 Tage. Die Folge können Herzinfarkte sein. Die meisten nächtlichen Hypoglykämien erfolgen in der Nacht zwischen 2:00 Uhr und 3:30 Uhr, damit in der gleichen Zeit, in denen häufig Herzinfarkte auftreten.

Verschiedene Medikamente, z.B. Psychopharmaka, und Alkohol verstärken die Hypoglykämie-neigung.

Entgegen dem bisherigen Verfahren, soll der VERDACHT auf einen infizierten diabetischen Fuß nicht mehr für eine stationäre Behandlung ausreichen. Dies entspricht nicht der Erfahrung der Krankenhäuser, die sich sehr oft mit einem vom ambulant versorgenden Arzt geäußerten Verdacht auseinander setzen müssen.

Die Beschränkung der Einweisung in eine spezialisierte Einrichtung auf Fußwunden, die „trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen“ wird der tatsächlichen Versorgungslage insbesondere im ländlichen Raum überhaupt nicht gerecht. In vielen dieser Gebiete fehlen diabetologische Schwerpunktpraxen, insbesondere, die in der Fußbehandlung erfahren/zertifiziert sind. Es muss daher möglich sein, dass der koordinierende Hausarzt in Kenntnis der örtlichen Versorgungssituation die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms durch ein Krankenhaus wählen und das Krankenhaus dieses versorgen darf, ohne mit einer Fehlbelegung seitens des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen unter Bezug auf diese DMP-Regelung konfrontiert zu werden. Eine spätere Versorgung von Amputationen ist wesentlich aufwändiger, ganz abgesehen vom persönlichen Leid des betroffenen Patienten/der betroffenen Patientin.

Zu Ziff. 5 der Anlage 1:

Beim bestehenden Dissens zwischen Patientenvertretung und den anderen Vertretern schließt sich die DDG dem Votum der GKV-SV, KBV und DKG an.

Die DDG hält die Einbeziehung der schweren Hypoglykämien in die Evaluation für erforderlich und schließt sich dem Votum der Pat-V an.

Ansonsten könnte die Ziffer 6 der Anlage 8 nicht ausgewertet werden. Außerdem ist dies eine der (lebens-) gefährlichen Komplikationen.

Anlage 8 zu Anlage 1:

Es besteht Dissens zwischen KBV/DKG und GKV, wie der Fußstatus (laufende Nummer 3) dokumentiert werden soll. Die DDG unterstützt die Angabe der konkreten Armstrong/Wagner-Klassifikation und schließt sich dem Votum des GKV-SV an.

Anlage 8 und hier die Seite 1.

Unter der laufenden Nummer 2 ist die *pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung* aufgeführt. Man untersucht die Urin-Albumin-Ausscheidung. Ob sie pathologisch ist oder nicht, zeigt dann das Untersuchungsergebnis. Insofern müsste das *pathologisch* gestrichen werden.

Die **Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)** hat ihre Stellungnahme bereits direkt an den G-BA verschickt, sie ist aber vom Verfahren her Bestandteil der Stellungnahme der AWMF:

Seite 7**1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen**

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist unter der Ziffer 1.7 beschrieben.

<u>jährlich</u>	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
<u>ein- bis zweijährlich</u>	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.

Hier sollte klar gestellt werden, dass diese Empfehlung nur für Patienten ohne bekannte diabetische Retinopathie gilt und dass die Wahl für 1 oder 2 Jahre vom Risikoprofil abhängt (z.B. „abhängig vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich bei Diabetikern ohne bekannte Retinopathie“). Diabetiker mit Retinopathie müssen meist häufiger kontrolliert werden und ggf. weitere Untersuchungen erhalten. Beim diabetischen Fuß wird ähnlich verfahren.

Seite 13, Kap. 1.7.3.2:

Anstelle des bisherigen 2. Satzes „Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und PAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen“ schlagen wir folgende Formulierung vor:

„Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte ohne bisher bekannte diabetische Retinopathie in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen, bei Betroffenen mit Retinopathie meist in kürzeren Intervallen.“

Begründung:

1. Die Empfehlung „ein- oder zweijährlich“ gilt nur für Patienten ohne bekannte Retinopathie.
2. In Abhängigkeit vom Risikoprofil wird empfohlen, ein oder zwei Jahre und nicht ein bis zwei Jahre eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen, bei Betroffenen mit Retinopathie in kürzeren Intervallen.

Seite 14, 1. Satz:

„Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutzensnachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist.“

Hier ist die Beschränkung nur auf den Parameter Erblindung falsch. Auch eine Sehverschlechterung durch eine diabetesassoziierte Augenkomplikation verschlechtert die Lebensqualität. Deswegen sollte in diesem Satz anstelle „der Erblindung“ geschrieben werden „einer Sehverschlechterung“.

Seite 17, Kap. 1.8.2:

Nach „Bei Vorliegen folgender Indikationen“ muss ein „muss“ stehen, da wegen der Frage einer diabetischen Retinopathie nur die Überweisung an einen Augenarzt erfolgen kann und es keine Alternative gibt. Der DOG ist dieses Votum der KBV völlig unverständlich.

Seite 18 oben erster Spiegelstrich:

Anstelle „- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Ziffer 1.7.2.3) “ schlagen wir folgende Formulierung vor:

„- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation zeitnah bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 und dann je nach Risikoprofil alle 1 oder 2 Jahre (vgl. Ziffer 1.7.2.3)“

Begründung: Der Vorschlag entspricht der neuen NVL. S. 21-22 Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren:

Hier fehlen Aspekte zur diabetischen Retinopathie, z.B.

- Einhaltung der Kooperationsregeln - Überweisung an den Augenarzt und Übermittlung des Risikofaktorenprofils an den Augenarzt entsprechend NVL-Bogen
- Einhaltung der Kooperationsregeln - Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen ein Befund des Augenarzt entsprechend NVL-Bogen aus dem letzten Jahr vorliegt, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten

Anlage 2 Tragende Gründe:

Seite 8, zu Ziffer 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

Der 3. Absatz sollte gestrichen werden und durch einen Verweis auf die neue NVL ersetzt werden. Die ersten zwei Sätze verwirren, weil sie teilweise falsch sind und viele wesentliche Aspekte ausblenden. Der dritte Satz ist falsch und widerspricht zudem der NVL, die nicht ein Screeningintervall von ein bis zwei Jahren, sondern in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein Screening entweder nach ein oder zwei Jahren fordert.

Wenn zu den Kommentaren der Fachgesellschaften in der AWMF noch Fragen bestehen, wenden Sie sich bitte entweder an uns (Mail: st-gba@awmf.org) oder auch direkt an die entsprechende Fachgesellschaft.

Mit freundlichen Grüßen



Wolfgang Müller M.A.
Leiter der AWMF-Geschäftsstelle



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V
über Änderungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Berlin, 11.08.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 13.07.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V über Änderungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) abzugeben.

Mit den Änderungen aktualisiert der G-BA die zuletzt im Mai 2008 beschlossenen Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der G-BA die Anforderungen an die Ausgestaltung der bestehenden Behandlungsprogramme gemäß § 137f SGB V überprüft und anpasst. Zu dem vorliegenden Änderungsentwurf hat die Bundesärztekammer folgende Hinweise im Einzelnen:

Zu Ziffer 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose):

„Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchtern glukose-Bestimmung.“

Die Bundesärztekammer schlägt vor, die Aussage zu streichen, da sie zumindest aus der NVL so nicht ableitbar ist. In der NVL (Langfassung) werden vielmehr differenziert die Vor- und Nachteile der verschiedenen Bestimmungsmöglichkeiten diskutiert. Dies gilt auch für jüngere Publikationen etwa der ADA, aus deren Sicht sich ebensowenig eine klare Bevorzugung einer Methode (insbesondere Plasmaglukose vs. HbA1c) ableiten lässt (siehe *„Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus“* in: Diabetes Care January 2014 vol. 37 no. Supplement 1 S81-S90, http://care.diabetesjournals.org/content/37/Supplement_1/S81.full.pdf+html).

Soll hingegen die oben zitierte Aussage erhalten bleiben, müsste entsprechend in den tragenden Gründen eine Erläuterung nachgeholt werden.

Zu Ziffer 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie:

„Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange ...“

Die Bundesärztekammer schlägt vor, „*kann*“ durch „*sollte nur*“ zu ersetzen. Dies entspricht der Formulierung in der NVL, die ausdrücklich auf die genannten Voraussetzungen (nur mit Lebensstiländerung/Metformin erreichbar) verweist. Eine ergänzende Begründung für die defensivere Empfehlung wäre der Hinweis in der NVL, wonach der Nutzen der HbA1c-Senkung unter 7,0% zur Verhinderung/Reduktion kardiovaskulärer Komplikationen nicht sicher belegt ist (siehe unter Abschnitt H6.3, S. 142 der NVL-Langfassung).

Zu Ziffer 1.4.2 Raucherberatung:

„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.“

In den tragenden Gründen sollte zu dieser Aussage auch auf die NVL verwiesen werden, in der es u. a. heißt:

„Änderungswillige Raucher sollen hinsichtlich möglicher Verfahren zur Tabakentwöhnung regelmäßig beraten werden“ (Empfehlung 5-23, Seiten 42 bzw. 69 der Langfassung).

Weiterhin ist anzumerken, dass die AWMF inzwischen eine S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ publiziert hat (Stand: 09.02.2015, AWMF-Register Nr. 076-006, http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Tabak_2015-02.pdf). Diese sollte im DMP-Text inhaltlich abgebildet und in den tragenden Gründen zitiert werden. So wird in der AWMF-Leitlinie unter „4.4.3.1 Nikotinersatztherapie“ (S. 96) folgende Empfehlung mit einem Empfehlungsgrad A ausgesprochen: „Der Einsatz der Nikotinersatztherapie (Nikotinkaugummi, Nikotininhaler, Nikotinlutschettablette, Nikotinnasalspray, Nikotinmundspray und Nikotinpflaster) soll angeboten werden.“

Im Kapitel 4.4.5 (S. 102/103) der AWMF-Leitlinie wird folgende Evidenzgrundlage für die Empfehlung angeführt: „Zur Wirksamkeit der NET liegen ausreichend viele und qualitativ hochwertige, aktuelle Metaanalysen und Leitlinientexte vor (Fiore et al. 2008, Stead et al. 2012, Cahill et al. 2013). Die Wirksamkeit einer medikamentösen Unterstützung des Rauchers mit Hilfe einer Nikotinersatztherapie ist in zahlreichen randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen und in Leitlinien (Fiore et al. 2008), Metaanalysen (Eisenberg et al. 2008) und Cochrane Reviews (Stead et al. 2012, Cahill et al. 2013) ausgewertet worden: Die medikamentöse Unterstützung des Rauchers mit Hilfe einer Nikotinersatztherapie ist wirkungsvoll zur Erreichung von Tabakabstinenz. Insgesamt 117 Studien mit mehr als 50.000 Teilnehmern wurden in der aktuellen Cochrane-Analyse zur Wirksamkeit der Nikotinersatztherapie ausgewertet (Stead et al. 2012) und belegen eine Wirksamkeit der Nikotinersatztherapie im Vergleich zu Placebo mit $RR=1.60$, $CI=1.53-1.68$ “.

Entsprechend schlägt die Bundesärztekammer folgende Änderung des 4. Spiegelstriches vor:

„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen ~~nicht-medikamentöse~~ Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit **möglichen** medikamentösen Maßnahmen erfolgen.“

Diese Formulierung stünde auch nicht im Widerspruch zum jüngst ergangenen Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg zur Erstattung von medikamentösen Maßnahmen zur Tabakentwöhnung im Rahmen der DMP-Richtlinien zu Asthma und COPD (Az: L 9 KR 309/12 KL), da sie lediglich auf eine Beratung über mögliche Maßnahmen abhebt, jedoch keine Kostenübernahme für die medikamentöse Behandlung durch die GKV impliziert.

Zu Ziffer 1.4.3 Körperliche Aktivitäten:

„Die Ärztin oder der Arzt überprüft ~~mindestens einmal jährlich~~ **individuell**, ob die Patientin oder der Patient von **intensiveren Bemühungen um** einer Gewichtsreduktion**kontrolle** und **um** einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert.“

In den tragenden Gründen wird hierzu angeführt, dass in der prospektiven „LOOK AHEAD“ Studie trotz intensiver Lebensstilinterventionen keine Senkung der kardiovaskulären Morbidität oder Mortalität erreicht werden konnte, wenngleich andere positive Effekte körperlicher Aktivität konzediert werden. Deshalb wird „statt regelmäßiger, nunmehr eine individuelle Beratung empfohlen.“

Hierzu ist anzumerken, dass der Text der tragenden Gründe sich nicht konsequent auf die vorgeschlagene Änderung bezieht:

1. Die in den tragenden Gründen zitierte „LOOK AHEAD“ Studie zeigt für eine intensivisierte Lifestyle-Intervention im Vergleich zu Diabetesberatung und -schulung keinen signifikanten Nutzen in Bezug auf kardiovaskuläre Endpunkte. Somit lässt sich die vorgenommene Änderung aus ihr nicht unmittelbar ableiten.

2. Im DMP-Text ist von einer individuellen Überprüfung der Bemühungen des Patienten „um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität“ die Rede, nicht aber – wie in den tragenden Gründen – von einer individuellen Beratung.

3. Es bleibt unklar, nach welchen Kriterien und in welcher Weise die individuelle Überprüfung erfolgen soll.

Die Bundesärztekammer schlägt vor, dass Patienten regelhaft zu körperlicher Aktivität motiviert, bei Maßnahmen zur Aktivitätssteigerung begleitet und Erfolge in Abhängigkeit von den durchgeführten Maßnahmen kontrolliert werden. Dabei sollten sich die Maßnahmen an den individuellen Möglichkeiten der Patienten ausrichten.

Ziffer 1.4.3 Körperliche Aktivitäten sollte daher lauten:

„Die Ärztin oder der Arzt **berät und motiviert die Patientin oder den Patienten unter Berücksichtigung des individuellen Risikoprofils und der Patientenpräferenzen zu Maßnahmen der Gewichtskontrolle und der Steigerung der körperlichen Aktivität.** ~~überprüft mindestens einmal jährlich individuell, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen um einer Gewichtsreduktionkontrolle und um einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert.~~ Mögliche **Die** Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren. Die Ärztin oder der Arzt **begleitet die eingeleiteten Maßnahmen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität und** ~~überprüft mindestens einmal jährlich individuell regelmäßig, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen diesen~~ profitiert.“

Entsprechend wäre unter „Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“ zu ergänzen:

Qualitätsziel	Qualitätsindikatoren
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbartes Bewegungslevel erreicht wird.	Anteil an Patientinnen und Patienten, die an strukturierten Bewegungsmaßnahmen teilnehmen.
Hoher Anteil an tabakentwöhnten ehemaligen Raucherinnen und Rauchern.	- Anteil an Patientinnen und Patienten, die an Maßnahmen zur Tabakentwöhnung teilnehmen. - Anteil an Ex-Rauchern im Vergleich zum Maßnahmenbeginn.

Zu Ziffer 1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie):

„Sulfonylharnstoffe können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt.“

In den tragenden Gründen wird als Referenz für diese Aussage die NVL genannt. Der Therapie-Algorithmus in der NVL ist aber komplexer, als die Formulierung für das DMP vermuten lässt. Unter anderem werden in der NVL Insulin und der Sulfonylharnstoff Glibenclamid als Medikamente mit Wirksamkeitsnachweis bei klinischen Endpunkten gleichberechtigt aufgeführt (siehe Therapie-Algorithmus 5 auf den Seiten 47 bzw. 134 der Langfassung der NVL), wobei auch die Bedeutung klinischer Endpunkte für die Auswahl oraler Antidiabetika angesprochen wird. Es wird zudem betont, dass bei der Gruppe der Sulfonylharnstoffe davon auszugehen ist, dass nicht alle Wirksubstanzen gleichermaßen nützen. Auf die Problematik vereinfachender Therapiestufenschemata wird ausdrücklich hingewiesen. Soll an der Formulierung unter Ziffer 1.5.2 also festgehalten werden, schlägt die Bundesärztekammer vor, den Verweis auf die NVL in den tragenden Gründen zu entfernen.

Zu Ziffer 1.7.2.1 Mikrovaskuläre Komplikationen - Allgemeinmaßnahmen:

„Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen ist über einen langjährigen Zeitraum die Einstellung auf Blutzuckerwerte möglichst – sofern dies nach Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll ist – nahe am Normbereich notwendig.“

Vorschlag: Die Formulierung „nahe am Normbereich“ kann spezifischer gefasst werden, ohne sich dabei auf einen einzelnen Zielwert festlegen zu müssen. Die Bundesärztekammer empfiehlt, die Formulierung aus der NVL (Empfehlung 2-8, Seiten 27 bzw. 81 der NVL-Langfassung) zu übernehmen: *„Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes soll zur Prävention von Folgekomplikationen ein HbA1c-Korridor von 6,5 % bis 7,5 % unter Berücksichtigung der individualisierten Therapieziele (...) angestrebt werden.“*

Dies vermeidet auch den Begriff „notwendig“, der angesichts der anerkannten Bedeutung der Vereinbarung patientenindividueller Therapieziele problematisch werden könnte.

Zu Ziffer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2:

Empfohlen wird eine *„Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg“*.

Laut tragenden Gründen wird die Empfehlung mit Anpassungen in der NVL begründet. Hierzu ist anzumerken, dass die Aussage im DMP-Text die NVL (sowohl die NVL Therapie des Typ-2-Diabetes als auch die NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter) nicht 1:1 wiedergibt, jedenfalls nicht für den diastolischen Blutdruck. Die NVL-Empfehlung lautet: *„Bei Patienten mit Diabetes mellitus soll ein diastolischer Zielblutdruck von 80 mmHg angestrebt werden“* (NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes, Empfehlung 4-10, Seiten 29 bzw. 75 der Langfassung).

„Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf über 7,0 % (53 mmol/mol) angehoben werden.“

Auch für diese Aussage gilt, dass die Ableitung aus der NVL (auf die sich auch für diese Aussage berufen wird) nicht völlig deckungsgleich vorgenommen worden ist. Die Formulierung aus der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes lautet: *„Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert **auf 7,0-7,5 % (53-58 mmol/mol)** angehoben werden“* (NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes, Empfehlung 4-6, Seiten 29 bzw. 69 der Langfassung).

Zu Ziffer 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie:

„Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opioide in Betracht, ...“

In den tragenden Gründen kann zur Begründung für die (gleichberechtigte) Verwendung von Opioiden zusätzlich auf die aktuelle S3-Leitlinie „Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (Stand 2014, AWMF Reg.Nr. 145-003, http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/145-003I_S3_LONTS_2015-01.pdf) verwiesen werden.

Zu Ziffer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom:

„Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.“

Die NVL Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen verwendet in der Tat noch die Klassifikation nach Wagner-Armstrong. Allerdings befindet sich diese NVL derzeit in der Überarbeitung, und es gibt Hinweise, dass die Orientierung an der Wagner-Armstrong-Klassifikation möglicherweise nicht beibehalten wird. Insofern könnte eine Festlegung auf dieses Schema bald überholt sein und sollte auch im DMP-Text vermieden werden.

Zu Ziffer 1.7.5 Psychische Komorbiditäten:

„Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.“

In den tragenden Gründen sollte zur näheren Beschreibung der qualifizierten Leistungserbringer ein Hinweis auf die S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression (<http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-1aufl-vers5-lang.pdf>) erfolgen.

Zu Anlage 8, Dokumentation , Lfd. Nr. 3 „Fußstatus“:

Analog zum Hinweis zu Ziffer 1.7.3.2 kann eine Beschreibung für Ulkus und Infektion ohne Wagner-Armstrong-Klassifikation erfolgen.

Berlin, 11.08.2015



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 11.08.2015
GESCHÄFTSZ. III-315/072#0768

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)**
BEZUG Ihr Schreiben vom 13. Juli 2015 (Rue)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich. Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
Wierichs

Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderungen der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

**Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer vom
11. August 2015**

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	3
2.	Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.....	4
2.1	Vorschlag zu Kapitel 1.3 Therapieziele	4
2.2	Vorschlag zu Kapitel 1.4.2 Raucherberatung	5
2.3	Vorschlag zu Kapitel 1.4.3 Körperliche Aktivitäten	6
2.4	Vorschlag zu Kapitel 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie ..	7
2.5	Vorschlag zu Kapitel 1.7.4 Psychosoziale Betreuung.....	7
2.6	Vorschlag zu Kapitel 1.7.5 Psychische Komorbiditäten.....	8
2.7	Vorschlag zu Kapitel 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung	11
2.8	Vorschlag zu Kapitel 2 Qualitätssichernde Maßnahmen	12
2.9	Vorschlag zu 4.2 Schulungen der Versicherten.....	13
2.10	Vorschlag zu Kapitel 5 Evaluation	14
3.	Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation.....	15

1. Einleitung

Die Prävalenz psychischer Erkrankungen ist bei Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht. Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 erhöht das Risiko für die Entstehung psychischer Erkrankungen, vor allem für Depression. Psychische Erkrankungen sowie psychosoziale Belastungen und Beeinträchtigungen haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt, dass die Bedeutsamkeit psychischer Erkrankungen – im Vergleich zu Anlage 7 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 – in den hier zur Stellungnahme vorliegenden Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 teilweise stärker berücksichtigt wurde.

Insgesamt bedarf es jedoch aus Sicht der BPtK auch in der Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 Ergänzungen und Änderungen, um der erhöhten Prävalenz psychischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 2 sowie der Bedeutung psychischer Erkrankungen und psychosozialer Beeinträchtigungen für den Krankheitsverlauf von Diabetes mellitus Typ 2 angemessen gerecht zu werden. Im Folgenden sind daher die Änderungs- und Ergänzungsvorschläge der BPtK zu der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderungen der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) dargestellt.

2. Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

2.1 Vorschlag zu Kapitel 1.3 Therapieziele

Bei der Aufzählung der Therapieziele schlägt die BPTK nach Spiegelstrich 4 folgende Ergänzung vor:

- Reduktion des erhöhten Risikos für psychische Erkrankungen, v. a. Depressionen

Begründung

Die Einfügung des Ziels der Reduktion des erhöhten Risikos für psychische Erkrankungen, vor allem für Depressionen, trägt der Tatsache Rechnung, dass das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 das Risiko für das Auftreten psychischer Erkrankungen, insbesondere von Depressionen erhöht.¹ Psychische Erkrankungen wiederum haben einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität und das Selbstmanagement und damit auf den Verlauf der Erkrankung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.² Entsprechend der Richtlinie ist es das übergeordnete Ziel des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die beeinträchtigte Lebensqualität dieser Patienten zu verbessern (siehe 1.3.1 Therapieziele). Die BPTK schlägt daher vor, die Reduktion des erhöhten Risikos für psychische Erkrankungen explizit als Therapieziel aufzunehmen.

¹ Nouwen, A., Winkley, K., Twisk, J. et al. (2010). Type 2 diabetes mellitus as a risk factor for the onset of depression: a systematic review and meta-analysis. *Diabetologia*, 53 (12), 2480–2486.

² Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). *Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung*. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.

2.2 Vorschlag zu Kapitel 1.4.2 Raucherberatung

Die BPtK schlägt bei Spiegelstrich 2 folgende Änderung und Ergänzung vor:

- *Raucherinnen und Raucher sollen ~~in einer klaren, starken und persönlichen Form~~ dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören. Hierfür sollten Methoden der motivierenden Gesprächsführung eingesetzt werden.*

Begründung

Methoden der motivierenden Gesprächsführung (Motivational Interviewing) haben sich gegenüber kurzer Beratung als wirksamer erwiesen, um Patientinnen und Patienten dazu zu motivieren, dass Rauchen aufzugeben.³ Das Motivational Interviewing ist eine besondere Form der Gesprächsführung, die das Ziel hat, dass sich Patientinnen und Patienten letztlich selbst für eine Veränderung, d. h. hier für einen Verzicht auf den Tabakkonsum, entscheiden. Dies ist notwendig, um langfristig eine Abstinenz zu erreichen. Die Grundprinzipien der motivierenden Gesprächsführung (Empathie, Entwicklung von Diskrepanzen, geschmeidiger Umgang mit Widerstand, Förderung von Veränderungszuversicht) sind nicht mit der Formulierung in der Richtlinie „in einer klaren, starken und persönlichen Form“ vereinbar. Deshalb plädiert die BPtK für die Streichung dieser Formulierung und die o. g. Einfügung zum Verweis auf die Methoden der motivierenden Gesprächsführung.

Die BPtK schlägt bei Spiegelstrich 4 folgende Ergänzungen vor:

- *Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen strukturierte und evaluierte nicht-medikamentöse Maßnahmen Schulungsprogramme zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.*

³ Lindson-Hawley, N., Thompson, T. P. & Begh, R. (2015). Motivational Interviewing for smoking cessation (Review). The Cochrane Collaboration, 3, abrufbar unter: www.cochranelibrary.com.

Begründung

Die in der Entwurfsfassung verwendete Formulierung „nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung“ erscheint aus Sicht der BPtK zu unpräzise, als dass sie sicherstellen könnte, dass nur Programme, deren Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen sind und die z. B. in der Leitlinie zur Tabakentwöhnung⁴ genannt werden, zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden. Daher spricht sich die BPtK für die o. g. Ergänzung aus.

2.3 Vorschlag zu Kapitel 1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Die BPtK schlägt folgende Ergänzungen vor:

Gegebenenfalls soll Patientinnen und Patienten ergänzend zu den Schulungs- und Behandlungsprogrammen für Diabetes mellitus Typ 2 eine Teilnahme an einem spezifischen evidenzbasierten Programm zur Steigerung der körperlichen Bewegung angeboten werden.

Begründung

Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist die Steigerung der körperlichen Bewegung eine wirksame Therapiemaßnahme.⁵ Es kann hilfreich sein, neben den Basisschulungen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spezielle Programme zur Steigerung der körperlichen Bewegung anzubieten. Daher schlägt die BPtK die o. g. Einfügung vor.

⁴ Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG Sucht) & Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (2004). *Tabakbedingte Störungen „Leitlinie Tabakentwöhnung“*. Abrufbar unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/076-006.htm>.

⁵ Boule, N.G., Kenny, G.P., Haddad, E. et al. (2003). Meta-analysis of the effect of structured exercise training on cardiorespiratory fitness in Type 2 diabetes mellitus. *Diabetologia*, 46 (8), 1071-1081.

2.4 Vorschlag zu Kapitel 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Die BPtK schlägt folgende Ergänzung vor:

Führt auch eine Kombinationstherapie nicht zum Erreichen des HbA1c-Ziels, ist zum Ausschluss einer zugrunde liegenden psychischen Erkrankung die Überweisung zu einer Psychotherapeutin, einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin, einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen.

Begründung

Psychische Erkrankungen, v. a. Essstörungen können dazu führen, dass das HbA1c-Ziel bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 trotz medikamentöser Kombinationsbehandlung nicht erreicht wird. Deshalb ist spätestens zu diesem Zeitpunkt die Abklärung des Vorliegens einer psychischen Erkrankung und ggf. die Behandlung dieser durch eine Psychotherapeutin, einen Psychotherapeuten oder eine qualifizierte Fachärztin, einen qualifizierten Facharzt notwendig. Die BPtK schlägt daher die o. g. Ergänzung vor.

2.5 Vorschlag zu Kapitel 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Die BPtK schlägt folgende Änderung vor:

1.7.4 Psychosoziale Betreuung **Belastungen**

Begründung

Das Unterkapitel 1.7.4 Psychosoziale Betreuung ist dem Oberkapitel 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 untergeordnet. Um in der Systematik des Kapitels zu verbleiben, schlägt die BPtK die o. g. Änderung vor.

Vorschläge zum Hinweis auf Selbsthilfeangebote

Bezüglich der dissidenten Vorschläge zur Formulierung zum Hinweis auf Selbsthilfeangebote, schließt sich die BPtK dem Vorschlag der Patientenvertreter an und schlägt folgende Einfügung vor:

Zusätzlich erfolgt der Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote.

Begründung

Selbsthilfeangebote sind ein wichtiges Element, um die Selbstkontrolle von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu erhöhen. Ein Ziel von Diabetesbehandlungen ist es daher, Patientinnen und Patienten über praktische Hilfestellungen, u. a. über Selbsthilfeangebote und -gruppen zu informieren.⁶ Durch Selbsthilfegruppen können Patientinnen und Patienten soziale Unterstützung erhalten, die einen positiven Effekt auf den Krankheitsverlauf hat. Ärztinnen und Ärzte sollten daher ihre Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auf vorhandene Selbsthilfeangebote hinweisen. Die Formulierung des GKV-Spitzenverbands, der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) erscheint der BPtK nicht stark genug, um der Bedeutsamkeit von Selbsthilfeangeboten für diese Patientengruppe gerecht zu werden.

2.6 Vorschlag zu Kapitel 1.7.5 Psychische Komorbiditäten

Die BPtK begrüßt, dass im Gegensatz zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in den hier vorliegenden Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eine formale Trennung zwischen dem Aspekt der psychosozialen Belastungen (Kapitel 1.7.4) und dem des Vorliegens psychischer Komorbiditäten (Kapitel 1.7.5) vorgenommen wurde.

⁶ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). *Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung*. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.

Die BpTK schlägt für das Kapitel folgende Änderungen vor:

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Depressionen, Essstörungen Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. ~~Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können.~~ Die Ärztin oder der Arzt soll Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nach erfolgter Aufklärung und Einwilligung der Patientin, des Patienten regelmäßig auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung screenen. Besteht der Verdacht auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung, ist der Patientin oder dem Patienten zu empfehlen, eine differentialdiagnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin, einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin, einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Inbesondere das mögliche Vorliegen einer ~~Eine~~ Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.

Begründung

Die S2-Leitlinie zur Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus empfiehlt, dass „Menschen mit Diabetes mellitus [...] regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr und in kritischen Krankheitsphasen (Diagnose, Krankenhausaufenthalt, Entwicklung von Folgeerkrankungen, problematisches Krankheitsverhalten, eingeschränkte Lebensqualität) auf das Vorliegen einer klinischen oder subklinischen Depression gescreent werden [sollen]“⁷. Der Zusammenhang von Diabetes mellitus und einer erhöhten Prävalenz von psychischen Erkrankungen ist belegt. Dies betrifft nicht nur Depressionen

⁷ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). *Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung*. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.

^{8 9}, sondern z. B. auch Angststörungen^{10 11} und insbesondere Essstörungen. Diabetes mellitus Typ 2 geht in der Regel mit Übergewicht und Adipositas einher.¹² In diesem Zusammenhang tritt auch die Binge-Eating-Störung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 häufig auf.^{13 14} Häufige Essanfälle wiederum gehen mit einer schlechteren Stoffwechseleinstellung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus einher.¹⁵ Deshalb schlägt die BPtK vor, neben Depressionen und Angststörungen auch Essstörungen explizit zu erwähnen und die Empfehlung für ein regelmäßiges Screening auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung in die Richtlinie aufzunehmen.

Außerdem schlägt die BPtK vor, mit der Formulierung „soll“ statt „sollte“ deutlicher zu machen und sicherzustellen, dass die Behandlung einer komorbiden psychischen Erkrankung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 durch einen dafür qualifizierten Leistungserbringer erfolgt.

⁸ Ali, S., Stone, M.A., Peters, J.L. et al. (2006). The prevalence of co-morbid depression in adults with Type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabet Med*, 23 (11), 1165-1173.

⁹ Mezuk, B., Eaton, W.W., Albrecht, S. et al. (2008). Depression and type 2 diabetes over the lifespan: a meta-analysis. *Diab Care*, 31 (12), 2383-2390.

¹⁰ Li, C., Barker, L., Ford, E.S. et al. (2006). Diabetes and anxiety in US adults: findings from the 2006 Behavioral Risk Factor Surveillance System. *Diabet Med*, 25 (7), 878-881.

¹¹ Lin, E.H., Korff, M.V., Alonso, J. et al. (2008). Mental disorders among persons with diabetes – results from the World Mental Health Surveys. *J Psychosom Res*, 65 (6), 571-580.

¹² Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). *Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung*. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.

¹³ Crow, S., Kendall, D., Praus, B. & Thuras, B. (2001). Binge eating and other psychopathology in patients with type II diabetes mellitus. *International Journal of Eating Disorders*, 30 (2), 222-226.

¹⁴ Papelbaum, M. et al. (2005). Prevalence of eating disorders and psychiatric comorbidity in a clinical sample of type 2 diabetes mellitus patients. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, 27 (2), 135-138.

¹⁵ Rydall, A.C. et al. (1997). Disordered eating behavior and microvascular complications in young women with insulin-dependent diabetes mellitus. *The New England Journal of Medicine*, 336 (26), 1849-1854.

2.7 Vorschlag zu Kapitel 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung

Vorschlag der BPtK zu der dissidenten Formulierung zur Überweisung zu qualifizierten Fachärzten/Einrichtungen

Die BPtK spricht sich bezüglich der Formulierung hinsichtlich der Überweisung zu qualifizierten Fachärzten/Einrichtungen für den Vorschlag des GKV-Spitzenverbands, der DKG und der Patientenvertreter aus. Um eine angemessene Patientenversorgung sicherzustellen, sollte es selbstverständlich sein, dass die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten und Einrichtungen veranlassen **muss**, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht. Der Vorschlag der KBV reicht nicht aus, um sicherzustellen, dass die Expertise qualifizierter Fachärzte in die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 einbezogen wird.

Die BPtK schlägt des Weiteren folgende Einfügungen vor:

1) Einfügung nach Spiegelstrich 5, Absatz 1:

- beim Vorliegen einer psychischen Störung oder dem Verdacht auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung zur Psychotherapeutin, zum Psychotherapeuten oder zur qualifizierten Fachärztin, zum qualifizierten Facharzt.

2) Einfügung nach Spiegelstrich 4, Absatz 2:

- beim Vorliegen von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmustern bzw. von psychischen oder Verhaltensfaktoren, die sich nachteilig auf die medizinische Behandlung und das Selbstmanagement der Erkrankung auswirken, zur Psychotherapeutin, zum Psychotherapeuten oder zur qualifizierten Fachärztin, zum qualifizierten Facharzt.

Begründung

Mit den Einfügungen wird sichergestellt, dass die im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erforderliche interdisziplinäre Kooperation auch auf der Vertragsebene und damit auf der Versorgungsebene angemessene Berücksichtigung findet, wie dies in der S2-Leitlinie gefordert wird.¹⁶ Beim Vorliegen einer Diagnose bzw. Verdachtsdiagnose ist zur Vermeidung einer Chronifizierung der psychischen Störung und deren negative Konsequenzen für die Diabetesbehandlung eine Überweisung zu einem Psychotherapeuten oder einem qualifizierten Facharzt unabdingbar. Bei der Identifikation von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmustern oder sonstiger sich auf die Diabetesbehandlung nachteilig auswirkender psychologischer Faktoren sollte in der Regel eine entsprechende Überweisung erfolgen.

2.8 Vorschlag zu Kapitel 2 Qualitätssichernde Maßnahmen

Die BPTK schlägt vor, die aufgelisteten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren um das folgende Ziel und den folgenden Indikator zu ergänzen:

Qualitätsziel:

- Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, bei denen eine komorbide psychische Erkrankung erkannt und behandelt wurde

Qualitätsindikatoren:

- Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung gescreent wurden
- Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die eine psychotherapeutische und/oder psychiatrische Behandlung erhalten haben

¹⁶ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). *Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung*. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.

Begründung

Psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Erkrankungsverlauf und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.¹⁷ Daher sollte – neben den somatischen Qualitätskriterien – auch die Erkennung und Behandlung komorbider psychischer Erkrankungen ein Qualitätsziel sein. Eine optionale Vereinbarung anderer als die in Kapitel 2 genannten Qualitätsziele und -indikatoren, wie sie in § 2 Absatz 2 Satz 2 der Entwurfsfassung verankert ist, hält die BPtK hierbei nicht für ausreichend. Die BPtK schlägt daher die o. g. Ergänzung vor.

2.9 Vorschlag zu 4.2 Schulungen der Versicherten

Die BPtK schlägt folgende Ergänzungen vor:

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll zeitnah nach der Diagnosestellung Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Regelmäßige Nachschulungen sind erforderlich und anzustreben.

Begründung

Die explizite Erwähnung der zeitnah nach der Diagnosestellung erforderlichen erstmaligen Durchführung sowie der Hinweis auf Schulungswiederholungen sollen die große Bedeutung von Schulungs- und Behandlungsprogrammen zur Förderung des Selbstmanagements bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 verdeutlichen¹⁸ und die verbindliche Verfügbarkeit entsprechender Angebote im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms sichern.

¹⁷ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). *Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung*. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.

¹⁸ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). *Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung*. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.

2.10 Vorschlag zu Kapitel 5 Evaluation

Die BPtK schlägt nach Punkt q folgende Ergänzung vor:

r. Anteil von Patientinnen und Patienten, die auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung gescreent wurden

s. Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die eine psychotherapeutische und/oder psychiatrische Behandlung erhalten haben

Begründung

Die BPtK bemängelt, dass die Bewertung der Wirksamkeit der strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleibt. Psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Erkrankungsverlauf und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.¹⁹ Die BPtK schlägt daher vor, durch die o. g. Formulierung auch einen Outcome-Parameter in die Evaluation aufzunehmen, der sich auf die Identifikation und Behandlung komorbider psychischer Erkrankungen bezieht.

¹⁹ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). *Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung*. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.

3. Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Die BPtK schlägt vor, in die Dokumentation das Vorliegen einer psychischen Störung und die Überweisung zu einer psychotherapeutischen und/oder psychiatrischen Behandlung als obligatorischen Bestandteil aufzunehmen.

Begründung

Ein Fehlen der Dokumentation des Vorliegens psychischer Störungen und ihrer Behandlung macht eine methodisch hinreichende Kontrolle des Einflusses von psychischen Störungen auf den Verlauf von Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen des DMP und des differentiellen Beitrags einer psychotherapeutischen und/oder Behandlung im Rahmen der vorgesehenen Evaluation nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Damit wären die wissenschaftliche Aussagekraft der Evaluationsstudien und die für zukünftige Optimierungen abzuleitenden Schlussfolgerungen gravierend beeinträchtigt. Vor dem Hintergrund der belastbaren Evidenz hinsichtlich der Relevanz psychischer Störungen und maladaptiver Bewältigungsmuster für den Verlauf chronischer Erkrankungen wäre ein solches methodisches Defizit auch in gesundheitsökonomischer Hinsicht nur schwer zu rechtfertigen.

**Anlage****Zum „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie“ (Anlage 1 zum Schreiben des G-BA vom 13.07.2015):****Zu Ziffer 1.2:**

Im vorletzten Absatz wurden Aussagen zum Einsatz des oralen Glukosebelastungstest bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen als auch zur geringen Reproduzierbarkeit des Tests aufgenommen. Es stellt sich die Frage, ob ein Testverfahren, dessen Ergebnisse nur eine geringe Reproduzierbarkeit haben, als Kriterium für die Diagnose eines asymptomatischen Diabetes mellitus Typ 2 und somit für die Einschreibung in das DMP DM 2 dienen kann.

Die Nennung des oralen Glukosetests im Absatz 3, vierter Spiegelstrich impliziert, dass dieser bei positiver Befundung ausreichend ist, die Diagnose zu stellen, ohne jedoch Vorbedingungen für die Anwendung des Tests zu nennen, die die Reproduzierbarkeit der Testergebnisse sicherstellen.

Eine Klarstellung (ggf. Streichung des 4. Spiegelstrichs) sollte vorgenommen werden.

Zu Ziffer 1.3.3 und 1.7.2.3

Die frühere Empfehlung einer jährlichen augenärztlichen Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis wurde in eine ein- bis zweijährliche Untersuchung geändert. Begründet wird dies mit Untersuchungen, die keinen Nachteil eines längeren Untersuchungsintervalls bei vorausgegangenem Normalbefund nachweisen konnten. Die vergleichbare Regelung bei der Indikation Diabetes mellitus Typ 1 hat Anlass zu der Frage gegeben, ob die Entscheidung über das jährliche /zweijährliche Intervall allein in der Verantwortung des individuellen Arztes liegen soll, oder ob es auch möglich wäre, dass sich die Vertragspartner auf ein Intervall einigen.

Wir bitten diesbezüglich um eine Klarstellung zum intendierten Verhalten.

Zu Kapitel 1.5

Im Gegensatz zur den derzeit noch geltenden Regelungen der RSAV für die Indikation Diabetes mellitus Typ 2 erfolgt im vorliegenden Entwurf keine inhaltlich getrennte Darstellung zu Humaninsulin und Insulinanaloga mehr.

Wir bitten um Klarstellung, ob die Aussagen zu Insulin, gleichermaßen für Insulin und Insulinanaloga gelten sollen.

Zu Ziffer 1.7.3 bzw. Anlage 8 Feld 3:

Wir präferieren den Vorschlag, die Dokumentation nach Wagner-Armstrong Kriterien beizubehalten, da die Überweisungsanlässe ebenfalls vom Wagner-Armstrong Stadium abhängen.

Zu Ziffer 1.7.6

Eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg strukturierter Behandlungsprogramme ist es, dass die Versicherten aktiv an der Erreichung der Versorgungsziele mitwirken. Ein wichtiger Baustein hierbei ist die konsequente Einnahme der verordneten Medikamente. Ein verständlicher Medikationsplan ist ein zentrales Medium zur Steuerung der Compliance hinsichtlich der Medikamenteneinnahme.

Von daher unterstützen wir den Vorschlag, dass der Medikationsplan der Patientin/dem Patienten bzw. der Betreuungsperson ausgehändigt werden soll.

Von: [Larissa Beck](#)
An: dmp@g-ba.de
Cc: [Matthias Schmidt-Ohlemann](#); [DVfR | Sekretariat](#)
Thema: Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses - hier: Änderung der DMP-A-RL
Datum: Dienstag, 11. August 2015 14:36:23

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen des o.g. Verfahrens danken wir Ihnen.

Nach eingehender Prüfung besteht aus unserer Sicht – mit inhaltlichem Fokus auf dem Themenbereich Rehabilitation – kein weiterer Änderungsbedarf. Aus diesem Grund werden wir in diesem Fall auf unser Anhörungsrecht gemäß § 91 Absatz 9 SGB V verzichten.

Für den weiteren Fortgang des Verfahrens wünschen wir Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. M.A. Larissa Beck
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstr. 26
69123 Heidelberg
Tel.: 06221 / 187 901 - 14
Fax.: 06221 / 166 009
E-Mail: l.beck@dvfr.de

www.dvfr.de
www.reha-recht.de



**Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie:
Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes
mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Im Abschnitt 1.7.4: Psychosoziale Betreuung sollte folgendes ergänzend ergänzt werden
(Änderungsempfehlungen sind in blauer Farbe):

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2
ist ihre psychosoziale Situation **und eine möglicherweise bestehende psychiatrische
Komorbidität (s. 1.7.5)** einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder
Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am
Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen. (...)

Für den Abschnitt 1.7.5 empfehlen wir folgende Neuformulierung:

**Diabetes und psychische Störungen sind häufig miteinander assoziiert, wobei sowohl
psychische Störungen das Risiko für Diabetes erhöhen können als auch umgekehrt.
Möglich ist auch eine gemeinsame genetische Basis.**

Bei Patienten mit Schizophrenien liegt das Diabetesrisiko um 2-5mal höher als bei
psychisch Gesunden (Balhara 2011). Das Risiko von Depressionen ist bei Patienten mit
Typ-1-Diabetes dreifach, bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zweifach erhöht (Roy et al.
2012¹, Konsultationsfassung der NVL Unipolare Depression²). Auch Angststörungen
kommen bei Diabetes häufiger vor, Risikofaktoren sind dabei vor allem weibliches
Geschlecht und niedriges Einkommen (Balhara 2011³).

Unabhängig von der Richtung der Kausalität sollten bei einer Komorbidität von Diabetes
und psychischer Störung beide Krankheiten behandelt werden, da sowohl der Diabetes
den Verlauf psychischer Störungen als auch psychische Störungen den Verlauf des
Diabetes ungünstig beeinflussen können.

Mit freundlichen Grüßen,

Für den Vorstand
Birgit Wiesemüller
Telefon 0221 9259508-0
wiesemueller@gwg-ev.org

Für den Wissenschaftlichen Beirat
Prof. Dr. Hans-Jürgen Luderer
Telefon: 07131 179357
HJ.Luderer@gmx.de

¹ Roy T, Lloyd CE (2012): Epidemiology of depression and diabetes: a systematic review. J Affect Disord 142 Suppl., 8-21

² <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufk-konsultation.pdf>

³ Balhara YPS (2011): Diabetes and psychiatric disorders. Indian J Endocrinol Metab 15, 274-283.

Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	24. Juli 2015	Stellungnahme
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. (DOG)	27. Juli 2015 bzw. 01.09.2015 (korrigierte Fassung)	Stellungnahme
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV)	28. Juli 2015	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	07. August 2015	Stellungnahme
Deutscher Heilbäderverband e.V. (DHV)	10. August 2015	Stellungnahme
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)	10. August 2015	Gemeinsame Stellungnahme
Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.	10. August 2015	Stellungnahme
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft	11. August 2015	Stellungnahme
Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)	11. August 2015	Stellungnahme
Bundesärztekammer	11. August 2015	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	11. August 2015	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK)	11. August 2015	Stellungnahme
Bundesversicherungsamt	11. August 2015	Stellungnahme
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	11. August 2015	Rückmeldung besagt, dass kein Änderungsbedarf gesehen werde

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppen-Sitzungen am 28. September 2015 und am 2. November 2015 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 9. Dezember 2015 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015		
1.1	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	Wir verweisen auf: - Die Stellungnahme des DVGS e.V. vom 15.10.2013 und der dort angeführten Evidenz-Literatur zur körperlichen Aktivität bei Diabetes mellitus. - Wir erweitern die dortigen evidenzbasierten Hinweise um aktuelle Evidenz-Literatur (bis Juli 2015 in absteigender Chronologie) wie folgt:	Es wird auf die laufenden Nummern 1.2ff verwiesen.
1.2	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	"This meta-analysis provides strong evidence for an inverse association between physical activity and risk of type 2 diabetes, which may partly be mediated by reduced adiposity. All subtypes of physical activity appear to be beneficial. Reductions in risk are observed	Die Prävention von Typ 2 Diabetes ist ein wichtiger Bestandteil der hausärztlichen Versorgung aber kein Bestandteil des DMP (s. Einschreibekriterien). Erst wenn die Diagnose DM2 gesichert ist, kann eine Teilnahme erfolgen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		up to 5–7 h of leisure-time, vigorous or low intensity physical activity per week, but further reductions cannot be excluded beyond this range. Aune, D., Norat, T., Leitzmann, M., Tonstad, S., & Vatten, L. J. (2015). Physical activity and the risk of type 2 diabetes: a systematic review and dose-response meta-analysis. European journal of epidemiology, 1-14.	Die Literaturstelle bezieht sich auf Diabetes-Primärprävention und ist somit für das DMP DM Typ 2 ungeeignet, da dieses die bereits gesicherte Diagnose eines Typ2 Diabetes voraussetzt.
1.3	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	"Combined diet and physical activity promotion programs are effective at decreasing diabetes incidence and improving cardiometabolic risk factors in persons at increased risk. More intensive programs are more effective. Balk, E. M., Earley, A., Raman, G., Avendano, E. A., Pittas, A. G., & Remington, P. L. (2015). Combined diet and physical activity promotion programs to prevent type 2 diabetes among persons at increased risk: a systematic review for the Community Preventive Services Task Force. Annals of internal medicine.	Die Prävention von Typ 2 Diabetes ist ein wichtiger Bestandteil der hausärztlichen Versorgung aber kein Bestandteil des DMP (s. Einschreibekriterien). Erst wenn die Diagnose DM2 gesichert ist, kann eine Teilnahme erfolgen Die Literaturstelle bezieht sich auf Diabetes-Primärprävention und ist somit für das DMP DM Typ 2 ungeeignet, da dieses die bereits gesicherte Diagnose eines Typ2 Diabetes voraussetzt.
1.4	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	Diet and physical activity promotion "programs to prevent type 2 diabetes are cost-effective among persons at increased risk. Costs are lower when programs are delivered to groups in community or primary care settings." Li, R., Qu, S., Zhang, P., Chattopadhyay, S., Gregg, E. W., Albright, A., ... & Pronk, N. P. (2015). Economic evaluation of combined diet and physical activity promotion programs to prevent type 2 diabetes among persons at increased risk: a systematic review for the Community Preventive Services Task Force. Annals of internal medicine.	Die Prävention von Typ 2 Diabetes ist ein wichtiger Bestandteil der hausärztlichen Versorgung aber kein Bestandteil des DMP (s. Einschreibekriterien). Erst wenn die Diagnose DM2 gesichert ist, kann eine Teilnahme erfolgen. Die Literaturstelle bezieht sich auf Diabetes-Primärprävention und ist somit für das DMP DM Typ 2 ungeeignet, da dieses die bereits gesicherte Diagnose eines Typ2 Diabetes voraussetzt.
1.5	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	"This large observational study of patients with type-2 diabetes showed considerably increased risks for CVD and mortality with low PA." Zethelius, B., Gudbjörnsdottir, S., Eliasson, B., Eeg-Olofsson, K., &	In den Anforderungen zum DMP-DM2 ist die Gewichtskontrolle und körperliche Betätigung weiterhin enthalten, da von einem Vorteil dieser Maßnahmen bezüglich verschiedener patientenrelevanter Endpunkte auszugehen ist, was auch in der LOOK-AHEAD-Studie

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Cederholm, J. (2014). Level of physical activity associated with risk of cardiovascular diseases and mortality in patients with type-2 diabetes: report from the Swedish National Diabetes Register. European journal of preventive cardiology, 21(2), 244-251.	für an Typ-2-Diabetes Erkrankte gezeigt wurde. Die Relativierung der Anforderung hin zu einem auf die Patientenwünsche bezogenen Vorgehen ist eine Reaktion auf die Ergebnisse der LOOK-AHEAD-Studie bezüglich der fehlenden Beeinflussbarkeit kardiovaskulärer Endpunkte und der diabetesbezogenen Komorbidität. Dies ist in den Tragenden Gründen zu Ziffer 1.4.1 und 1.4.3 ausgeführt. Bei der genannten Studie von Zethelius et al 2014 handelt es sich um eine sehr umfangreiche und gute Beobachtungsstudie auf der Grundlage des schwedischen Diabetes-Registers. Die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten LOOK-AHEAD-Studie beinhalten allerdings aufgrund des Designs eine höhere Ergebnissicherheit insbesondere im Hinblick auf Confounder, so dass sich deren Ergebnisse durch die vorgelegte Studie nicht widerlegen lassen.
1.6	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	Diagnosed type 2 diabetes patients (high risk group particularly those with low cardiorespiratory fitness) should be encouraged "to increase their overall physical activity to have beneficial effects on disease progression and reduction of cardiovascular risk". Cooper, Andrew J.M. et al. (2014). Association between objectively assessed sedentary time and physical activity with metabolic risk factors among people with recently diagnosed type 2 diabetes. Diabetologia (2014) 57, 73-82	Die Studie von Cooper et al. 2014 untersuchte an 394 neu diagnostizierten Typ-2-Diabetikerinnen und –Diabetikern aus dem ADDITION-Trial den Zusammenhang zwischen der im Sitzen verbrachten Zeit, der Zeit, die mit körperlicher Aktivität verbracht wird, sowie des Energieverbrauchs und kardiovaskulären Risikofaktoren (clustered metabolic risk). Hierbei handelt es sich um eine Studie, die keine klinischen Endpunkte untersucht hat und daher nicht geeignet ist, die Ergebnisse der LOOK-AHEAD-Studie zu widerlegen.
1.7	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	„This article assesses the need for pre-exercise stress testing, reviews the latest exercise prescription recommendations for individuals with type 2 diabetes, and recommends strategies to assist individuals in adopting and maintaining an active lifestyle". Colberg, Sheri R. , Sigal, R. J. (2011). Prescribing Exercise for	Die individuell erforderlichen Untersuchungen vor der Empfehlung einer sportlichen Betätigung übersteigen die im DMP angestrebte Regelungstiefe. Darüber hinaus wäre gemäß der Vorgaben für den DMP-Bereich für eine solche Anforderung eine systematische Recherche erforderlich, die in der vorliegenden Arbeit bezüglich dieses Parameters nicht erfolgt ist.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Individuals with Type 2 Diabetes: Recommendations and Precautions. The Physician and Sportsmedicine (2011) 39, 2, 13 -26	
1.8	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	"Structured exercise is considered an important cornerstone to achieve good glycemic control and improve cardiovascular risk profile in Type 2 diabetes. Current clinical guidelines acknowledge the therapeutic strength of exercise intervention ... More intention should be paid to cardiovascular and musculoskeletal deconditioning as well as motivational factors to improve long-term treatment adherence and clinical efficacy". Praet, F. E., van Loon L. J. C. (2009). Exercise therapy in Type 2 diabetes . Acta Diabetol (2009) 46, 263-278	In den Anforderungen zum DMP-DM2 ist die Gewichtskontrolle und körperliche Betätigung weiterhin enthalten, da von einem Vorteil dieser Maßnahmen bezüglich verschiedener patientenrelevanter Endpunkte auszugehen ist, was auch in der LOOK-AHEAD-Studie für an Typ-2-Diabetes Erkrankte gezeigt wurde. Die Relativierung der Anforderung hin zu einem auf die Patientenwünsche bezogenen Vorgehen ist eine Reaktion auf die Ergebnisse der LOOK-AHEAD-Studie bezüglich der fehlenden Beeinflussbarkeit kardiovaskulärer Endpunkte und der diabetesbezogenen Komorbidität. Dies ist in den Tragenden Gründen zu Ziffer 1.4.1 und 1.4.3 ausgeführt. Der narrative Review von Praet und van Loon 2009 ist nicht geeignet, die Ergebnisse der LOOK-AHEAD-Studie zu widerlegen.
1.9	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	Ausführung zu konkreten sport- und bewegungstherapeutischen Interventionen (Intensitäten, Umfänge etc.) geben diese Autoren in einem weiteren Artikel: Praet, F. E., van Loon L. J. C. (2007). Optimizing the therapeutic benefits of exercise in Type 2 diabetes. J. Appl. Physiol: 2007, 1113-1120	Der Review von Praet und van Loon 2007 ist nicht geeignet, die Ergebnisse der LOOK-AHEAD-Studie zu widerlegen.
1.10	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.	Auf der genannten Evidenz-Literatur basierend, sprechen wir folgende Empfehlungen zur körperlichen Aktivität aus:	In den Anforderungen zum DMP-DM2 ist die Bedeutung von Gewichtskontrolle und körperlicher Betätigung weiterhin enthalten, da von einem Vorteil dieser Maßnahmen bezüglich verschiedener patientenrelevanter Endpunkte auszugehen ist, was auch in der

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	24. Juli 2015	- Es gelten weiterhin die Empfehlung von 30-35 Minuten an drei bis fünf Tagen pro Woche oder akkumuliert 150 Minuten pro Woche bei 50-70 % maximaler Herzfrequenz	LOOK-AHEAD-Studie für an Typ-2-Diabetes Erkrankte gezeigt wurde. Für eine allgemeingültige Empfehlung zu 30-35 Minuten körperlicher Aktivität an drei bis fünf Tagen pro Woche oder akkumuliert 150 Minuten pro Woche bei 50-70 % maximaler Herzfrequenz und Krafttraining an 3 Tagen die Woche liegt derzeit keine ausreichende Evidenz hinsichtlich kardiovaskulärer Endpunkte vor.
1.11	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	- Krafttraining an 3 Tagen pro Woche	siehe Ausführungen unter 1.10
1.12	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	- Wir begrüßen die in Absatz 1.4.3 „Körperliche Aktivität“ intendierte Individualisierung (personalisierte Therapie“ und die Hinführung der Patientinnen/Patienten zum Selbstmanagement.	Keine Änderung erforderlich
1.13	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	- Wir empfehlen eine adäquate Hinführung in vorhandene Patientenschulungsprogramme .	Dieser Punkt ist im DMP Diabetes mellitus Typ2 erfüllt, die Schulungsprogramme enthalten Motivationsförderung für Bewegung.
1.14	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	- Wir empfehlen die Anlehnung an die Richtlinien des G-BA zur DMP KHK, in der die Intensität der körperlichen Aktivität der individuellen Belastbarkeit der Patientin/des Patienten anzupassen ist auch für Diabetiker. Insbesondere die Empfehlungen des Arztes in medizinisch begleitete Reha-Sportprogramme (Diabetesgruppen) sowie vorgeschalteten Patientenschulungen zur körperlichen Aktivität/Bewegung (um diese Patientengruppen in die Sportprogramme integrieren zu können).	Eine individuelle Bezugnahme auf die Patientin bzw. den Patienten ist auch in den Anforderungen zum DMP Diabetes mellitus Typ2 enthalten. Eine generelle Empfehlung zu medizinisch begleiteten Reha-Sportprogrammen (Diabetesgruppen) sowie vorgeschalteten Patientenschulungen zur körperlichen Aktivität/Bewegung würde die Regelungstiefe des DMP überschreiten.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.15	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. 24. Juli 2015	- Den Aufgaben des Arztes im neuen Präventionsgesetz entsprechend, ist zudem eine Empfehlung zu individuell bedarfserhobener Zuweisungen in primär-, sekundär- und tertiärpräventiven Bewegungsprogrammen sinnvoll.	Eine individuelle Bezugnahme auf die Patientin bzw. den Patienten ist in den Anforderungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 enthalten. Die generelle Empfehlung einer institutionalisierten bedarfsorientierten Zuweisung zu bestimmten Bewegungsprogrammen würde die Regelungstiefe des DMP überschreiten.
2.	über AWMF - Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. 27. Juli 2015 in der Fassung der Korrektur vom 1. September 2015		
2.1	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. 27. Juli 2015 bzw. 1. September 2015 (korrigierte Fassung)	Ziffer 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen Tabelle, Zeile 2: „ <i>ein- bis zweijährlich: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie</i> “ Hier sollte klargestellt werden, dass diese Empfehlung nur für Patienten ohne bekannte diabetische Retinopathie gilt und dass die Wahl für 1 oder 2 Jahre vom Risikoprofil abhängt (z.B. „abhängig vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich bei Diabetikern ohne bekannte Retinopathie“). Diabetiker mit Retinopathie müssen meist häufiger kontrolliert werden und ggf. weitere Untersuchungen erhalten. Beim diabetischen Fuß wird ähnlich verfahren.	Eine entsprechende Anpassung wurde vorgenommen.
2.2	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. 27. Juli 2015 bzw. 1. September 2015 (korrigierte Fassung)	Ziffer 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen „ <i>Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutzen nachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist.</i> “ Hier ist die Beschränkung nur auf den Parameter Erblindung falsch. Auch eine Sehverschlechterung durch eine diabetesassoziierte Augenkomplikation verschlechtert die Lebensqualität. Deswegen sollte in diesem Satz anstelle „der Erblindung“ geschrieben werden „einer Sehverschlechterung“.	Diese Anmerkung ist nachvollziehbar, so dass die vorgeschlagene Änderung aufgenommen wird.
2.3	Deutsche Ophthalmolo-	Zu Ziffer 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen (Tragen-	Die Anmerkungen zu Satz 3 wurden entsprechend angepasst und

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	gische Gesellschaft e.V 27. Juli 2015 bzw. 1. September 2015 (korrigierte Fassung)	de Gründe) <i>„Inzwischen liegen Untersuchungen vor mit längerem als jährlichen Kontroll-Intervallen bei vorangegangenem Normalbefund.[1,5,6,23,28,39,46,51,63,66] In keiner dieser Untersuchungen konnte ein Nachteil eines längeren Untersuchungsintervalles hinsichtlich gehäufter Erblindungen oder anderer Diabetes-assoziiierter Folgen an den Augen nachgewiesen werden. Auf dieser Grundlage wurde die Möglichkeit neu eingeführt, bei unauffälligem Funduskopiebefund das Kontrollintervall auf bis zu zwei Jahren zu verlängern. Allerdings wird empfohlen, das individuelle Risikoprofil des einzelnen Patienten zu berücksichtigen.[69]“</i> Der 3. Absatz sollte gestrichen werden und durch einen Verweis auf die neue NVL ersetzt werden. Die ersten zwei Sätze verwirren, weil sie teilweise falsch sind und viele wesentliche Aspekte ausblenden. Der dritte Satz ist falsch und widerspricht zudem der NVL, die nicht ein Screeningintervall von ein bis zwei Jahren sondern in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein Screening entweder nach ein oder zwei Jahren fordert.	der Verweis auf die aktuelle NVL 2015 aufgenommen. Die bisherigen Aussagen entsprechen dieser.
2.4	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V 27. Juli 2015 bzw. 1. September 2015 (korrigierte Fassung)	Ziffer 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen Anstelle des bisherigen 2. Satzes schlagen wir folgende Formulierung vor: <i>„Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte ohne bisher bekannte diabetische Retinopathie in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen, bei Betroffenen mit Retinopathie meist in kürzeren Intervallen.“</i> Begründung: 1. Die Empfehlung „ein- oder zweijährlich“ gilt nur für Patienten ohne bekannte Retinopathie. 2. In Abhängigkeit vom Risikoprofil wird empfohlen, ein oder zwei	Der in der Stellungnahme vorgeschlagene Inhalt ist im bisherigen Anforderungstext enthalten.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Jahre und nicht ein bis zwei Jahre eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen, bei Betroffenen mit Retinopathie in kürzeren Intervallen.	
2.5	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. 27. Juli 2015 bzw. 1. September 2015 (korrigierte Fassung)	Ziffer 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung Nach „Bei Vorliegen folgender Indikationen“ muss ein „muss“ stehen, da wegen der Frage einer diabetischen Retinopathie nur die Überweisung an einen Augenarzt erfolgen kann und es keine Alternative gibt. Der DOG ist dieses Votum der KBV völlig unverständlich.	Vorschlag entspricht dem Vorschlag der Bänke und wird deshalb begrüßt.
2.6	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. 27. Juli 2015 bzw. 1. September 2015 (korrigierte Fassung)	Ziffer 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung Anstelle „- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplication bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Ziffer 1.7.2.3)“ schlagen wir folgende Formulierung vor: „- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplication zeitnah bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 und dann je nach Risikoprofil alle 1 oder 2 Jahre (vgl. Ziffer 1.7.2.3)“ Begründung: Der Vorschlag entspricht der neuen NVL.	Der in der Stellungnahme vorgeschlagene Inhalt ist im bisherigen Anforderungstext weitgehend unter 1.3.3 und 1.8.2 enthalten. Ergänzend wurde „in Mydriasis“ als klarstellende Formulierung aufgenommen.
2.7	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. 27. Juli 2015 bzw. 1. September 2015 (korrigierte Fassung)	Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen Hier fehlen Aspekte zur diabetischen Retinopathie, z.B. - Einhaltung der Kooperationsregeln - Überweisung an den Augenarzt und Übermittlung des Risikofaktorenprofils an den Augenarzt entsprechend NVL-Bogen - Einhaltung der Kooperationsregeln - Anteil der Patientinnen und	Das Qualitätsziel „regelmäßige augenärztliche Untersuchung“ war bereits bisher in DMP-Programmen umgesetzt und wird in die aktuelle Auflistung der Qualitätsziele aufgenommen und an die Empfehlungen unter 1.7.2.3 angepasst. Um der Absicht des Stellungnehmenden Rechnung zu tragen, wurde ein entsprechender Hinweis auf eine standardisierte Befund-

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Patienten, bei denen ein Befund des Augenarzt entsprechend NVL-Bogen aus dem letzten Jahr vorliegt, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten	übermittlung in die Tragenden Gründe zu Ziffer 1.7.2.3 aufgenommen.
3.	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015		
3.1	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	„Grundsätzlich sollten Begriffe wie "besonders qualifiziert" oder Schweregrade (z.B. "relevante PAVK" oder "stark erhöhtes Risiko") genauer definiert werden.“	Die Qualifikationen sind jeweils an anderer Stelle definiert, siehe Tragende Gründe. Eine ausführliche Darstellung der hierzu im Einzelnen jeweils geltenden Vorgaben übersteigt den Rahmen des Textes. Der Begriff „stark erhöhtes Risiko“ wird unter 1.7.1.2 (Statintherapie) verwendet und in den Tragenden Gründen ausführlich unter Bezugnahme auf die Arzneimittel- RL bzw. hierzu einsetzbarer Risikorechner erläutert. Die klinische Relevanz einer pAVK im Zusammenhang mit dem diabetischen Fußsyndrom muss im Kontext der jeweils vorliegenden individuellen Risikokonstellation ärztlich beurteilt werden und lässt sich nicht allgemeingültig definieren.
3.2	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Ziffer 1.3.2.1 Allgemein 2. Absatz: Die Leistungserbringer- Ärztin oder der Arzt haben zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken. „Sollte nicht ersatzlos gestrichen werden.“	KBV, GKV-SV und DKG Wie in den Tragenden Gründen erläutert, werden die allgemeinen Therapieprinzipien an übergeordneter Stelle zusammengefasst. Die Stellungnahme wird zum Anlass genommen, die Tragenden Gründe durch den Verweis auf § 7 der DMP-A-RL zu ergänzen PatV: Die PatV erachtet die vom Stellungnehmer angeregte Rücknahme der Streichung für sinnvoll. Ein von der KBV angeregter alleiniger Verweis in den Tragenden Gründen auf § 7 (Patientenzentrierte Vorgehensweise) in der DMP-A-RL trägt der in dieser Passage geforderten Risiko-Nutzen Aufklärung nicht ausreichend Rechnung.
3.3	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.1.2 Statintherapie 2. Absatz: <i>In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit einem stark erhöhten</i>	Der Begriff „stark erhöhtes Risiko“ wird in den Tragenden Gründen ausführlich unter Bezugnahme auf die Arzneimittel- RL bzw. hierzu einsetzbarer Risikorechner erläutert.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Risiko für makroangiopathische Komplikationen <i>die Therapie mit einem Statin erwogen werden bzw. mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden.</i> „sicherheitshalber sollte das "stark erhöhte Risiko" an einer Stelle im Text definiert werden.“	
3.4	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2 6. Absatz,: <i>Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, werden folgende Interventionen im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie empfohlen: sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine</i> [...] 4. Spiegelstrich - <i>die Empfehlung einer adäquaten begrenzten-Eiweißaufnahme.</i> „der Begriff adäquat könnte zu Missverständnissen führen. Vorschlag: angepasst“	Der Begriff „adäquat“ wird durch „angepasst“ ersetzt, wenn dies zu einer Verminderung von Missverständnissen führt, da beide Begriffe in diesem Falle gleichbedeutend sind.
3.5	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.3.2 Das Diabetische Fußsyndrom <i>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.</i>	Kenntnisnahme
3.6	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.3.2 Das Diabetische Fußsyndrom	Der Einsatz des Knöchel Arm- Indexes wird unter 1.7.3.2 Abs. 5 und hinsichtlich der Untersuchungsintervalle unter 1.3.3 konkretisiert und entspricht den Empfehlungen der Leitlinien des IQWiG-

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<i>Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und PAVK (<u>mindestens mittels Indexmessung</u>) sollen mindestens einmal jährlich erfolgen.</i>	Berichts.
3.7	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.3.2 Das Diabetische Fußsyndrom <i>Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.</i> „definition „relevante pAVK“?“	Die klinische Relevanz einer pAVK im Zusammenhang mit dem diabetischen Fußsyndrom muss im Kontext der jeweils vorliegenden individuellen Risikokonstellation ärztlich beurteilt werden und lässt sich nicht allgemeingültig definieren.
3.8	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.3.2 Das Diabetische Fußsyndrom <i>Bei Patientinnen und Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden.</i> „sollte“ durch „muss mindestens einmal“ ersetzen. Ich bin ohnehin der Meinung, dass der Index routinemäßig 1x Jahr bei Menschen mit Diabetes bestimmt werden sollte. 5 Minuten Aufwand und die PAVK ist nahezu gesichert“	Eine Muss-Empfehlung kann nicht ausgesprochen werden, da ggf. eine andere Vorgehensweise angezeigt ist (z.B. Mediasklerose, Indikation zur angiologischen Abklärung, bereits bekannte pAVK, bereits erfolgende angiologische Mitbehandlung). Die Formulierung soll so beibehalten werden.
3.9	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.3.2 Das Diabetische Fußsyndrom <i>Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:</i>	Eine generelle Empfehlung kann nicht ausgesprochen werden, da ggf. eine andere Vorgehensweise angezeigt ist (z.B. Mediasklerose, Indikation zur angiologischen Abklärung, bereits bekannte pAVK, bereits erfolgende angiologische Mitbehandlung). Die Formulierung soll so beibehalten werden.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		- <i>Keine sensible Neuropathie</i> „Indexmessung?“	
3.10	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.3.2 Das Diabetische Fußsyndrom <i>Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:</i> - <i>sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und /oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation</i> „Indexmessung“	Eine generelle Empfehlung kann nicht ausgesprochen werden, da ggf. eine andere Vorgehensweise angezeigt ist (z.B. Mediasklerose, Indikation zur angiologischen Abklärung, bereits bekannte pAVK, bereits erfolgende angiologische Mitbehandlung). Die Formulierung soll so beibehalten werden.
3.11	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.3.2 Das Diabetische Fußsyndrom <i>Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.</i> „Definition?“	Die Qualifikation wird gemäß RSAV geregelt. Detailliertere Regelungen erfolgen auf regionaler Ebene.
3.12	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.4 Psychosoziale Betreuung <i>Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.</i> „Hier muss, bei einer solchen Konstellation, ein Hinweis auf die medizinische Rehabilitation bzw. ein Verweis auf das Kapitel 1.8.4	Die Möglichkeiten für Maßnahmen, die die Ärztinnen und Ärzte jeweils einleiten können sind vielfältig. Eine genauere Ausführung hierzu würde die Regelungstiefe des DMP übersteigen.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum				
		erfolgen“					
3.13	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.7.4 Psychosoziale Betreuung <table><tr><td>PatV</td><td>GKV-SV, KBV und DKG</td></tr><tr><td>Zusätzlich erfolgt der Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote.</td><td>Eventuell ist die Nennung von Selbsthilfeangeboten hilfreich.</td></tr></table> „DRV: Rehabilitation erwägen!“	PatV	GKV-SV, KBV und DKG	Zusätzlich erfolgt der Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote.	Eventuell ist die Nennung von Selbsthilfeangeboten hilfreich.	Die Möglichkeiten für Maßnahmen, die die Ärztinnen und Ärzte jeweils einleiten können sind vielfältig. Eine genauere Ausführung hierzu würde die Regelungstiefe des DMP übersteigen.
PatV	GKV-SV, KBV und DKG						
Zusätzlich erfolgt der Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote.	Eventuell ist die Nennung von Selbsthilfeangeboten hilfreich.						
3.14	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein. „Einrichtungen der akuten- und rehabilitativen Versorgung“	Die Formulierung „Einrichtungen“ umfasst auch die rehabilitative Versorgung.				
3.15	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Ziffer 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden der Patientin oder des Patienten zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung und/oder zu einer Ärztin oder zu einem Arzt oder einer Einrichtung, die diabetologisch qualifiziert sind, erfolgen: – bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch besonders qualifi-	Die Qualifikation ist an anderer Stelle geregelt.				

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<u>zierten Arzt</u> oder zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung, [Anmerkung der G-BA-Geschäftsstelle: Möglicherweise Bezug zum Eingangskommentar (siehe lfd. Nr. 3.1)]	
3.16	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	– bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes <i>innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten</i> (nach spätestens sechs Monaten) zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung. „Definition?“	Die Qualifikation der Ärztinnen, Ärzte und Einrichtungen werden an anderer Stelle geregelt und geprüft. Die Definition wird in den DMP-Verträgen konkretisiert.
3.17	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Dokumentationsbogen lfd. Nr. 3 Fußstatus <i>3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht</i> „Knöchel-Arm-Index gemessen ja/nein/nicht untersucht“	Da die Empfehlung zur Messung des Knöchel-Arm Index sich nur auf Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen bezieht kann die Aufnahme dieses vorgeschlagenen Dokumentationsfeldes nicht dazu dienen, den angemessenen Einsatz des Indexes zu prüfen.
3.18	Deutsche Rentenversicherung Bund 28. Juli 2015	Dokumentationsbogen lfd. Nr. 23 <i>Diabetesbezogene stationäre Einweisung: Ja/Nein/Veranlasst</i>	Die Möglichkeiten für Maßnahmen, die die Ärztinnen und Ärzte jeweils einleiten können sind vielfältig. Eine genauere Ausführung hierzu würde die Regelungstiefe des DMP übersteigen.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		„Med. Rehabilitation (GKV/DRV) Ja/Nein/Veranlasst“	
4	Bundeszahnärztekammer 7. August 2015		
4.1	Bundeszahnärztekammer 7. August 2015	Der Bundeszahnärztekammer ist Gelegenheit zur Stellungnahme bei Beschlüssen des G-BA zu geben, deren Gegenstand die Berufsausübung der Zahnärzte berührt (vgl. § 91 Abs. 5 SGB V). Dies ist vorliegend der Fall, denn Diabetes mellitus ist eine Systemerkrankung, die über Organ-, Sektor- und Fachgrenzen hinausgeht. Die optimale Behandlung der Patienten erfordert einen ganzheitlichen Ansatz, der auch die Mundgesundheit mit einbezieht. Daher sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus die Kontrolle des Zahn- und insbesondere des parodontalen Status grundsätzlich in die Anamnese bei der routinemäßigen Untersuchung aufgenommen werden. Sofern der Patient einen schlechten Mundgesundheitszustand in Form von Zahnfleischbluten, Zahnfleischrückgang, Zahnlockerung und gegebenenfalls eine Erhöhung seines CRP (C-reaktives Protein) aufweist, ist eine zeitnahe Überweisung zum Zahnmediziner indiziert. Denn für die parodontale Diagnostik, Behandlung und Nachbetreuung von Diabetikern sind regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen, ggfs. professionelle Zahnreinigungen und ein effektives subgingivales Debridement besonders wichtig.	Der ganzheitliche Ansatz eine Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, der auch die Zahngesundheit beinhaltet, ist sehr zu begrüßen. Die Aufnahme einer Regelung hierzu mit konkreten Maßnahmen würde jedoch die Regelungstiefe des DMP übersteigen, zumal die Empfehlung zu und der Leistungsanspruch auf eine einmal jährliche Untersuchung beim Zahnarzt für alle GKV-Versicherten bestehen.
4.2	Bundeszahnärztekammer 7. August 2015	„Nach dem Punkt 1.7.5 (Psychische Komorbiditäten) wird folgender Punkt 1.7.6 eingefügt: 1.7.6 Zahnmedizinische Implikationen Aufgrund der Erkenntnisse über die Wechselwirkungen zwischen Diabetes und zahnmedizinischen Erkrankungen - hier der Parodontitis - stellen die Parodontitisprävention, -therapie und Nachsorge wichtige flankierende und das Therapieergebnis beeinflussende Behandlungsmaßnahmen dar. Daher soll die Ärztin oder der Arzt auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Kontrolluntersuchung	Auch die Parodontitisprävention ist wünschenswert, allerdings würde die Aufnahme einer Regelung hierzu mit konkreten Maßnahmen die Regelungstiefe des DMP übersteigen, zumal die Empfehlung zu und der Leistungsanspruch auf eine einmal jährliche Untersuchung beim Zahnarzt für alle GKV-Versicherten bestehen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		und Parodontitisprävention sowie Parodontistherapie durch die behandelnde Zahnärztin oder den behandelnden Zahnarzt hinweisen und ggfs. dorthin überweisen. Der bisherige Punkt 1.7.6 (Besondere Maßnahmen bei Multimedikation) erhält die Nummerierung 1.7.7.“ Zur Untermauerung unseres Vorschlags übersende ich Ihnen drei einschlägige wissenschaftliche Publikationen.	
5	Deutscher Heilbäderverband e.V. 10.08.2015		
5.1	Deutscher Heilbäder- verband e.V. 10.08.2015	Wir begrüßen, dass Ziffer 1.8.4 „Veranlassung einer Rehabilitationsleitung“ nicht verändert wurde. Die Rehabilitationseinrichtungen unserer Mitglieder, mit denen indikationsspezifische Versorgungsverträge bestehen, sind in der Lage, den im DMP-Programm eingeschriebenen Versicherten eine nachhaltig wirkende Hilfestellung bei der Lebensführung zu ermöglichen.	Kenntnisnahme
5.2	Deutscher Heilbäder- verband e.V. 10.08.2015	Eine an die Erkrankung angepasste Lebensführung lässt sich im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme insbesondere in den Heilbädern und Kurorten besonders wirksam vermitteln und einüben. Nirgendwo sonst als in den Heilbädern und Kurorten in Deutschland werden Prävention und Rehabilitationsangebote in einer solch hohen Therapiedichte und individuell zugeschnitten angeboten. Der kurtypische Wechsel in das gesundheitsdienliche Milieu der Kurorte und die Entlastungssituation der Kur sind eigenständige Therapiefaktoren. Die Entlastung in einem günstigen Milieu fördert eine selbstkritische Hinterfragung der Lebensbalancen	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		und ermöglicht den Menschen oft erst, aus eingefahrenen, krankheitsbahnenden Lebensgewohnheiten durch Einsicht und Übung herauszutreten. Sie erleichtert im Prozess der aktiven Reorganisation von körperlichen, seelischen und sozialen Lebensgleichgewichten während der Kur, neue Lebensstilkonzepte im Rahmen des Gesundheitstrainings in der Kur zu probieren, zu akzeptieren und einzuüben sowie im Alltag anzuwenden.	
5.3	Deutscher Heilbäderverband e.V. 10.08.2015	Deshalb drängen wir darauf, verstärkt von dieser Möglichkeit bei Vorliegen der in Ziff. 1.8.4 Satz 2 aufgeführten Situationen auch Gebrauch zu machen.	Kenntnisnahme
5.4	Deutscher Heilbäderverband e.V. 10.08.2015	Hinsichtlich Ihrer Anfrage nach einer Bewertung der Änderungen im Bereich der Dokumentationspflicht bitten wir um Ihr Verständnis, dass wir aufgrund unserer Verbandsstruktur (Bundesverband / Landesverbände / Heilbäder / Kurorte) keine Einschätzung abgeben können, ob diese Anpassung sinnvoll ist.	Kenntnisnahme
6	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015		
6.1	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Zu Ziff. 1.3.2.2: [Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie] Die Findung des individuellen Zielwertes für jeden Patienten begrüßen wir. Allerdings handelt es sich bei der Beschreibung des Patientenkontexts um unbestimmte Rechtsbegriffe, deren Auslegung strittig sein kann. Dies trifft insbesondere für die älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung (wie soll dies bemessen werden?), bei denen	Bei der Beschreibung bestimmter Patientenklientele wird bewusst auf die Vorgabe scharfer Grenzen verzichtet, da nur Anhaltspunkte geliefert werden sollen, auf deren Basis die Ärztin oder der Arzt ein jeweils patientenindividuell angemessenes Vorgehen wählen kann, in das auch weitere, hier nicht genannte Aspekte einfließen können.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Zielwerte von HbA1c 8% und größer tolerabel sein sollen.	
6.2	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Ziffer 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie (Seite 6). Es wird aufgeführt, dass zur Erreichung der individuellen Therapieziele zunächst nicht medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden sollen. Es wird kein Zeitpunkt angegeben, selbiger wäre aber wichtig und er sollte sich idealerweise an der nationalen Versorgungsleitlinie orientieren.	Der Hinweis wurde aufgenommen.
6.3	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Vorletzter Absatz Seite 6 – [1.3.2.2, 2.Spiegelstrich] Aufgrund der Studienlage spricht nichts dagegen, dass HbA1c-Werte dauerhaft unter 6,5 % abgesenkt werden und zwar nicht nur unter dem Einsatz lebensmodifizierender Maßnahmen und/oder Metformin, sondern auch mit anderen therapeutischen Kombinationen. Bei der DiabetesEinstellung kommt es darauf an, wie lange ein Diabetes besteht, welche Komorbiditäten vorhanden sind, wie lange die Restlebenszeit des Patienten ist und wie sein Allgemeinbefinden ist. Bei einem neu aufgetretenen Diabetes mellitus Typ 2 ist eine normnahe Stoffwechseleinstellung notwendig.	Die Formulierung dass ein Korridor in der Regel zwischen 6,5% und 7,5% für HbA1c-Werte vorgeschlagen wird, schließt explizit die Möglichkeit individueller Zielvereinbarung darüber und darunter mit ein. Für die Aussage, dass für alle Patienten bei neu aufgetretenem Diabetes mellitus Typ 2 eine normnahe Stoffwechseleinstellung notwendig ist, gibt es keine überzeugenden Belege. Auch hier müssen Therapieziele individualisiert vereinbart werden.
6.4	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	1.3.3 (Seite 7) [„Ärztliche Kontrolluntersuchungen“] In der Tabelle sollte bei der Berechnung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate stehen, nach welcher Formel sie berechnet wird. Insofern sollte die MDRD-Formel hier ausgeführt sein.	Die Tragenden Gründe unter 1.7.6 lassen die Verwendung der MDRD-Formel und auch der CKD-EPI-Formel zu und erläutern Vor- und Nachteile unterschiedlicher Schätzformeln.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
6.5	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	[Ziffer 1.3.3 „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“] Weiterhin ist in der Tabelle empfohlen, die vierteljährliche bis mindestens halbjährliche HbA1c-Messung. Der Halbjahresabstand ist zu lang und hier sollte stehen 3 – 4 monatige HbA1c-Bestimmung.	Das DMP lässt ein bis zu 6-monatiges Dokumentationsintervall zu. Unabhängig davon sind kürzere HbA1c-Kontrollintervalle möglich.
6.6	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	1.4.3 Körperliche Aktivitäten (Seite 8). Wiederum ist nicht aufgeführt, in welchen zeitlichen Abständen der Arzt zu überprüfen hat, ob der Patient sich intensiv bemüht, Gewicht abzunehmen und seine körperliche Aktivität zu steigern. Der Kontrollzeitraum muss verbindlich vorgegeben werden.	Ziel der Ausführungen in den Anforderungen ist eine stärkere Individualisierung des Vorgehens bezüglich körperlicher Aktivitäten und auch der Gewichtskontrolle, wozu die vorliegende Evidenz Anlass bietet. Auf eine feste Definition eines Kontrollzeitraumes wurde daher bewusst verzichtet.
6.7	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Zu Ziff. 1.4.4: [1.4.4 „Stoffwechselselbstkontrolle“] Wir begrüßen, dass auch Patientinnen und Patienten mit ausschließlich oralen Antidiabetika zumindest in den Schulungen und darüber hinaus zur selbständigen Stoffwechselkontrolle mit Messgeräten und Teststreifen ausgestattet werden sollen.	Die Blutzuckerselbstkontrolle ist fester Bestandteil der akkreditierten Schulungen für Typ-2-Diabetikerinnen und –Diabetiker. Die Verordnung von Teststreifen außerhalb der Schulungsphasen war auch bisher möglich, sofern die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie eingehalten wurden. Dies hat sich auch aktuell nicht geändert.
6.8	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl (Seite 9) Klinische Endpunktstudien zu den Sulfonylharnstoffen, die den Anforderungen einer Endpunktstudie der Neuzeit entsprechen, existieren nicht. Darüber hinaus gibt es für die Sulfonylharnstoffe auch wenig Sicherheitsstudien, aber zahlreiche Studien, die beispielsweise zeigen, dass die Sterblichkeit unter Sulfonylharnstoffen zunimmt.	Grundlage der Ausführungen zur Wirkstoffauswahl ist die den NVL zugrunde liegende Evidenz, die zur Warnung vor Sulfonylharnstoffen über die bereits bekannten absoluten und relativen Kontraindikationen hinaus keinen Anlass gibt.
6.9	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft	[1.5.1 „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“] DPP-4-Inhibitoren haben in den letzten 3 Jahren (2013 – 2015) drei	Die Grundsätze der Wirkstoffauswahl wurden in enger Anlehnung an die NVL „Therapie bei Typ 2 Diabetes“ formuliert.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Sicherheitsstudien, die hochrangig publiziert sind, vorlegen können und sollten deshalb gleichrangig mit Metformin im oberen Teil der Tabelle aufgeführt werden	
6.10	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	[1.5.1 „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“] Folgerichtig müsste es unter dem Punkt 1.5.2 auch heißen, Metformin ist bevorzugt zu verwenden. DPP-4-Inhibitoren können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden.	Die Grundsätze der Wirkstoffauswahl wurden in enger Anlehnung an die NVL „Therapie bei Typ 2 Diabetes“ formuliert.
6.11	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie – Da keine Langzeitstudien für Kombinationstherapien vorliegen ist es um so wichtiger bei der Nutzen-Schaden-Abwägung darauf achten, dass z. B. antidiabetische Substanzen mit geringem bis nicht vorhandenem Hypoglykämierisiko miteinander kombiniert werden – z. B. Metformin und DPP-4-Inhibitoren. Da das Thema Hypoglykämie in diesem Entwurf an vielen Stellen eine Rolle spielt, wäre der Zusatz an dieser Stelle sinnvoll. Zudem wird, wie unter 1.5.1. bereits angemerkt, darauf hingewiesen, dass es kardiovaskuläre Sicherheitsstudien für DPP-4-Hemmer bereits vorliegen.	Die Grundsätze der Wirkstoffauswahl wurden in enger Anlehnung an die NVL „Therapie bei Typ 2 Diabetes“ formuliert.
6.12	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 1.7.1 Makroangiopathie – In Zeile 5 wird wiederum aufgeführt, dass in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen erfolgen muss. Geeignete Abstände ist ein unklarer Begriff – hier sollte z. B. stehen: in jährlichen Abständen eine Risikoabschätzung.	Wir verweisen auf die Ausführungen unter Ziffer 1.3.3 „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
6.13	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	1.7.2.2 [“Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2”] Im 6. Absatz ist wieder die glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln – vermutlich ist wieder die MDR-Schätzung gemeint.	Die Tragenden Gründe unter 1.7.6 lassen die Verwendung der MDRD-Formel und auch der CKD-EPI-Formel zu und erläutern Vor- und Nachteile unterschiedlicher Schätzformeln.
6.14	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Zu Ziff. 1.7.2.2 [„Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“] folgender Satz: <i>„Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf über 7,0 % angehoben werden“</i> Dieser Satz muss gelöscht werden, er entbehrt jeder wissenschaftlichen Grundlage. Zur HbA1c- Anhebung gibt es keine Evidenz und RCT !!! Diese Aussage ist auch nicht in der NVL zu finden. In der NVL findet sich hierzu ein Sondervotum der DEGAM (NVL S.82) mit folgendem Wortlaut: <i>"Eine retrospektive populationsbasierte Kohorte aus Großbritannien [120] legt nahe, dass bei Menschen mit erhöhtem kardiovaskulären Risiko das HbA1c nicht weiter als bis auf 7,0% gesenkt werden soll, wenn andere therapeutische Wege als die Änderungen des Lebensstiles und/oder der Einsatz von Metformin gewählt werden. Wenn es schon häufiger zu Hypoglykämien kam, sollte das HbA1c nicht weiter als auf 7,5 % gesenkt werden."</i> Da auch hier nur von HbA1c-Senkung gesprochen wird, findet sich die Aussage mit der HbA1c-Anhebung nicht in der NVL Typ2	Der Vorschlag wird übernommen.
6.15	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	Zu Ziff. 1.7.3.2: [„Das diabetische Fußsyndrom“] Es besteht ein Dissens zwischen den Krankenkassenverbänden	Die Position der DDG wird zur Kenntnis genommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	(DGE) 10.08.2015	und der KBV und DKG. Zur besseren und einfacheren Verständigung der Behandelnden wünschen wir uns die Dokumentation nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation von Beginn an. Die DDG votet gegen die Streichung und schließt sich dem Vorschlag der GKV-SV an.	
6.16	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Zu Ziff.1.7.4: [„Psychosoziale Betreuung“] Die DDG schließt sich dem Vorschlag der GKV-SV, KBV und DKG an.	Die Position der DDG wird zur Kenntnis genommen.
6.17	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Zu Ziff. 1.7.5:[„Psychische Komorbiditäten“] Die Forderung nach größerer Beachtung der Depression als bedeutsame Komorbidität ist juristischen am schwächsten ausgeprägt. Dies wird der Häufigkeit dieser Komorbidität nicht gerecht. Wir befürworten die Formulierung „soll besondere Beachtung finden“.	Der Unterausschuss lehnt den Formulierungsvorschlag, „die Depression soll eine besondere Beachtung im DMP finden, ab“, da mit der Formulierung „Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden“ im Kapitel 1.7.5 „Psychische Komorbiditäten“ die vermehrte Aufmerksamkeit auf die Komorbidität Depression ausreichend abgebildet ist.
6.18	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Zu Ziff. 1.7.6: [„Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“] Die DDG schließt sich dem Votum der GKV-SV und PatV an. Eine aktuelle Medikationsliste ist erforderlich, zumal diese bei plötzlicher stationärer Behandlungsnotwendigkeit sehr wichtig ist.	Die Position der DDG wird zur Kenntnis genommen.
6.19	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Zu Ziff. 1.8.2: [1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur je-weils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung]	Die Position der DDG wird zur Kenntnis genommen.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Die DDG schließt sich dem Votum der GKV-SV, DKG, PatV an. Es erscheint uns selbstverständlich, dass der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin den Patienten zu anderen Fachärzten oder in eine geeignete Einrichtung überweisen MUSS, wenn die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin/des Patienten nicht ausreicht. Die von der KBV vorgeschlagene Formulierung „soll“ wird dem Patientennutzen nicht gerecht. Im Interesse des Patientennutzen halten wir es für nicht ausreichend, dass eine Überweisung „erwogen werden soll“, wenn folgende Probleme auftreten:	
6.20	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	[1.8.2 „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur je-weils qualifizierten Fachärztin, zum je-weils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“] Bei allen diabetischen Fuß-Läsionen insbesondere bei fehlender Wundheilung MUSS zur Vermeidung der Verschlechterung bis hin zur möglichen Amputation in eine diabetologisch besonders qualifizierte Einrichtung eingewiesen werden.	Der Hinweis wurde aufgenommen.
6.21	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	[1.8.2 „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur je-weils qualifizierten Fachärztin, zum je-weils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“] Wir unterstützen, dass bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft eine Behandlung in einer qualifizierten Einrichtung, aber AUCH ggf. auch in einem qualifizierten Krankenhaus erfolgen soll	Der Begriff „Einrichtung“ schließt auch stationäre Einrichtungen ein.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		und damit Schaden von Mutter und Kind verringert werden kann.	
6.22	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	[1.8.2 „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur je-weils qualifizierten Fachärztin, zum je-weils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“] Auf der Seite 18 ist im Absatz 3 von einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer GFR auf weniger als 30 ml/min. die Rede. Die ehemals aufgeführte 40 wurde gestrichen. Die GFR von 40 ml/min. sollte belassen werden.	Die Überweisungsregel entspricht der Empfehlung der NVL „Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter“ 6-5 und Empfehlungen der vom IQWiG bewerteten internationalen Leitlinien (NHMRC, CARI Assessment).
6.23	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Zu Ziff. 1.8.3: [„Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“] Entgegen dem bisherigen Zustand sollen spezielle Stoffwechselentgleisungen (z.B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen) KEINE Indikation für eine Einweisung in ein Krankenhaus darstellen. Dies stellt eine wesentliche Verschlechterung, ggf. sogar eine Gefährdung für die von dieser Art Stoffwechselentgleisungen betroffenen Stoffwechselentgleisungen dar. Darüber hinaus steht dies auch im Widerspruch zur gefestigten Rechtsprechung, die eine Aufnahme in einem Krankenhaus bei schweren Hypoglykämien oder Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen sehen (vgl. Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen vom 27.01.2015 L 4 KR 374/11).	Bedrohliche Stoffwechselstörungen sind bereits als Indikation zur Einweisung genannt, diese können auch die bisher beispielhaft genannten nächtlichen Hypoglykämien bzw. Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen betreffen, sofern hier nicht zunächst eine ambulante Abklärung angemessen ist. Anders als vom Stellungnehmenden wahrgenommen sollen diese Patienten und Patientinnen in den beschriebenen Situationen sehr wohl stationär eingewiesen werden, wenn die ambulante Versorgung nicht aussichtsreich ist.
6.24	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und	[1.8.3 „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behand-	Bedrohliche Stoffwechselstörungen sind bereits als Indikation zur Einweisung genannt, diese können auch die bisher beispielhaft

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	lung“] Solche Komplikationen des Diabetes können verlässlich NICHT im ambulanten Setting beherrscht werden, zumal nicht flächendeckend diabetologische Schwerpunktpraxen für die Patienten erreichbar sind und diese schon gar nicht nächtliche Messungen durchführen (können). Dieses Problem trifft besonders viele Patienten mit langjährigem Diabetes mellitus, deren endokrine Insulinproduktion ausgefallen ist. Hypoglykämien kommen auch bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, meist ab einer Erkrankungszeit von mehr als 5 Jahren vor. Sie werden häufig nicht als solche erkannt oder nächtlich nicht bemerkt. Die Definition der American Diabetes Association (ADA) setzt den Blutzucker-Alarmwert von 70 mg/dl fest. Normalerweise wird bei einem Blutzucker von < 80 mg/dl die Insulinsekretion aktiv gehemmt. Ab einem Blutzuckerwert von < 65 mg/dl wird aus dem Hypothalamuskern der Sympathikus aktiviert und es werden Katecholamine, Glukagon und Kortisol ausgeschüttet, was zu den typischen Symptomen wie Schwitzen oder Zittern führt. Ab einem Blutzuckerwert von < 50 mg/dl werden neuroglykopenische Symptome sichtbar wie verminderte/fehlende Konzentrationsfähigkeit, Sehstörungen, gestörte Feinmotorik, die eine adäquate eigene Reaktion des Patienten auf die Hypoglykämie verhindern (können). Ab einem Blutzuckerwert von < 30 mg/dl können vermehrt neurologische Krämpfe auftreten, die häufig zum Tode führen.	genannten nächtlichen Hypoglykämien bzw. Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen betreffen, sofern hier nicht zunächst eine ambulante Abklärung angemessen ist. Anders als vom Stellungnehmenden wahrgenommen sollen diese Patienten und Patientinnen in den beschriebenen Situationen sehr wohl stationär eingewiesen werden, wenn die ambulante Versorgung nicht aussichtsreich ist.
6.25	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft	[1.8.3 „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“]	Bedrohliche Stoffwechselstörungen sind bereits als Indikation zur Einweisung genannt, diese können auch die bisher beispielhaft genannten nächtlichen Hypoglykämien bzw. Hypoglykämiewahr-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Auch bei Patienten mit Typ 2-Diabetes treten diese Folgen auf. Deren β-Zell-Verlust sorgt für einen geringeren Stimulus für die hepatische Glukoneogenese, was wiederum bedeutet, dass diese Patienten die Hypoglykämie später wahrnehmen, als Gesunde. Die Erniedrigung der Wahrnehmungsschwelle führt wiederum zu einer geringeren Gegenregulation für die nächsten 1-2 Tage. Die Folge können Herzinfarkte sein. Die meisten nächtlichen Hypoglykämien erfolgen in der Nacht zwischen 2:00 Uhr und 3:30 Uhr, damit in der gleichen Zeit, in denen häufig Herzinfarkte auftreten. Verschiedene Medikamente, z.B. Psychopharmaka, und Alkohol verstärken die Hypoglykämieeigung.	nehmungsstörungen betreffen, sofern hier nicht zunächst eine ambulante Abklärung angemessen ist. Anders als vom Stellungnehmenden wahrgenommen sollen diese Patienten und Patientinnen in den beschriebenen Situationen sehr wohl stationär eingewiesen werden, wenn die ambulante Versorgung nicht aussichtsreich ist.
6.26	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	[1.8.3 „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“] Entgegen dem bisherigen Verfahren, soll der VERDACHT auf einen infizierten diabetischen Fuß nicht mehr für eine stationäre Behandlung ausreichen. Dies entspricht nicht der Erfahrung der Krankenhäuser, die sich sehr oft mit einem vom ambulant versorgenden Arzt geäußerten Verdacht auseinander setzen müssen.	Die Ausführungen in den Anforderungen schließen eine stationäre Versorgung für diesen Fall nicht aus. Sie sollen eine patientenindividuelle Vorgehensweise eröffnen.
6.27	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	[1.8.3 „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“] Die Beschränkung der Einweisung in eine spezialisierte Einrichtung auf Fußwunden, die „trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen	Die Ausführungen in den Anforderungen schließen eine stationäre Versorgung für diesen Fall nicht aus. Sie sollen eine patientenindividuelle Vorgehensweise eröffnen.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		oder gar eine Verschlechterung zeigen“ wird der tatsächlichen Versorgungslage insbesondere im ländlichen Raum überhaupt nicht gerecht. In vielen dieser Gebiete fehlen diabetologische Schwerpunktpraxen, insbesondere, die in der Fußbehandlung erfahren/zertifiziert sind. Es muss daher möglich sein, dass der koordinierende Hausarzt in Kenntnis der örtlichen Versorgungssituation die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms durch ein Krankenhaus wählen und das Krankenhaus dieses versorgen darf, ohne mit einer Fehlbelegung seitens des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen unter Bezug auf diese DMP-Regelung konfrontiert zu werden. Eine spätere Versorgung von Amputationen ist wesentlich aufwändiger, ganz abgesehen vom persönlichen Leid des betroffenen Patienten/der betroffenen Patientin.	
6.28	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Zu Ziff. 5 [„Evaluation“] der Anlage 1: Beim bestehenden Dissens zwischen Patientenvertretung und den anderen Vertretern schließt sich die DDG dem Votum der GKV-SV, KBV und DKG an.	GKV-SV, KBV und DKG: Zustimmung PatV: siehe Tragende Gründe
6.29	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	[5 „Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)“] Die DDG hält die Einbeziehung der schweren Hypoglykämien in die Evaluation für erforderlich und schließt sich dem Votum der Pat-V an. Ansonsten könnte die Ziffer 6 der Anlage 8 nicht ausgewertet werden. Außerdem ist dies eine der (lebens-) gefährlichen Komplikationen.	GKV-SV, KBV, DKG: Schwere Hypoglykämien werden als so wichtig angesehen, dass sie Bestandteil der Qualitätssicherung sind, die der Ärztin oder dem Arzt jeweils zeitnah mitgeteilt wird. Die Daten liegen also vor. Eine zusätzliche Evaluation hierzu soll aus Gründen der Datensparsamkeit und des bürokratischen Aufwandes nicht erfolgen. PatV: Die PatV begrüßt die Ausführungen der Stellungnehmenden.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
6.30	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Anlage 8 [„Dokumentationsbogen“] zu Anlage 1: Es besteht Dissens zwischen KBV/DKG und GKV, wie der Fußstatus (laufende Nummer 3) dokumentiert werden soll. Die DDG unterstützt die Angabe der konkreten Armstrong/Wagner-Klassifikation und schließt sich dem Votum des GKV-SV an.	siehe Tragende Gründe
6.31	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) 10.08.2015	Anlage 8 [„Dokumentationsbogen“] und hier die Seite 1. Unter der laufenden Nummer 2 ist die pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung aufgeführt. Man untersucht die Urin-Albumin-Ausscheidung ob sie pathologisch ist oder nicht, zeigt dann das Untersuchungsergebnis. Insofern müsste das pathologisch gestrichen werden.	Der Einwand ist verständlich. Allerdings kann das „pathologisch“ nicht gestrichen werden, ohne dass „pathologisch“ bzw. „nicht pathologisch“ gleichzeitig in die Ausprägungen zu übernehmen. Der vergleichsweise hohe Aufwand spricht gegen diese Änderung, auch wenn sie einen korrekteren Bezugspunkt für die Ausprägung „nicht untersucht“ darstellen würde.
7	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015		
7.1	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015	Die DEGAM begrüßt die umfangreichen Änderungen mit Anpassung an Inhalt und Text der NVL Diabetes mellitus Typ 2.	Kenntnisnahme
7.2	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015	Insbesondere die Änderungen bei der antihypertensiven und antihyperglykämischen Medikation sind begrüßenswert. Der Anforderungstext hat diese korrekt herausgearbeitet. Der Dokumentationsbogen ist in Bereich der antihypertensiven Therapie klarer strukturiert worden. In Vergangenheit war es für die hausärztlichen Anwender regelmäßig verwirrend, dass keine Thiazid-Diuretika, bzw. Chlortalidon	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		aufgeführt waren und die Sartane nicht extra benannt werden konnten, da sie doch als gemeinsamen Wirkort mit den ACE-Hemmern das RAAS haben und in vielen Indikationen diesen gegenüber als gleichartig eingeschätzt werden. Dies ist jetzt korrigiert.	
7.3	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015	Probleme sieht die DEGAM bei der noch nicht endgültig konsentierten Auflistung der Antihyperglykämika im Dokumentationsbogen (12). Dort wird auch zukünftig die gleiche Verwirrung wie bisher und wie einst bei den Antihypertensiva entstehen, wenn nicht wie von der KBV vorgeschlagen dort explizit vermerkt wird, welche Medikamente solche "ohne gesicherten Nutzen" sind. Zu sehr ist - nicht zuletzt durch die Pharmaindustrie - einigen der Substanzen ein Pseudonutzen zugeordnet worden, der zwar wissenschaftlich keinen Bestand hatte, aber in den Köpfen der Anwender unter Umständen zu Verwirrung führt. Die DEGAM plädiert daher stark, nicht nur die Einteilung in Substanzen mit gesicherten und ohne gesicherten Nutzen aus der NVL zu übernehmen, sondern diese Substanzen einzeln aufzuzählen. Ob sie einzeln anzukreuzen sind oder als Gruppe hinter einem einzigen Kreuz einzeln benannt werden, ist aus Sicht der DEGAM weniger wichtig, da die Funktion des repetitiven Ankreuzens eh von den Automatismen der Praxissoftware übernommen wird.	PatV: Zustimmung GKV-SV, KBV und DKG: Die Aufzählung der Einzelsubstanzen halten wir für nicht sachgerecht.
7.4	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015	Unter 1.8.2 [„Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur je-weils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“] liegt ein weiterer Dissens vor: Dort steht, dass bei bestimmten Indikationen eine Überweisung zwingend erforderlich wird. Die DE-	Es besteht keine Notwendigkeit, die bisher in der Versorgung etablierte Regelung einer Muss-Formulierung zu ändern.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		GAM empfiehlt diese DMP-Vorgabe nicht zu übernehmen. Erstens gibt es für dieses „Muss“ keine entsprechende Evidenz und wenn es sie gäbe, müsste diese für jede einzelne Fragestellung dargestellt werden; zweitens widerspricht diese Muss-Regel guter klinischer Praxis. Sind dem Hausarzt die Situation erklärende Umstände bekannt, ist es eben hausärztliche Pflicht, diese zu berücksichtigen und keinem Muss-Automatismus zu folgen. Die DEGAM empfiehlt daher die Übernahme der alternativ vorgeschlagenen Soll-Regelung.	
7.5	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015	Die Veränderungen unter 1.7.3.2 (diabetisches Fußsyndrom) werden von der DEGAM sehr begrüßt. Hier wird dem Rechnung getragen, dass die DMP-Vorgaben in Vergangenheit das hausärztliche Behandlungsspektrum nicht widerspiegeln. Insbesondere die Einführung eines Risiko-Assessments entspricht der Beschreibung gewünschter hausärztlicher Leistungserbringung, sowie den inhaltlichen Vorgaben der nationalen Versorgungsleitlinie. Waren doch bisher in den DMP eher Wundbeschreibungen aus dem Krankenhaus thematisiert. Die weder national noch international bekannte oder benutzte Wagner/Armstrong-Klassifikation beschreibt nicht nur explizit ein Risiko im stationären Setting, sie ist vor allem ein Score, der dem Hausarzt keine ihn leitende Therapieoption ermöglicht. Lediglich die Vorgaben aus der NVL zur Weiterüberweisung lassen sich daraus ableiten. Voraussetzung ist allerdings, dass dieser Score auch bekannt ist. Da er nicht einmal in Entlassbriefen, geschweige denn in der ambulanten Korrespondenz genutzt wird, hat sich der Bekanntheitsgrad in den letzten Jahren nicht verbessert. Die Klassifikation nach Wagner/Armstrong hat sich in der Versorgung nicht bewährt.	Zustimmung

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
7.6	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015	[Anlage 8 „Dokumentationsbogen“] Es ist bisher nicht konsentiert, dass sich die wertvollen inhaltlichen Veränderungen auch auf dem Dokumentationsbogen wiederfinden. Aus Sicht der DEGAM sollte dies dringend geschehen.	Kenntnisnahme
7.7	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015	[Zu 1.7.3.2 „Das diabetische Fußsyndrom“] Es sei angemerkt, dass nicht nur Wagner/Armstrong als Klassifikation nicht genug Ärzten geläufig ist, sondern dass die Klassifikation im bisherigen DMP auch eine unlogische Entität in sich trägt, so muss eine pAVK als auffälliger Fußstatus, W/A 0/C klassifiziert werden, selbst wenn der Patient keine auffälligen Hautveränderungen hat. Auch ist gerade dieser bisher genutzte Terminus „Fußstatus auffällig“ irreleitend. Ein sich eigentlich selbsterklärender Terminus war in Vergangenheit eben nicht so zu interpretieren. Auffällig sollten nur echte Verletzungen sein. Viel häufiger in der Hausarztpraxis sind natürlich andere Auffälligkeiten (Kallus/oberflächliche Mykosen/Mazerationen/Nageldeformitäten/Fußdeformitäten). Da diese anderen Auffälligkeiten durchaus als relevant angesehen werden können, auch im Sinne der nationalen Versorgungsleitlinie, war die bisherige Formulierung mehr als unglücklich. Die zumindest von der KBV und DKG vorgeschlagene Änderung wird daher von der DEGAM stark unterstützt. Sie entspricht ausdrücklich der im Konsens der Fachgesellschaften gewünschten Sprachregelung.	Zustimmung
7.8	AWMF - Deutsche Ge-	Angemerkt sei, dass die Einführung einer weiteren Verpflichtung,	Die Anmerkung wurde zur Kenntnis genommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	sellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015	ein sich erklärender Medikamentenplan, (1.7.6) zwar vordergründig begrüßenswert erscheint, aber mit erheblichen Zeitaufwand für den Behandler einhergeht. Die Optimierung von Medikamentenplänen ist derzeit Gegenstand vieler Forschungsvorhaben. Die DEGAM empfiehlt auf die Ergebnisse und auf übergeordnete Empfehlungen zu warten.	
7.9	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 11.08.2015	[zu Anlage 8 „Dokumentationsbogen“] Die Änderung, eine Schulung, die in Vergangenheit bereits stattgefunden hatte, bei Einschreibung in das DMP, dokumentieren zu können, wird begrüßt. Es wird vorgeschlagen, auch die Teilnahme an strukturierten Schulungen dokumentieren zu können, wenn diese zuvor nicht explizit empfohlen worden war.	Dem Anliegen des Stellungnehmenden ist Rechnung getragen worden (vgl. Anlage 8 lfd. Nr. 18a).
8	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) 11.08.2015		
8.1	AWMF - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) 11.08.2015	Für den Fall, dass sich ein Patient mit Diabetes mellitus einem operativen Eingriff unterziehen muss, wäre an geeigneter Stelle folgender Hinweis zum Einsatz von Metformin von Nutzen: „Metformin kann bei Kumulation (z. B. Niereninsuffizienz) in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Laktacidose führen, sodass in der Fachinformation nach wie vor ein Absetzen 48 h vor dem Eingriff empfohlen wird. Im direkt perioperativen Bereich scheint das Risiko der Laktacidose aktuellen Studien zufolge jedoch äußerst gering zu sein. Nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung ist daher auch eine Weiterführung der Medikation bis	Die Notwendigkeit des Absetzens von Metformin 48 Stunden vor einem operativen Eingriff wird als selbstverständliches Wissen vorausgesetzt. Eine Erläuterung im DMP würde das Maß an Ausführlichkeit übersteigen.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		zum Vorabend der Operation zu rechtfertigen.“ (Literatur: Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nicht kardiochirurgischen Eingriffen-Gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin. Anästh. Intensivmed. 51 (2010) S137)	
9	Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V. 10.08.2015		
9.1	Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V. 10.08.2015	Zu Ziffer 1.3.2.1 Allgemein [Ziffer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung] <i>„Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.“</i> Die geplante Eingrenzung auf Ärzte ist abzulehnen, wenn das unter 1.3.1.4. genannte Therapieziel „Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteopathischen Läsionen und von Amputationen“ erreicht werden soll. Die vorherige Definition der Leistungserbringer ist zielführender, bzw. ein konkreter Verweis auf die verschiedenen Leistungserbringer notwendig. <i>„Die Ärztin oder der Arzt und/oder der/die Leistungserbringer/in haben zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.“</i>	Eine Kooperation zwischen ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringern ist wünschenswert. Das DMP kann jedoch nur Anforderungen an die Vertragspartner stellen. Auf Seiten der Leistungserbringer sind dies Hausärztinnen und Hausärzte sowie Diabetologinnen und Diabetologen. Eine Veranlassung von nicht-ärztlichen Leistungen steht diesen frei.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
9.2	Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V. 10.08.2015	Zu Ziffer 1.3.3. Ärztliche Kontrolluntersuchungen „1.3.3. Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ Der Begriff „Ärztliche“ ist zu streichen, da die „Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks“ auch z.B. von Orthopädieschuhmachern durchgeführt werden kann und muss, vor allem bezüglich der technischen Zielführung der Hilfsmittelversorgung. „1.3.3. Kontrolluntersuchungen“	Eine Kooperation zwischen ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringern ist wünschenswert. Das DMP kann jedoch nur Anforderungen an die Vertragspartner stellen. Auf Seiten der Leistungserbringer sind dies Hausärztinnen und Hausärzte sowie Diabetologinnen und Diabetologen. Eine Veranlassung von nicht-ärztlichen Leistungen steht diesen frei.
9.3	Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V. 10.08.2015	Zu Ziffer 1.8.2 Kooperationen der Versorgungssektoren „1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung.“ Der GKV, DKG, PATV-Vorschlag ist zu unterstützen, dass der Arzt überweisen muss, auch in Einrichtungen, wenn damit auch mit der Bezeichnung „Einrichtung“ die Einbeziehung der OST Betriebe gemeint ist. Der Begriff „Einrichtung“ wird aber nirgends eindeutig definiert, daher ist die Ergänzung auf die Leistungserbringer notwendig. „1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung oder zum qualifizierten Leistungserbringer.“	Eine Kooperation zwischen ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringern ist wünschenswert. Das DMP kann jedoch nur Anforderungen an die Vertragspartner stellen. Auf Seiten der Leistungserbringer sind dies Hausärztinnen und Hausärzte sowie Diabetologinnen und Diabetologen. Eine Veranlassung von nicht-ärztlichen Leistungen steht diesen frei. Hierbei würde es sich jedoch nicht um eine Überweisung im eigentlichen Sinne handeln, sondern um eine Veranlassung. Der diesbezüglichen Veranlassung wird durch die Tragenden Gründe zu Ziffer 1.7.3.2 ausführlich Rechnung getragen.
9.4	Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V. 10.08.2015	Zu Ziffer. Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation	Für die Dokumentation des Fußbefundes wurden unter anderem Anregungen der AG Fuß berücksichtigt. Eine noch detailliertere Ausgestaltung der Vorgaben zu Untersuchungen und ihrer Dokumentation würde den Rahmen des DMP überschreiten. Die zusätz-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>												
		<table border="1"> <tr> <td>3</td><td>Fußstatus</td><td> 1. Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht </td><td> </td></tr> <tr> <td></td><td></td><td> KEV und DKG </td><td> GKV-SV </td></tr> <tr> <td></td><td></td><td> 4. Ulkus: oberflächlich/tief/ nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht </td><td> 4. Fußstatus: auffällig/un auffällig/nicht untersucht: Wenn auffällig:¹⁾ Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D </td></tr> </table> Die Befunderhebung im Bereich 3 (Fußstatus) muss zwingend detaillierter ausgearbeitet werden, um einen größtmöglichen Grad an Dokumentation zu gewährleisten. Der bewährte und regelmäßig aktualisierte Fuß-Dokumentationsbogen der Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß (AG Fuß) der DDG bietet sich hier als adäquate Vorlage an. Die Erhebung und Dokumentation von plantaren Druckwerten bei Diabetikern, fehlt in diesem Entwurf völlig. Wir schlagen hier vor den in der Praxis bewährten Befundbogen der AG Fuß zu verwenden oder die Ergänzung der Tabelle, wie unten um Punkt vier, der plantaren Druckverteilungsmessung.	3	Fußstatus	1. Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht				KEV und DKG	GKV-SV			4. Ulkus: oberflächlich/tief/ nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht	4. Fußstatus: auffällig/un auffällig/nicht untersucht: Wenn auffällig: ¹⁾ Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D	liche Verwendung eines bestimmten standardisierten Dokumentationsbogens kann sinnvoll sein, soll jedoch nicht als obligate Anforderung vorgegeben werden. Die generelle Forderung nach einer plantaren Druckverteilungsmessung bei allen Patienten lässt sich aus nationalen und internationalen Leitlinien nicht ableiten.
3	Fußstatus	1. Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht													
		KEV und DKG	GKV-SV												
		4. Ulkus: oberflächlich/tief/ nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht	4. Fußstatus: auffällig/un auffällig/nicht untersucht: Wenn auffällig: ¹⁾ Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D												

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme		Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum
		3	Fußstatus 1. Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht 4. plantare Druckverteilungsmessung: Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht KBV und DKG GKV-SV 4. Ulkus: oberflächlich/tief/ nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht 4. Fußstatus: auffällig/un auffällig/ nicht untersucht: Wenn auffällig:¹⁾ Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D	
10	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft 11.08.2015			
10.1	Deutsche Pharmazeuti- sche Gesellschaft 11.08.2015	zu Ziffer 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation In diesem Abschnitt wird vor allem auf Adhärenz Förderung der Patienten/innen und auch die Erstellung eines Medikationsplans eingegangen. Beide Punkte erachten wir als besonders wichtig und würde es befürworten, wenn hier auch interprofessionelle Schnittstellen eingeführt würden, die neben den ärztlichen Kollegen auch Apotheker mit einbeziehen würden. Vor allem im Bereich der Adhärenz Förderung und dem Erstellen und Fortschreiben der Medikationspläne können Apotheker wichtige Zusatzinformationen liefern, die z.B. neben der freiverkäuflichen Medikation des Patienten, der Medikation, die von anderen Ärzten verschrieben wurde, auch Einnahmeprobleme der Patienten umfassen können. In allen Projektregionen, in denen der bundeseinheitliche Medikationsplan des Bundesministeriums für Gesundheit getestet wird, sind Apotheker involviert und nehmen hier auch häufig Schlüsselstellen ein. Zu-		Eine gute interprofessionelle Zusammenarbeit ist wichtig und wünschenswert. Das DMP kann jedoch nur Anforderungen an die Vertragspartner stellen. Auf Seiten der Leistungserbringer sind dies Hausärztinnen und Hausärzte sowie Diabetologinnen und Diabetologen. Regelungen, die auf Apothekerinnen und Apotheker durchgreifen, sind nicht möglich. Eine Zusammenarbeit in der Art und Weise zu etablieren wie in der Stellungnahme beschrieben ist unabhängig davon möglich.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		sätzlich wurde in unterschiedlichen klinischen Studien in Deutschland aber auch im Ausland gezeigt, dass eine multiprofessionelle Betreuung, die Apotheker einschließt, die Adhärenz bei Diabetes Typ I, II und dem metabolischen Syndrom deutlich verbessert werden konnte. Hier haben wir eine gerade erschienene Studie von Obercanin et al. 2015 angehängt. Hier konnte durch pharmazeutische Betreuung sogar eine deutlich signifikante Reduktion des HbA1C Wertes bei Patienten mit einem schlecht eingestellten Typ I Diabetes erzielt werden.	
10.2	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft 11.08.2015	Generell würde die DPhG es befürworten, dass interprofessionelle Schnittstellen in die genannten DMPs eingeführt werden, da so die Betreuung der Patienten noch deutlich verbessert werden könnte. Dies würde sich z.B. bei den Ziffern 1.4.2 [„Raucherberatung“], 1.4.4 [„Stoffwechselselbstkontrolle“] und 1.5 [„Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“] im Besonderen anbieten. Denn diabetologisch qualifizierte Apotheker (DDG) sind in die vor kurzem beschlossene „Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme“ eingebunden worden. Damit wird offiziell anerkannt, welche besondere Rolle Apotheker in der pharmazeutischen Betreuung von Diabetikespatienten spielen. Laut der nationalen Leitlinie können diabetologisch qualifizierte Apotheker (DDG) unterstützend eingreifen, wenn Diabetiker Probleme mit der regelmäßigen Einnahme von Medikamenten haben, wenn es um die Selbstkontrolle der Patienten geht oder wenn Probleme mit technischen Hilfsmitteln auftreten.	Eine gute interprofessionelle Zusammenarbeit ist wichtig und wünschenswert. Das DMP kann jedoch nur Anforderungen an die Vertragspartner stellen. Auf Seiten der Leistungserbringer sind dies Hausärztinnen und Hausärzte sowie Diabetologinnen und Diabetologen. Regelungen, die auf Apothekerinnen und Apotheker durchgreifen, sind nicht möglich. Eine Zusammenarbeit in der Art und Weise zu etablieren wie in der Stellungnahme beschrieben ist unabhängig davon möglich.
11	Bundesärztekammer 11.08.2015		

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
11.1	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Ziffer 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose): <i>„Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchtern- glukose-Bestimmung.“</i> Die Bundesärztekammer schlägt vor, die Aussage zu streichen, da sie zumindest aus der NVL so nicht ableitbar ist. In der NVL (Langfassung) werden vielmehr differenziert die Vor- und Nachteile der verschiedenen Bestimmungsmöglichkeiten diskutiert. Dies gilt auch für jüngere Publikationen etwa der ADA, aus deren Sicht sich ebensowenig eine klare Bevorzugung einer Methode (insbesondere Plasmaglukose vs. HbA1c) ableiten lässt (siehe „Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus“ in: Diabetes Care January 2014 vol. 37 no. Supplement 1 S81-S90, http://care.diabetesjournals.org/content/37/Supplement_1/S81.full.pdf+html). Soll hingegen die oben zitierte Aussage erhalten bleiben, müsste entsprechend in den tragenden Gründen eine Erläuterung nachgeholt werden.	Während der orale Glukosetoleranztest und dessen 2-Stunden-Wert eine geringe Reproduzierbarkeit aufweisen und die HbA1c-Messung durch zahlreiche Störungen belastet sein kann (s. NVL) ist der Nüchtern-Plasmaglukose-Wert wenig störanfällig und kostengünstig. Zusätzliche Erläuterungen finden sich in den Tragenden Gründen.
11.2	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Ziffer 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie: <i>„Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) <u>kann</u> erfolgen, so lange ...“</i> Die Bundesärztekammer schlägt vor, „kann“ durch „sollte nur“ zu ersetzen. Dies entspricht der Formulierung in der NVL, die ausdrücklich auf die genannten Voraussetzungen (nur mit Lebensstiländerung/Metformin erreichbar) verweist. Eine ergänzende Begründung für die defensivere Empfehlung wäre der Hinweis in der	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, weil „kann“ den individuellen Patientengegebenheiten besser Rechnung trägt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		NVL, wonach der Nutzen der HbA1c-Senkung unter 7,0% zur Verhinderung/Reduktion kardiovaskulärer Komplikationen nicht sicher belegt ist (siehe unter Abschnitt H6.3, S. 142 der NVL-Langfassung).	
11.3	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Ziffer 1.4.2 Raucherberatung: <i>„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.“</i> In den tragenden Gründen sollte zu dieser Aussage auch auf die NVL verwiesen werden, in der es u. a. heißt: <i>„Änderungswillige Raucher sollen hinsichtlich möglicher Verfahren zur Tabakentwöhnung regelmäßig beraten werden“</i> (Empfehlung 5-23, Seiten 42 bzw. 69 der Langfassung).	Der Vorschlag wurde übernommen.
11.4	Bundesärztekammer 11.08.2015	[Zu Ziffer 1.4.2 Raucherberatung] Weiterhin ist anzumerken, dass die AWMF inzwischen eine S3-Leitlinie <i>„Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“</i> publiziert hat (Stand: 09.02.2015, AWMF-Register Nr. 076-006, http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Tabak_2015-02.pdf). Diese sollte im DMP-Text inhaltlich abgebildet und in den tragenden Gründen zitiert werden. So wird in der AWMF-Leitlinie unter <i>„4.4.3.1 Nikotinersatztherapie“</i> (S. 96) folgende Empfehlung mit einem Empfehlungsgrad A ausgesprochen: <i>„Der Einsatz der Nikotinersatztherapie (Nikotinkaugummi, Nikotininhaler, Nikotinlutschtablette, Nikotinnasalspray, Nikotin-</i>	Der Vorschlag wurde nicht übernommen, weil die Leitlinie sich nicht speziell mit der Situation von Patienten und Patientinnen mit Typ 2 Diabetes befasst. Die Aufforderung zur Beratung und zu Behandlungsangeboten ist unter Ziffer 1.4.2 bereits formuliert.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<i>mundspray und Nikotinpflaster) soll angeboten werden.“</i>	
11.5	Bundesärztekammer 11.08.2015	[Zu Ziffer 1.4.2 Raucherberatung]: Im Kapitel 4.4.5 (S. 102/103) der AWMF-Leitlinie wird folgende Evidenzgrundlage für die Empfehlung angeführt: <i>„Zur Wirksamkeit der NET liegen ausreichend viele und qualitativ hochwertige, aktuelle Metaanalysen und Leitlinientexte vor (Fiore et al. 2008, Stead et al. 2012, Cahill et al. 2013). Die Wirksamkeit einer medikamentösen Unterstützung des Rauchers mit Hilfe einer Nikotinersatztherapie ist in zahlreichen randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen und in Leitlinien (Fiore et al. 2008), Metaanalysen (Eisenberg et al. 2008) und Cochrane Reviews (Stead et al. 2012, Cahill et al. 2013) ausgewertet worden: Die medikamentöse Unterstützung des Rauchers mit Hilfe einer Nikotinersatztherapie ist wirkungsvoll zur Erreichung von Tabakabstinenz. Insgesamt 117 Studien mit mehr als 50.000 Teilnehmern wurden in der aktuellen Cochrane-Analyse zur Wirksamkeit der Nikotinersatztherapie ausgewertet (Stead et al. 2012) und belegen eine Wirksamkeit der Nikotinersatztherapie im Vergleich zu Placebo mit RR=1.60, CI=1.53-1.68“.</i>	Der Vorschlag wurde nicht übernommen, weil die Leitlinie sich nicht speziell mit der Situation von Patienten und Patientinnen mit Typ 2 Diabetes befasst. Die Aufforderung zur Beratung und zu Behandlungsangeboten ist unter Ziffer 1.4.2 bereits formuliert.
11.6	Bundesärztekammer 11.08.2015	[Zu Ziffer 1.4.2 Raucherberatung] Entsprechend schlägt die Bundesärztekammer folgende Änderung des 4. Spiegelstriches vor: <i>„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit möglichen medikamentösen Maßnahmen erfolgen.“</i> Diese Formulierung stünde auch nicht im Widerspruch zum jüngst ergangenen Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg zur Erstattung von medikamentösen Maßnahmen zur Tabakent-	Die bestehende Formulierung ist nach sorgfältiger Abwägung gewählt worden und trägt den rechtlichen Vorgaben und der Evidenz gleichermaßen Rechnung. Sie soll nicht verändert werden.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		wöhnung im Rahmen der DMP-Richtlinien zu Asthma und COPD (Az: L 9 KR 309/12 KL), da sie lediglich auf eine Beratung über mögliche Maßnahmen abhebt, jedoch keine Kostenübernahme für die medikamentöse Behandlung durch die GKV impliziert.	
11.7	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Ziffer 1.4.3 Körperliche Aktivitäten: [Tragende Gründe] „Die Ärztin oder der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich individuell, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen um einer Gewichtsreduktionkontrolle und um einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert.“ In den tragenden Gründen wird hierzu angeführt, dass in der prospektiven „LOOK AHEAD“ Studie trotz intensiver Lebensstilinterventionen keine Senkung der kardiovaskulären Morbidität oder Mortalität erreicht werden konnte, wenngleich andere positive Effekte körperlicher Aktivität konzediert werden. Deshalb wird „<i>statt regelmäßiger, nunmehr eine individuelle Beratung empfohlen.</i>“ Hierzu ist anzumerken, dass der Text der tragenden Gründe sich nicht konsequent auf die vorgeschlagene Änderung bezieht: 1. Die in den tragenden Gründen zitierte „LOOK AHEAD“ Studie zeigt für eine intensivierte Lifestyle-Intervention im Vergleich zu Diabetesberatung und -schulung keinen signifikanten Nutzen in Bezug auf kardiovaskuläre Endpunkte. Somit lässt sich die vorgeschlagene Änderung aus ihr nicht unmittelbar ableiten. 2. Im DMP-Text ist von einer individuellen Überprüfung der Bemühungen des Patienten „<i>um eine Gewichtsreduktionkontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität</i>“ die Rede, nicht aber – wie in den tragenden Gründen – von einer individuellen Beratung. 3. Es bleibt unklar, nach welchen Kriterien und in welcher Weise die individuelle Überprüfung erfolgen soll. Die Bundesärztekammer schlägt vor, dass Patienten regelhaft zu	Mit der gewählten Formulierung wurde der Look AHEAD –Studie ausreichend Rechnung getragen. Hieraus lassen sich allgemeingültige Empfehlungen zu intensiven Lebensstiländerungen nicht ableiten. Die vorgeschlagene Textänderung trägt dem nicht ausreichend Rechnung.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum						
		körperlicher Aktivität motiviert, bei Maßnahmen zur Aktivitätssteigerung begleitet und Erfolge in Abhängigkeit von den durchgeführten Maßnahmen kontrolliert werden. Dabei sollten sich die Maßnahmen an den individuellen Möglichkeiten der Patienten ausrichten. Ziffer 1.4.3 Körperliche Aktivitäten sollte daher lauten: „Die Ärztin oder der Arzt berät und motiviert die Patientin oder den Patienten unter Berücksichtigung des individuellen Risikoprofils und der Patientenpräferenzen zu Maßnahmen der Gewichtskontrolle und der Steigerung der körperlichen Aktivität. überprüft mindestens einmal jährlich individuell, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen um einer Gewichtsreduktionkontrolle und um einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Die Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren. Die Ärztin oder der Arzt begleitet die eingeleiteten Maßnahmen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität und überprüft mindestens einmal jährlich individuell regelmäßig, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen diesen profitiert.“							
11.8	Bundesärztekammer 11.08.2015	Entsprechend wäre unter „Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“ zu ergänzen: <table><tr><th>Qualitätsziel</th><th>Qualitätsindikatoren</th></tr><tr><td>Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbartes Bewegungslevel erreicht wird.</td><td>Anteil an Patientinnen und Patienten, die an strukturierten Bewegungsmaßnahmen teilnehmen.</td></tr><tr><td>Hoher Anteil an tabakentwöhnten</td><td> Anteil an Patientinnen </td></tr></table>	Qualitätsziel	Qualitätsindikatoren	Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbartes Bewegungslevel erreicht wird.	Anteil an Patientinnen und Patienten, die an strukturierten Bewegungsmaßnahmen teilnehmen.	Hoher Anteil an tabakentwöhnten	Anteil an Patientinnen	Siehe 11.7
Qualitätsziel	Qualitätsindikatoren								
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbartes Bewegungslevel erreicht wird.	Anteil an Patientinnen und Patienten, die an strukturierten Bewegungsmaßnahmen teilnehmen.								
Hoher Anteil an tabakentwöhnten	Anteil an Patientinnen								

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme		Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		ehemaligen Raucherinnen und Rauchern.	und Patienten, die an Maßnahmen zur Tabakentwöhnung teilnehmen. • Anteil an Ex-Rauchern im Vergleich zum Maßnahmenbeginn.	
11.9	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Ziffer 1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie): <i>„Sulfonylharnstoffe können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt.“</i> In den tragenden Gründen wird als Referenz für diese Aussage die NVL genannt. Der Therapie-Algorithmus in der NVL ist aber komplexer, als die Formulierung für das DMP vermuten lässt. Unter anderem werden in der NVL Insulin und der Sulfonylharnstoff Glibenclamid als Medikamente mit Wirksamkeitsnachweis bei klinischen Endpunkten gleichberechtigt aufgeführt (siehe Therapie-Algorithmus 5 auf den Seiten 47 bzw. 134 der Langfassung der NVL), wobei auch die Bedeutung klinischer Endpunkte für die Auswahl oraler Antidiabetika angesprochen wird. Es wird zudem betont, dass bei der Gruppe der Sulfonylharnstoffe davon auszugehen ist, dass nicht alle Wirksubstanzen gleichermaßen nützen. Auf die Problematik vereinfachender Therapiestufenschemata wird ausdrücklich hingewiesen. Soll an der Formulierung unter Ziffer 1.5.2 also festgehalten werden, schlägt die Bundesärztekammer vor, den Verweis auf die NVL in den tragenden Gründen zu entfernen.		Eine entsprechende Präzisierung wurde vorgenommen.
11.10	Bundesärztekammer	Zu Ziffer 1.7.2.1 Mikrovaskuläre Komplikationen - Allgemein-		Die vom Stellungnehmenden vorgeschlagene Formulierung der

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	11.08.2015	maßnahmen: <i>„Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen ist über einen langjährigen Zeitraum die Einstellung auf Blutzuckerwerte möglichst – sofern dies nach Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll ist – nahe am Normbereich notwendig.“</i> Vorschlag: Die Formulierung „nahe am Normbereich“ kann spezifischer gefasst werden, ohne sich dabei auf einen einzelnen Zielwert festlegen zu müssen. Die Bundesärztekammer empfiehlt, die Formulierung aus der NVL (Empfehlung 2-8, Seiten 27 bzw. 81 der NVL-Langfassung) zu übernehmen: <i>„Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes soll zur Prävention von Folgekomplikationen ein HbA1c-Korridor von 6,5 % bis 7,5 % unter Berücksichtigung der individualisierten Therapieziele (...) angestrebt werden.“</i> Dies vermeidet auch den Begriff „notwendig“, der angesichts der anerkannten Bedeutung der Vereinbarung patientenindividueller Therapieziele problematisch werden könnte.	NVL bezieht sich auf diabetische Folgeerkrankungen im Allgemeinen. Es ist jedoch aufgrund der derzeitigen Studienlage anzunehmen, dass zur Vermeidung mikrovaskulärer Folgeerkrankungen im Speziellen niedrigere HbA1c-Werte angestrebt werden müssen als der angegebene Korridor, was wiederum gegen die damit verbundenen Risiken abgewogen werden muss. Dies gibt die vom G-BA vorgesehene Formulierung korrekt wieder.
11.11	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Ziffer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2: Empfohlen wird eine <i>„Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg“</i>. Laut tragenden Gründen wird die Empfehlung mit Anpassungen in der NVL begründet. Hierzu ist anzumerken, dass die Aussage im DMP-Text die NVL (sowohl die NVL Therapie des Typ-2-Diabetes als auch die NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter) nicht 1:1 wiedergibt, jedenfalls nicht für den diastolischen Blutdruck. Die NVL-Empfehlung lautet: <i>„Bei Patienten mit Diabetes mellitus soll ein diastolischer Zielblutdruck von 80 mmHg angestrebt werden“</i> (NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes, Empfehlung 4-10, Seiten 29 bzw. 75 der Langfassung).	Der isoliert betrachtete diastolische Wert „80mmHg“ wurde nur in einer einzelnen Studie (HOT) untersucht, aus der dieses Ziel nicht abgeleitet werden kann.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		„Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert <u>auf über 7,0 % (53 mmol/mol)</u> angehoben werden.“ Auch für diese Aussage gilt, dass die Ableitung aus der NVL (auf die sich auch für diese Aussage berufen wird) nicht völlig deckungsgleich vorgenommen worden ist. Die Formulierung aus der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes lautet: „Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf 7,0-7,5 % (53-58 mmol/mol) angehoben werden“ (NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes, Empfehlung 4-6, Seiten 29 bzw. 69 der Langfassung).	Der Vorschlag wird übernommen.
11.12	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Ziffer 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie: „Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opioide in Betracht, ...“ In den tragenden Gründen kann zur Begründung für die (gleichberechtigte) Verwendung von Opioiden zusätzlich auf die aktuelle S3-Leitlinie „Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (Stand 2014, AWMF Reg.Nr. 145-003, http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/145-003I_S3_LONTS_2015-01.pdf) verwiesen werden.	Der Vorschlag wurde nicht übernommen, weil sich hieraus inhaltlich keine Änderung ergibt. Im Übrigen befasst sich diese Leitlinie nicht speziell mit diabetesbezogenen Schmerzursachen.
11.13	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Ziffer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom: „Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.“ Die NVL Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen verwendet in der Tat noch die Klassifikation nach Wagner-Armstrong. Allerdings befindet sich diese NVL derzeit in der Überarbeitung, und es gibt Hinweise, dass die Orientierung an der Wagner-Armstrong-Klassifikation möglicherweise nicht beibehalten wird. Insofern könnte eine Festlegung auf dieses Schema	Zustimmung

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		bald überholt sein und sollte auch im DMP-Text vermieden werden.	
11.14	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Ziffer 1.7.5 Psychische Komorbiditäten: <i>„Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.“</i> In den tragenden Gründen sollte zur näheren Beschreibung der qualifizierten Leistungserbringer ein Hinweis auf die S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression (http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-1aufl-vers5-lang.pdf) erfolgen.	Die Festlegung zur Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen erfolgt insbesondere durch die Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern und sollen im Rahmen des DMP nicht gesondert definiert werden.
11.15	Bundesärztekammer 11.08.2015	Zu Anlage 8, Dokumentation , Lfd. Nr. 3 „Fußstatus“: Analog zum Hinweis zu Ziffer 1.7.3.2 kann eine Beschreibung für Ulkus und Infektion ohne Wagner-Armstrong-Klassifikation erfolgen.	Zustimmung
12	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015		
12.1	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Die Prävalenz psychischer Erkrankungen ist bei Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht. Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 erhöht das Risiko für die Entstehung psychischer Erkrankungen, vor allem für Depression. Psychische Erkrankungen sowie psychosoziale Belastungen und Beeinträchtigungen haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt, dass die Bedeutsamkeit psychischer Erkrankungen – im Vergleich zu Anlage 7 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 – in den hier zur Stellungnahme vorliegenden Anforde-	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		rungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 teilweise stärker berücksichtigt wurde.	
12.2	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Insgesamt bedarf es jedoch aus Sicht der BPTK auch in der Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 Ergänzungen und Änderungen, um der erhöhten Prävalenz psychischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 2 sowie der Bedeutung psychischer Erkrankungen und psychosozialer Beeinträchtigungen für den Krankheitsverlauf von Diabetes mellitus Typ 2 angemessen gerecht zu werden. Im Folgenden sind daher die Änderungs- und Ergänzungsvorschläge der BPTK zu der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderungen der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) dargestellt.	Kenntnisnahme
12.3	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu Kapitel 1.3 Therapieziele Bei der Aufzählung der Therapieziele schlägt die BPTK nach Spiegelstrich 4 folgende Ergänzung vor: - <u>Reduktion des erhöhten Risikos für psychische Erkrankungen, v. a. Depressionen</u> Begründung Die Einfügung des Ziels der Reduktion des erhöhten Risikos für psychische Erkrankungen, vor allem für Depressionen, trägt der Tatsache Rechnung, dass das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 das Risiko für das Auftreten psychischer Erkrankungen, insbesondere von Depressionen erhöht.¹ Psychische Erkrankungen	Die Reduktion des Risikos für psychische Erkrankungen wird als sehr wichtiges aber mittelbares Ziel gesehen, das durch die in 1.7.5 beschriebenen Anforderungen zum Erreichen der aufgeführten Therapieziele führen soll. Es wurde daher im Kapitel zu den psychischen Komorbiditäten explizit auf die Depression hingewiesen. Eine gesonderte Aufführung an der vorgeschlagenen Stelle der Therapieziele ist daher aufgrund der Systematik nicht erforderlich.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		wiederum haben einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität und das Selbstmanagement und damit auf den Verlauf der Erkrankung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.² Entsprechend der Richtlinie ist es das übergeordnete Ziel des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die beeinträchtigte Lebensqualität dieser Patienten zu verbessern (siehe 1.3.1 Therapieziele). Die BPTK schlägt daher vor, die Reduktion des erhöhten Risikos für psychische Erkrankungen explizit als Therapieziel aufzunehmen. ¹ Nouwen, A., Winkley, K., Twisk, J. et al. (2010). Type 2 diabetes mellitus as a risk factor for the onset of depression: a systematic review and meta-analysis. Diabetologia, 53 (12), 2480–2486. ² Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.	
12.4	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu Kapitel 1.4.2 Raucherberatung Die BPTK schlägt bei Spiegelstrich 2 folgende Änderung und Ergänzung vor: <i>- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören. Hierfür sollten Methoden der motivierenden Gesprächsführung eingesetzt werden.</i> Begründung Methoden der motivierenden Gesprächsführung (Motivational Interviewing) haben sich gegenüber kurzer Beratung als wirksamer	Mit den in den Anforderungen gewählten Formulierungen soll den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten eine mit der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten abgestimmte individuelle Vorgehensweise ermöglicht werden. Die vorgeschlagene Änderung übersteigt die Regelungstiefe des DMP.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		erwiesen, um Patientinnen und Patienten dazu zu motivieren, dass Rauchen aufzugeben.³ Das Motivational Interviewing ist eine besondere Form der Gesprächsführung, die das Ziel hat, dass sich Patientinnen und Patienten letztlich selbst für eine Veränderung, d. h. hier für einen Verzicht auf den Tabakkonsum, entscheiden. Dies ist notwendig, um langfristig eine Abstinenz zu erreichen. Die Grundprinzipien der motivierenden Gesprächsführung (Empathie, Entwicklung von Diskrepanzen, geschmeidiger Umgang mit Widerstand, Förderung von Veränderungszuversicht) sind nicht mit der Formulierung in der Richtlinie „in einer klaren, starken und persönlichen Form“ vereinbar. Deshalb plädiert die BPTK für die Streichung dieser Formulierung und die o. g. Einfügung zum Verweis auf die Methoden der motivierenden Gesprächsführung. ³ Lindson-Hawley, N., Thompson, T. P. & Begh, R. (2015). Motivational Interviewing for smoking cessation (Review). The Cochrane Collaboration, 3, abrufbar unter: www.cochranelibrary.com.	
12.5	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	[Vorschlag zu Kapitel 1.4.2 Raucherberatung] Die BPTK schlägt bei Spiegelstrich 4 folgende Ergänzungen vor: <i>- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen <u>strukturierte und evaluierte nicht-medikamentöse Maßnahmen Schulungsprogramme</u> zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.</i> Begründung Die in der Entwurfsfassung verwendete Formulierung „nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung“ erscheint aus Sicht der BPTK zu unpräzise, als dass sie sicherstellen könnte,	Mit den in den Anforderungen gewählten Formulierungen soll den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten eine mit der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten abgestimmte individuelle Vorgehensweise ermöglicht werden. Die vorgeschlagene Änderung übersteigt die Regelungstiefe des DMP. Die bestehende Formulierung ist nach sorgfältiger Abwägung gewählt worden und trägt den rechtlichen Vorgaben und der Evidenz gleichermaßen Rechnung. Sie soll nicht verändert werden.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		dass nur Programme, deren Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen sind und die z. B. in der Leitlinie zur Tabakentwöhnung⁴ genannt werden, zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden. Daher spricht sich die BPtK für die o. g. Ergänzung aus. ⁴ Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG Sucht) & Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (2004). <i>Tabakbedingte Störungen „Leitlinie Tabakentwöhnung“</i>. Ab-rufbar unter: http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/076-006.htm.	
12.6	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu Kapitel 1.4.3 Körperliche Aktivitäten Die BPtK schlägt folgende Ergänzungen vor: <u>Gegebenenfalls soll Patientinnen und Patienten ergänzend zu den Schulungs- und Behandlungsprogrammen für Diabetes mellitus Typ 2 eine Teilnahme an einem spezifischen evidenzbasierten Programm zur Steigerung der körperlichen Bewegung angeboten werden.</u> Begründung Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist die Steigerung der körperlichen Bewegung eine wirksame Therapiemaßnahme.⁵ Es kann hilfreich sein, neben den Basisschulungen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spezielle Programme zur Steigerung der körperlichen Bewegung anzubieten. Daher schlägt die BPtK die o. g. Einfügung vor. ⁵ Boule, N.G., Kenny, G.P., Haddad, E. et al. (2003). Meta-analysis of the effect of structured exercise training on cardiorespiratory fitness in Type 2 diabetes mellitus. <i>Diabetologia</i>, 46 (8), 1071-	Eine individuelle Bezugnahme auf die Patientin bzw. den Patienten ist in den Anforderungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 enthalten. In diesem Sinne ist auch das Empfehlen von Programmen zur Steigerung der körperlichen Bewegung möglich. Eine generelle Empfehlung würde die Regelungstiefe des DMP überschreiten.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		1081.	
12.7	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu Kapitel 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie Die BPTK schlägt folgende Ergänzung vor: <u>Führt auch eine Kombinationstherapie nicht zum Erreichen des HbA1c-Ziels, ist zum Ausschluss einer zugrunde liegenden psychischen Erkrankung die Überweisung zu einer Psychotherapeutin, einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin, einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen.</u> Begründung Psychische Erkrankungen, v. a. Essstörungen können dazu führen, dass das HbA1c-Ziel bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 trotz medikamentöser Kombinationsbehandlung nicht erreicht wird. Deshalb ist spätestens zu diesem Zeitpunkt die Abklärung des Vorliegens einer psychischen Erkrankung und ggf. die Behandlung dieser durch eine Psychotherapeutin, einen Psychotherapeuten oder eine qualifizierte Fachärztin, einen qualifizierten Facharzt notwendig. Die BPTK schlägt daher die o. g. Ergänzung vor.	Die Bedeutung psychischer Komorbiditäten und der enge Zusammenhang zwischen psychischen Erkrankungen sowie psychosozialen Belastungen und Beeinträchtigungen und dem Verlauf der Erkrankung sind dem G-BA bewusst. Daher sind die Anforderungen diesbezüglich erweitert und konkretisiert worden. Gleichzeitig soll den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten eine individuelle Vorgehensweise für jede Patientin und jeden Patienten ermöglicht werden. Die vorgeschlagenen Änderungen übersteigen die Regelungstiefe des DMP.
12.8	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu Kapitel 1.7.4 Psychosoziale Betreuung Die BPTK schlägt folgende Änderung vor: <u>1.7.4 Psychosoziale Betreuung Belastungen</u> Begründung Das Unterkapitel 1.7.4 Psychosoziale Betreuung ist dem Oberkapitel 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2	Der Änderungsvorschlag würde den Inhalt des Kapitels nicht abdecken.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		untergeordnet. Um in der Systematik des Kapitels zu verbleiben, schlägt die BPtK die o. g. Änderung vor.	
12.9	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	[Vorschlag zu Kapitel 1.7.4 Psychosoziale Betreuung] Vorschläge zum Hinweis auf Selbsthilfeangebote Bezüglich der dissenten Vorschläge zur Formulierung zum Hinweis auf Selbsthilfeangebote, schließt sich die BPtK dem Vorschlag der Patientenvertreter an und schlägt folgende Einfügung vor: <u>Zusätzlich erfolgt der Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote</u> Begründung Selbsthilfeangebote sind ein wichtiges Element, um die Selbstkontrolle von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu erhöhen. Ein Ziel von Diabetesbehandlungen ist es daher, Patientinnen und Patienten über praktische Hilfestellungen, u. a. über Selbsthilfeangebote und -gruppen zu informieren.⁶ Durch Selbsthilfegruppen können Patientinnen und Patienten soziale Unterstützung erhalten, die einen positiven Effekt auf den Krankheitsverlauf hat. Ärztinnen und Ärzte sollten daher ihre Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auf vorhandene Selbsthilfeangebote hinweisen. Die Formulierung des GKV-Spitzenverbands, der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) erscheint der BPtK nicht stark genug, um der Bedeutsamkeit von Selbsthilfeangeboten für diese Patientengruppe gerecht zu werden. ⁶ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). <i>Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung</i>. Stuttgart:	Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de .	
12.10	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu Kapitel 1.7.5 Psychische Komorbiditäten Die BPTK begrüßt, dass im Gegensatz zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in den hier vorliegenden Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eine formale Trennung zwischen dem Aspekt der psychosozialen Belastungen (Kapitel 1.7.4) und dem des Vorliegens psychischer Komorbiditäten (Kapitel 1.7.5) vorgenommen wurde.	Kenntnisnahme
12.11	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	[Vorschlag zu Kapitel 1.7.5 Psychische Komorbiditäten] Die BPTK schlägt für das Kapitel folgende Änderungen vor: <i>Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Depressionen, Essstörungen Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. Die Ärztin oder der Arzt soll Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nach erfolgter Aufklärung und Einwilligung der Patientin, des Patienten regelmäßig auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung screenen. Besteht der Verdacht auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung, ist der Patientin oder dem Patienten zu empfehlen, eine differentialdiagnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin, einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin, einem qualifizier-</i>	Eine individuelle Bezugnahme auf die Patientin bzw. den Patienten ist in den Anforderungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 enthalten. In diesem Sinne ist auch die erhöhte Aufmerksamkeit der Ärztinnen und Ärzte bezüglich des Vorliegens begleitender Komorbiditäten gefragt. Eine generelle Empfehlung zum Screening würde die Regelungstiefe des DMP überschreiten.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<i>ten Facharzt vorzunehmen. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Insbesondere das mögliche Vorliegen einer Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.</i> Begründung Die S2-Leitlinie zur Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus empfiehlt, dass „Menschen mit Diabetes mellitus [...] regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr und in kritischen Krankheitsphasen (Diagnose, Krankenhausaufenthalt, Entwicklung von Folgeerkrankungen, problematisches Krankheitsverhalten, eingeschränkte Lebensqualität) auf das Vorliegen einer klinischen oder subklinischen Depression gescreent werden [sollen]“⁷. Der Zusammenhang von Diabetes mellitus und einer erhöhten Prävalenz von psychischen Erkrankungen ist belegt. Dies betrifft nicht nur Depressionen^{8 9}, sondern z. B. auch Angststörungen^{10 11} und insbesondere Essstörungen. Diabetes mellitus Typ 2 geht in der Regel mit Übergewicht und Adipositas einher.¹² In diesem Zusammenhang tritt auch die Binge-Eating-Störung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 häufig auf.^{13 14} Häufige Essanfälle wiederum gehen mit einer schlechteren Stoffwechseleinstellung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus einher.¹⁵ Deshalb schlägt die BPtK vor, neben Depressionen und Angststörungen auch Essstörungen explizit zu erwähnen und die Empfehlung für ein regelmäßiges Screening auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung in die Richtlinie aufzunehmen. Außerdem schlägt die BPtK vor, mit der Formulierung „soll“ statt „sollte“ deutlicher zu machen und sicherzustellen, dass die Be-	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		handlung einer komorbiden psychischen Erkrankung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 durch einen dafür qualifizierten Leistungserbringer erfolgt. ⁷ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). <i>Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung</i>. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de. ⁸ Ali, S., Stone, M.A., Peters, J.L. et al. (2006). The prevalence of co-morbid depression in adults with Type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. <i>Diabet Med</i>, 23 (11), 1165-1173. ⁹ Mezuk, B., Eaton, W.W., Albrecht, S. et al. (2008). Depression and type 2 diabetes over the lifespan: a meta-analysis. <i>Diab Care</i>, 31 (12), 2383-2390. ¹⁰ Li, C., Barker, L., Ford, E.S. et al. (2006). Diabetes and anxiety in US adults: findings from the 2006 Behavioral Risk Factor Surveillance System. <i>Diabet Med</i>, 25 (7), 878-881. ¹¹ Lin, E.H., Korff, M.V., Alonso, J. et al. (2008). Mental disorders among persons with diabetes – results from the World Mental Health Surveys. <i>J Psychosom Res</i>, 65 (6), 571-580. ¹² Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). <i>Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung</i>. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de. ¹³ Crow, S., Kendall, D., Praus, B. & Thuras, B. (2001). Binge eating and other psychopathology in patients with type II diabetes mellitus. <i>International Journal of Eating Disorders</i>, 30 (2), 222-226.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		¹⁴ Papelbaum, M. et al. (2005). Prevalence of eating disorders and psychiatric comorbidity in a clinical sample of type 2 diabetes mellitus patients. Revista Brasileira de Psiquiatria, 27 (2), 135-138. ¹⁵ Rydall, A.C. et al. (1997). Disordered eating behavior and microvascular complications in young women with insulin-dependent diabetes mellitus. The New England Journal of Medicine, 336 (26), 1849-1854.	
12.12	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu Kapitel 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung Vorschlag der BPTK zu der dissenten Formulierung zur Überweisung zu qualifizierten Fachärzten/Einrichtungen Die BPTK spricht sich bezüglich der Formulierung hinsichtlich der Überweisung zu qualifizierten Fachärzten/Einrichtungen für den Vorschlag des GKV-Spitzenverbands, der DKG und der Patientenvertreter aus. Um eine angemessene Patientenversorgung sicherzustellen, sollte es selbstverständlich sein, dass die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten und Einrichtungen veranlassen muss, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht. Der Vorschlag der KBV reicht nicht aus, um sicherzustellen, dass die Expertise qualifizierter Fachärzte in die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 einbezogen wird.	Zustimmung
12.13	Bundespsychothera-	[Vorschlag zu Kapitel 1.8.2 Überweisung von der koordinie-	Die Bedeutung psychischer Komorbiditäten und der enge Zusam-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	peutenkammer 11.08.2015	renden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung] Die BPTK schlägt des Weiteren folgende Einfügungen vor: 1) Einfügung nach Spiegelstrich 5, Absatz 1: <i>- <u>beim Vorliegen einer psychischen Störung oder dem Verdacht auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung zur Psychotherapeutin, zum Psychotherapeuten oder zur qualifizierten Fachärztin, zum qualifizierten Facharzt.</u></i> 2) Einfügung nach Spiegelstrich 4, Absatz 2: <i>- <u>beim Vorliegen von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmustern bzw. von psychischen oder Verhaltensfaktoren, die sich nachteilig auf die medizinische Behandlung und das Selbstmanagement der Erkrankung auswirken, zur Psychotherapeutin, zum Psychotherapeuten oder zur qualifizierten Fachärztin, zum qualifizierten Facharzt.</u></i> Begründung Mit den Einfügungen wird sichergestellt, dass die im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erforderliche interdisziplinäre Kooperation auch auf der Vertragsebene und damit auf der Versorgungsebene angemessene Berücksichtigung findet, wie dies in der S2-Leitlinie gefordert wird.¹⁶ Beim Vorliegen einer Diagnose bzw. Verdachtsdiagnose ist zur Vermeidung einer Chronifizierung der psychischen Störung und deren negative Konsequenzen für die Diabetesbehandlung eine Überweisung zu einem Psychotherapeu-	menhang zwischen psychischen Erkrankungen sowie psychosozialen Belastungen und Beeinträchtigungen und dem Verlauf der Erkrankung sind dem G-BA bewusst. Daher sind die Anforderungen diesbezüglich erweitert und konkretisiert worden. Eine noch weitergehende Spezifizierung wird nicht als zielführend angesehen und würde die Regelungstiefe des DMP überschreiten.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		ten oder einem qualifizierten Facharzt unabdingbar. Bei der Identifikation von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmuster oder sonstiger sich auf die Diabetesbehandlung nachteilig auswirkender psychologischer Faktoren sollte in der Regel eine entsprechende Überweisung erfolgen. ¹⁶ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). <i>Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung</i>. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.	
12.14	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu Kapitel 2 Qualitätssichernde Maßnahmen Die BPTK schlägt vor, die aufgelisteten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren um das folgende Ziel und den folgenden Indikator zu ergänzen: Qualitätsziel: - <u>Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, bei denen eine komorbide psychische Erkrankung erkannt und behandelt wurde</u> Qualitätsindikatoren: - <u>Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung gescreent wurden</u> - <u>Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die eine psychotherapeutische und/oder psychiatrische Behandlung erhalten haben</u>	Für die gewünschte Abfrage eines Qualitätsziels liegen keine Dokumentationsparameter vor. Die Dokumentation psychischer Auffälligkeiten im Rahmen des DMP-Diabetes mellitus wird nicht als zielführend angesehen.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Begründung Psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Erkrankungsverlauf und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.¹⁷ Daher sollte – neben den somatischen Qualitätskriterien – auch die Erkennung und Behandlung komorbider psychischer Erkrankungen ein Qualitätsziel sein. Eine optionale Vereinbarung anderer als die in Kapitel 2 genannten Qualitätsziele und -indikatoren, wie sie in § 2 Absatz 2 Satz 2 der Entwurfsfassung verankert ist, hält die BPtK hierbei nicht für ausreichend. Die BPtK schlägt daher die o. g. Ergänzung vor. ¹⁷ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). <i>Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung</i>. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.	
12.15	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu 4.2 Schulungen der Versicherten Die BPtK schlägt folgende Ergänzungen vor: <i>Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll <u>zeitnah nach der Diagnosestellung</u> Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. <u>Regelmäßige Nachschulungen sind erforderlich und anzustreben.</u></i> Begründung Die explizite Erwähnung der zeitnah nach der Diagnosestellung erforderlichen erstmaligen Durchführung sowie der Hinweis auf Schulungswiederholungen sollen die große Bedeutung von Schulungs- und Behandlungsprogrammen zur Förderung des Selbst-	Innerhalb des DMP soll eine möglichst hohe Praktikabilität erreicht werden, die eine Schulung nahe am Diagnosezeitpunkt ermöglicht, aber auch abweichenden Notwendigkeiten Rechnung trägt. Wichtig ist, dass überhaupt Schulungen durchgeführt werden. Die Veranlassung von Nachschulungen soll sich am jeweiligen Bedarf (Notwendigkeit) und am erwarteten Nutzen orientieren.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		managements bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 verdeutlichen¹⁸ und die verbindliche Verfügbarkeit entsprechender Angebote im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms sichern. ¹⁸ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). <i>Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung</i>. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.	
12.16	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Vorschlag zu Kapitel 5 Evaluation Die BPTK schlägt nach Punkt q folgende Ergänzung vor: <u>r. Anteil von Patientinnen und Patienten, die auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung gescreent wurden</u> <u>s. Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die eine psychotherapeutische und/oder psychiatrische Behandlung erhalten haben</u> Begründung Die BPTK bemängelt, dass die Bewertung der Wirksamkeit der strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleibt. Psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Erkrankungsverlauf und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.¹⁹ Die BPTK schlägt daher vor, durch die o. g. Formulierung auch einen Outcome-Parameter in die Evaluation aufzunehmen, der sich auf die Identifikation und Behandlung komorbider psychischer Erkran-	Für die erste gewünschte Abfrage bei der Evaluation liegen keine abrufbaren Parameter vor. Die Dokumentation psychischer Auffälligkeiten im Rahmen des DMP-Diabetes mellitus wird zudem nicht als zielführend angesehen. Die zweite gewünschte Evaluation von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die eine psychotherapeutische und/oder psychiatrische Behandlung erhalten haben, stellt dann auch insofern keinen sinnvollen Evaluationsparameter dar, als der Bezug zum Screening fehlen würde.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		kungen bezieht. ¹⁹ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). <i>Psychosoziales und Diabetes – S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung</i>. Stuttgart: Thieme, Abrufbar unter: www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de.	
12.17	Bundespsychotherapeutenkammer 11.08.2015	Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation Die BPTK schlägt vor, in die Dokumentation das Vorliegen einer psychischen Störung und die Überweisung zu einer psychotherapeutischen und/oder psychiatrischen Behandlung als obligatorischen Bestandteil aufzunehmen. Begründung Ein Fehlen der Dokumentation des Vorliegens psychischer Störungen und ihrer Behandlung macht eine methodisch hinreichende Kontrolle des Einflusses von psychischen Störungen auf den Verlauf von Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen des DMP und des differentiellen Beitrags einer psychotherapeutischen und/oder Behandlung im Rahmen der vorgesehenen Evaluation nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Damit wären die wissenschaftliche Aussagekraft der Evaluationsstudien und die für zukünftige Optimierungen abzuleitenden Schlussfolgerungen gravierend beeinträchtigt. Vor dem Hintergrund der belastbaren Evidenz hinsichtlich der Relevanz psychischer Störungen und maladaptiver Bewältigungsmuster für den Verlauf chronischer Erkrankungen wäre ein solches methodisches Defizit auch in gesundheitsökonomischer Hinsicht nur schwer zu rechtfertigen.	Die Dokumentation psychischer Auffälligkeiten im Rahmen des DMP-Diabetes mellitus wird derzeit nicht als zielführend angesehen.
13	Bundesversicherungsamt		

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	11.08.2015		
13.1	Bundesversicherungs- amt 11.08.2015	Zu Ziffer 1.2:[Diagnostik (Eingangsdia gnose)] Im vorletzten Absatz wurden Aussagen zum Einsatz des oralen Glukosebelastungstest bei verdächtigem klinischen Bild und wider- sprüchlichen Messergebnissen als auch zur geringen Reproduzier- barkeit des Tests aufgenommen. Es stellt sich die Frage, ob ein Testverfahren, dessen Ergebnisse nur eine geringe Reproduzier- barkeit haben, als Kriterium für die Diagnose eines asymptomati- schen Diabetes mellitus Typ 2 und somit für die Einschreibung in das DMP DM 2 dienen kann. Die Nennung des oralen Glukosetests im Absatz 3, vierter Spiegel- strich impliziert, dass dieser bei positiver Befundung ausreichend ist, die Diagnose zu stellen, ohne jedoch Vorbedingungen für die Anwendung des Tests zu nennen, die die Reproduzierbarkeit der Testergebnisse sicherstellen. Eine Klarstellung (ggf. Streichung des 4. Spiegelstrichs) sollte vor- genommen werden.	Die Empfehlungen zur Diagnostik entsprechen den Empfehlungen der NVL Diabetes mellitus Typ 2.
13.2	Bundesversicherungs- amt 11.08.2015	Zu Ziffer 1.3.3 [Ärztliche Kontrolluntersuchungen] und 1.7.2.3 [Diabetesassoziierte Augenerkrankungen] Die frühere Empfehlung einer jährlichen augenärztlichen Untersu- chung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis wurde in eine ein- bis zweijährliche Untersuchung geändert. Begründet wird dies mit Untersuchungen, die keinen Nachteil eines längeren Un- tersuchungsintervalls bei vorausgegangenem Normalbefund nach- weisen konnten. Die vergleichbare Regelung bei der Indikation Diabetes mellitus Typ 1 hat Anlass zu der Frage gegeben, ob die	Dieses ein- oder zweijährliche Intervall bezieht sich ausschließlich auf das Screening in Abhängigkeit vom individuellen Risikoprofil. Bei Vorliegen von Augenkomplikationen bestimmt der behandelnde Augenarzt das Kontrollintervall.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Entscheidung über das jährliche /zweijährliche Intervall allein in der Verantwortung des individuellen Arztes liegen soll, oder ob es auch möglich wäre, dass sich die Vertragspartner auf ein Intervall einigen. Wir bitten diesbezüglich um eine Klarstellung zum intendierten Verhalten.	
13.3	Bundesversicherungs- amt 11.08.2015	Zu Kapitel 1.5 [Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie] Im Gegensatz zur den derzeit noch geltenden Regelungen der RSAV für die Indikation Diabetes mellitus Typ 2 erfolgt im vorliegenden Entwurf keine inhaltlich getrennte Darstellung zu Humaninsulin und Insulinanaloga mehr. Wir bitten um Klarstellung, ob die Aussagen zu Insulin, gleichermaßen für Insulin und Insulinanaloga gelten sollen.	Insulin wird im vorliegenden Text als feststehender Oberbegriff verwendet, der Humaninsulin und alle sonstigen zugelassenen und zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Insulinpräparate umfasst und zwar inklusive aller galenischen Aufbereitungen.
13.4	Bundesversicherungs- amt 11.08.2015	Zu Ziffer 1.7.3 [Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen] bzw. Anlage 8 [Dokumentationsbogen] Feld 3: Wir präferieren den Vorschlag, die Dokumentation nach Wagner-Armstrong Kriterien beizubehalten, da die Überweisungsanlässe ebenfalls vom Wagner-Armstrong Stadium abhängen.	Kenntnisnahme
13.5	Bundesversicherungs- amt 11.08.2015	Zu Ziffer 1.7.6 [Besondere Maßnahmen bei Multimedikation] Eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg strukturierter Behandlungsprogramme ist es, dass die Versicherten aktiv an der Erreichung der Versorgungsziele mitwirken. Ein wichtiger Baustein	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		hierbei ist die konsequente Einnahme der verordneten Medikamente. Ein verständlicher Medikationsplan ist ein zentrales Medium zur Steuerung der Compliance hinsichtlich der Medikamenteneinnahme. Von daher unterstützen wir den Vorschlag, dass der Medikationsplan der Patientin/dem Patienten bzw. der Betreuungsperson ausgehändigt werden soll.	

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.	20. August 2015	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Die Auswertung wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 2. November 2015 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 9. Dezember 2015 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>
1.	Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. 20.08.2015		
1.1	Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. 20.08.2015	Im Abschnitt 1. 7.4: Psychosoziale Betreuung sollte folgendes ergänzend ergänzt werden (Änderungsempfehlungen sind in blauer Farbe): Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation und eine möglicherweise bestehende psychiatrische Komorbidität (s. 1.7.5) einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen. (...)	Der Inhalt ist bereits in 1.7.5 berücksichtigt.
1.2	Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. 20.08.2015	Für den Abschnitt 1.7.5 empfehlen wir folgende Neuformulierung: Diabetes und psychische Störungen sind häufig miteinander assoziiert, wobei sowohl psychische Störungen das Risiko für Diabetes erhöhen können als auch umgekehrt. Möglich ist auch eine gemeinsame genetische Basis. Bei Patienten mit Schizophrenien liegt das Diabetesrisiko um 2-5mal höher als bei psychisch Gesunden (Balhara 2011). Das Risiko von Depressionen ist bei Patienten mit Typ-1-Diabetes dreifach, bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zweifach erhöht (Roy et al. 2012¹, Konsultationsfassung der NVL Unipolare Depression²). Auch Angststörungen kommen bei Diabetes häufiger vor, Risikofaktoren sind dabei vor allem weibliches Geschlecht und niedriges Einkommen (Balhara 2011³). Unabhängig von der Richtung der Kausalität sollten bei einer Komorbidität von Diabetes und psychischer Störung beide Krankheiten behandelt werden, da sowohl der Diabetes den Verlauf psy-	Die Bedeutung psychischer Komorbiditäten und der enge Zusammenhang zwischen psychischen Erkrankungen sowie psychosozialen Belastungen und Beeinträchtigungen und dem Verlauf der Erkrankung sind dem G-BA bewusst. Daher sind die Anforderungen diesbezüglich erweitert und konkretisiert worden. Eine noch weitergehende Spezifizierung wird nicht als zielführend angesehen und würde die Regelungstiefe des DMP überschreiten.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>
		chischer Störungen als auch psychische Störungen den Verlauf des Diabetes ungünstig beeinflussen können. ¹Roy T, Lloyd CE (2012): Epidemiology of depression and diabetes: a systematic review. J Affect Disord 142 Suppl., 8-21 ²http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-konsultation.pdf ³Balhara YPS (2011): Diabetes and psychiatric disorders. Indian J Endocrinol Metab 15, 274-283.	

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden eingeladen bzw. angehört:

Organisation	Einladung am	An Anhörung teilgenommen:
Bundespsychotherapeutenkammer	23. November 2015	ja
Bundeszahnärztekammer	23. November 2015	ja
Deutscher Heilbäderverband e.V.	23. November 2015	ja
Deutsche Rentenversicherung Bund	23. November 2015	ja
Bundesversicherungsamt	23. November 2015	nein
DGAI Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (Einladung über AWMF)	23. November 2015	nein
DEGAM Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (Einladung über AWMF)	23. November 2015	nein
DOG Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft(Einladung über AWMF)	23. November 2015	ja

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

DDG Deutsche Diabetes Gesellschaft(Einladung über AWMF)	23. November 2015	ja
DGE Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie(Einladung über AWMF)	23. November 2015	nein
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.	23. November 2015	nein
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	23. November 2015	ja
Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.	23. November 2015	ja

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 9. Dezember 2015 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Bundespsychotherapeutenkammer	s. Wortprotokoll	Keine weiteren Änderungen durch Anhörung
2.	Bundeszahnärztekammer	s. Wortprotokoll	Keine weiteren Änderungen durch Anhörung
3.	Deutscher Heilbäderverband e.V.	s. Wortprotokoll	Keine weiteren Änderungen durch Anhörung
4.	Deutsche Rentenversicherung Bund	s. Wortprotokoll	Keine weiteren Änderungen durch Anhörung
5.	DOG Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft	s. Wortprotokoll; die während der Anhörung übergebenen Dokumente finden sich als Anlagen zum Wortprotokoll	Keine weiteren Änderungen durch Anhörung
6.	DDG Deutsche Diabetes Gesellschaft	s. Wortprotokoll	Keine weiteren Änderungen durch Anhörung
7.	Deutscher Verband für	s. Wortprotokoll	Präzisierung der Tragenden Gründe in Ziffer 1.4.3 Körperliche Akti-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 1 und Anlage 8

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 9. Dezember 2015) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)		vitäten
8.	Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtech- nik e.V.	s. Wortprotokoll	Keine weiteren Änderungen durch Anhörung



Mündliche Anhörung

gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus
Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und
Typ 2 – Dokumentation) der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP-A-RL)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. Dezember 2015
von 11.01 Uhr bis 11.35 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerin für die **Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)**:

Frau Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Bundeszahnärztekammer (BZÄK)**:

Herr Prof. Dr. ...

Angemeldete Teilnehmerin für den **Deutschen Heilbäderverband e. V.:**

Frau ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV)**:

Herr ...

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG)**:

Herr PD Dr. ...

Herr Prof. Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG)**:

Herr PD Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE)**:

kein Vertreter anwesend

Angemeldeter Teilnehmer für den **Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)**:

Herr Prof. Dr....

Angemeldete Teilnehmer für die **Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e. V.:**

Herr ...

Herr ...

Beginn der Anhörung: 11.01 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich begrüße die Sachverständigen der Verbände und Fachgesellschaften. Herzlich willkommen im Unterausschuss DMP zur mündlichen Anhörung.

Vielen Dank für die schriftlichen Stellungnahmen, die Sie bei uns eingereicht und die wir auch schon ausgewertet haben. Ich wiederhole den Ihnen, wie ich glaube, bekannten Hinweis, dass die mündliche Anhörung nicht der Wiederholung dessen dient, was schon schriftlich vorgetragen wurde, sondern der gezielten Nachfrage bzw. von Ihrer Seite aus der ergänzenden Darstellung dessen, was Sie noch einmal besonders betonen oder ergänzen möchten.

Ich würde in der Reihenfolge alphabetisch vorgehen nach dem Namen des Verbandes, der Kammer bzw. der Fachgesellschaft. Wenn Sie einverstanden sind, würde ich jetzt direkt in medias res gehen. Sie wissen, alles, was Sie sagen, wird mitstenografiert. Ich werde Sie mit Namen aufrufen und auch die Fragesteller aus unserem Kreis werden ihre Namen nennen; deren Namen werden im Protokoll allerdings anonymisiert.

Wenn Sie mit dem Vorgehen einverstanden sind, würde ich mit der mündlichen Anhörung der Bundespsychotherapeutenkammer beginnen, vertreten durch Frau Dr. ... (Vertreterin der BPtK). Ich möchte Ihnen zuerst Gelegenheit geben, aus Ihrer Sicht zur schriftlichen Stellungnahme notwendige Ergänzungen oder besondere Schwerpunktsetzungen vorzutragen. – Frau Dr. ... (Vertreterin der BPtK), bitte.

Frau Dr. ... (Vertreterin der BPtK): Vielen herzlichen Dank für die Einladung und die Möglichkeit, noch einmal mündlich Stellung zu nehmen. – Ich möchte im Großen und Ganzen auf die schriftliche Stellungnahme verweisen, in der wir versucht haben, deutlich zu machen, dass neben den somatischen Faktoren auch psychische Erkrankungen und psychosoziale Faktoren im Behandlungsverlauf von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eine große Rolle spielen. Da schließen wir uns sehr der S2-Leitlinie „Psychosoziales und Diabetes“ an, die besagt, dass in der Behandlung somatische und psychische Faktoren gleichwertig nebeneinander behandelt oder bedacht werden sollen.

In der Behandlung gibt es aber noch große Defizite: Nur jeder dritte Patient mit Diabetes mellitus wird überhaupt zu psychosozialen Faktoren befragt, und von denjenigen, die parallel zu Diabetes mellitus eine Depression aufweisen, wird zum Beispiel nur jeder Dritte erkannt.

Die psychischen Faktoren und Erkrankungen haben, wie schon gesagt, eine große Bedeutung, und deswegen plädieren wir dafür und wünschen uns, dass die psychischen Faktoren noch stärker in der Richtlinie berücksichtigt werden. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen an Frau ... (Vertreterin der BPtK) bzw. an die Bundespsychotherapeutenkammer? – Das ist nicht der Fall. Dann gehe ich weiter. Als nächstes rufe ich die Bundeszahnärztekammer auf, vertreten durch Herrn Professor ... (Vertreter der BZÄK) – Herr ... (Vertreter der BZÄK), bitte.

Herr Prof. Dr. ... (Vertreter der BZÄK): Herzlichen Dank für die Einladung zur Anhörung. Auch ich möchte die Stellungnahme untermauern und bekräftigen. – Wir wissen seit einigen Jahren, dass parodontale Erkrankungen, also Erkrankungen der zahntragenden Gewebe – im Volksmund Parodontose und in Fachkreisen Parodontitis genannt –, stark mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 assoziiert sind. Das ist untermauert durch Metaanalysen, also Analysen, die viele Einzelstudien aus der Wis-

senschaft zusammenfassen und den höchsten Evidenzgrad haben. Da gibt es nicht nur eine, sondern mehrere Metaanalysen.

Jetzt war die Frage: Ist es ein kausaler Zusammenhang, ja oder nein? Und da zeigen die Studien der letzten Jahre, dass es auf jeden Fall eine Kausalität gibt. Es gibt Studien, die gezeigt haben, dass man durch eine Parodontitis tatsächlich eine Verschlechterung des HbA1c-Werts hat, und longitudinale Studien, also Verlaufsstudien, haben gezeigt, dass parodontal erkrankte Patienten später häufiger Diabetes hatten, eine schlechtere glykämische Einstellung hatten und dass sie auch ein erhöhtes Risiko hatten für Folge- und Begleiterkrankungen, was sich in Konsequenz natürlich auch auf die Sterblichkeit auswirkte zum Beispiel durch ischämische Herzkrankheiten bzw. diabetologische Nephropathien.

Die gute Nachricht dabei ist allerdings, weil es eine Kausalität gibt, dass man durch eine Behandlung der parodontalen Erkrankung, der Parodontitis, den HbA1c-Wert senken kann. Das zeigen auch zahlreiche Metaanalysen aus den letzten Jahren: die erste 2005 von Janket, dann 2008 von Darré, 2010 zwei weitere. Alle haben gezeigt, dass man durch eine Behandlung der Parodontitis den HbA1c-Wert um etwa 0,4 Prozentpunkte senken kann – was also eine sehr gute und wichtige Aussage ist – und damit sicherlich auch das Risiko für Folge- und Begleiterkrankungen. Daher würden wir uns wünschen, dass die Ärztinnen und Ärzte auf diesen Zusammenhang hinweisen und damit auch auf die Notwendigkeit einer Kontrolluntersuchung des Gebisszustandes bei den Zahnärzten. Ich denke, in dieser Kombination schafft man es, den HbA1c-Wert noch mehr zu senken. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen an die Bundeszahnärztekammer? – Das ist nicht der Fall. Dann rufe ich als Nächstes den Deutschen Heilbäderverband auf, vertreten durch Frau ... (Vertreterin der DHV).

Frau ... (Vertreterin des DHV): Vielen Dank auch von unserer Seite für die Gelegenheit zur Stellungnahme. – Wir möchten in der Anhörung noch einmal bekräftigen, dass wir begrüßen, dass die Ziffer 1.8.4 „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ nicht verändert wurde. Für uns ist das ganz wichtig, weil wir der Auffassung sind, dass die Mitarbeiter der Rehabilitationseinrichtungen in unseren Heilbädern und Kurorten in der Lage sind, den im Disease-Management-Programm eingeschriebenen Versicherten eine nachhaltig wirksame Hilfestellung bei der Lebensführung zu ermöglichen. Eine an die Erkrankung angepasste Lebensführung lässt sich im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme insbesondere in Heilbädern und Kurorten besonders wirksam vermitteln. Deswegen wollen wir darauf drängen, dass man verstärkt von dieser Möglichkeit Gebrauch macht, und setzen uns dafür ein, dass das so gelassen wird. – Herzlichen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Fragen an die Vertreterin des Heilbäderverbands? – Das ist nicht der Fall. Sie haben ja auch alle sehr klare präzise Stellungnahmen eingereicht.

Dann rufe ich die nächste Institution auf, und zwar die Deutsche Rentenversicherung Bund, vertreten heute durch Herrn ... (Vertreter der DRV). – Herr ... (Vertreter der DRV), bitte.

Herr ... (Vertreter der DRV): Auch vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme. – Ich kann mich da eigentlich direkt der Aussage der Kollegin des Heilbäderverbandes anschließen, Leistungen zur Teilhabe auch in den DMP-Richtlinien zu verankern, und weise auch noch einmal auf die Möglichkeit dieser kompakten multi-modalen Therapie hin.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen an die Deutsche Rentenversicherung Bund? – Patientenvertretung (PatV).

PatV: Ich habe eine Frage zu einer Stelle in der Stellungnahme, und zwar geht es da um die Nutzen-Risiko-Abwägung und den Satz zur Therapieplanung unter Ziffer 1.3.2.1, der im vorliegenden Beschlussentwurf gestrichen wurde, und zwar:

Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Ich wollte darum bitten, weil keine weitere Begründung dort steht, ob Sie einmal erläutern könnten, warum aus Ihrer Sicht der Satz nicht gestrichen werden sollte.

Herr ... (Vertreter der DRV): Ich habe für diesen gestrichenen Satz keinen aus meiner Sicht ausreichenden Ersatz gefunden, und im Hinblick auf Shared decision making und den informierten Patienten sollte da, wie ich denke, zumindest Ähnliches formuliert werden oder ein Hinweis erfolgen, was ich jetzt so nicht gefunden habe.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Patientenvertretung.

PatV: Es findet sich ja jetzt in den *Tragenden Gründen* ein Hinweis, der auf § 7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie hinweist. Dieser § 7 befasst sich mit der patientenzentrierten Vorgehensweise in den DMPs, geht aber nicht explizit auf die Aufklärung über Nutzen und Risiken ein. Es wäre die Frage, ob das an der Stelle ausreichend ist oder ob Sie hier explizit auf die Nennung der Aufklärung über Nutzen und Risiken bestehen würden.

Herr ... (Vertreter der DRV): Da könnte ich jetzt nur als Nutzer antworten und würde sagen: Wenn hier auf ein anderes Werk verwiesen wird, muss ich dieses erst herbeiziehen. Ich denke, es ist möglich, einen entsprechenden Hinweis oder eine entsprechende Formulierung kurz zu halten. Einen Verweis auf andere Richtlinien oder Paragraphen, die nicht im Werk selbst zu finden sind, halte ich für nutzerunfreundlich.

PatV: Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Weitere Fragen an den Vertreter der Deutschen Rentenversicherung Bund? – Ja, Patientenvertretung.

PatV: Noch eine weitere Frage, und zwar geht es um den Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote. Wir haben uns ein wenig gewundert, dass sich die Deutsche Rentenversicherung dazu nicht geäußert hat. Es gab ja einen Dissens, ob es einen Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote geben soll bzw. wie dieser aussehen soll. Die Deutsche Rentenversicherung arbeitet ja an vielen Stellen sehr erfolgreich mit der Selbsthilfe zusammen. Wir wollten fragen, ob es einen Grund gibt, wieso hier keine Positionierung stattgefunden hat. – Vielen Dank.

Herr ... (Vertreter der DRV): Ich hatte das als erwähnt betrachtet und da insofern keine Kommentierung als erforderlich angesehen. Ich kann nur sagen, dass wir es auch in den Reha-Therapiestandards verankert haben als sinnvolle und wichtige Maßnahme, Hilfestellung bei der Suche nach Selbsthilfeorganisationen zu geben. – Ich habe das jetzt entweder missverstanden oder nicht als problematisch erkannt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Patientenvertretung noch einmal dazu.

PatV: Wenn es gestattet ist, würde ich nur kurz sagen, um welchen Satz es geht, damit das klar ist: Auf Seite 16 im Beschlussentwurf heißt es: „Zusätzlich erfolgt der Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote.“ Der Alternativvorschlag ist: „Eventuell ist die Nennung von Selbsthilfeangeboten hilfreich.“ Nur, damit klar ist, um welche Passage es ging. – Vielen Dank.

Herr ... (Vertreter der DRV): Hier hatte ich ja kommentiert: „Rehabilitation erwähnen.“ Das war aber nicht ersatzweise, sondern sozusagen zusätzlich als Hinweis, dass es ja in dem Rahmen auch noch die Leistungen zur Teilhabe gibt, gemeint.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Weitere Fragen an den Vertreter der Deutschen Rentenversicherung Bund? – Das ist nicht der Fall. Vielen Dank. Dann gehe ich weiter. Die nächste Gesellschaft wäre die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, vertreten durch Privatdozent ... (Vertreter der DOG) und Professor ... (Vertreter der DOG).

Herr PD Dr. ... (Vertreter der DOG): Zunächst auch herzlichen Dank für die Einladung und die Möglichkeit zur Kommentierung. – Unsere Kommentare beziehen sich zunächst auf die Kontrollintervalle. Hier möchten wir vorschlagen, dass das, was im September in die konsentierten Nationalen Versorgungsleitlinien Eingang gefunden hat, eingearbeitet wird, nämlich dass das Kontrollintervall für diabetische Patienten mit Diabetes ohne diabetische Retinopathie nicht unbedingt ein Jahr betragen muss, sondern bei Fehlen allgemeiner Risiken auch auf zwei Jahre verlängert werden kann. Dann fehlt bei entsprechenden Tabellen – wir haben die Seitenzahlen in unserer Stellungnahme zitiert – der Hinweis, dass wenn eine diabetische Retinopathie vorhanden ist, kurzfristiger, nämlich viertel- oder halbjährlich, kontrolliert werden muss.

Das Zweite ist: Wir schlagen vor, dass auf Seite 14 – da geht es ja darum, dass Interventionen vorgesehen sind im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung – der Begriff „Erblindung“, was ja nun wirklich ein terminaler Endpunkt ist, durch den Begriff „Sehver schlechterung“ ersetzt wird. Eine Sehverschlechterung kann im Alltag auch schon, je nachdem, wie stark sie ausgeprägt ist, ganz wesentliche Minderungen der Lebensqualität hervorrufen.

Das Dritte betrifft die beiden Kästen auf Seite 17, Kapitel 1.8.2 nach „Bei Vorliegen folgender Indikationen ...“. Statt „soll“ im Hinblick auf entsprechende Untersuchungen wie im KBV-Vorschlag, plädieren auch wir dafür, dass „muss“ da geschrieben wird; denn eine Untersuchung des Augenhintergrundes kann ja nur durch eine Überweisung vom Hausarzt oder Diabetologen zum Augenarzt erfolgen.

Des Weiteren ist uns aufgefallen, dass auf Seiten 21 ff. bei Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren die augenärztlichen Interventionen bzw. die Kooperationen zwischen Hausarzt, Diabetologe und Augenarzt gar nicht erwähnt sind. Deswegen schlagen wir vor, dass unter dem Qualitätsziel „Einhaltung der Kooperationsregelungen“ zum einen die Überweisung an den Augenarzt unter Übermittlung des Risikofaktorenprofils an den Augenarzt entsprechend dem Dokumentationsbogen der Nationalen Versorgungsleitlinien eingefügt wird, und dass als Zweites dann als Qualitätsindikator der Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen ein entsprechend aktueller Augenarztbefund vorhanden ist, noch mit hineingenommen wird.

Das leitet über zu unserem letzten Kommentar zur Anlage *Tragende Gründe*. Inzwischen haben wir glücklicherweise in der konsentierten Nationalen Versorgungsleitlinie einen Dokumentationsbogen als hausärztliche diabetologische Mitteilung an den Augenarzt, in dem die allgemeinen Risiken dem Augenarzt mitgeteilt werden, sodass dieser aus der Synthese aus allgemeinem Risiko und okularem, also Augen-Risiko – diabetische Retinopathie, ja oder nein? – die weiteren Untersuchungsintervalle festlegen kann.

Ich habe die Bögen mitgebracht, gebe sie auch gerne zu Protokoll und möchte vorschlagen, dass man sie zumindest in die *Tragenden Gründe* mit einbezieht als Anlage für weitere Vertragsänderungen oder Vertragsgestaltungen.

Als Letztes haben wir die Formulierung im dritten Absatz unter Ziffer 1.7.2.3 kritisiert, und ich habe auch einen Vorschlag mitgebracht – ich möchte Sie jetzt nicht mit dem Wortlaut belästigen, es sei denn, Sie fragen danach –, wie man das kürzer und prägnanter formulieren kann. Ich bin gerne bereit, Ihnen diesen Wortlaut, wenn keine Fragen dazu sind, als Ausdruck zu Protokoll zu geben.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. Können wir Ihre Textvorschläge erhalten?

Herr PD ... (Vertreter der DOG): Ja, gerne.

(PD Dr. ... (Vertreter der DOG) übergibt Unterlagen an die Geschäftsstelle (**Anlage**))

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Fragen an die Vertreter der DOG? – Das ist im Moment nicht der Fall.

Mit den von Ihnen jetzt eingereichten neuen Textvorschlägen werden wir uns im Anschluss an die Anhörung im Zusammenhang mit der Auswertung der mündlichen Anhörung beschäftigen.

Wenn jetzt keine Fragen mehr an die Vertreter der DOG sind, gehe ich weiter, und zwar zum Vertreter der Deutschen Diabetes Gesellschaft, Professor ... (Vertreter der DDG).

Herr PD Dr. ... (Vertreter der DDG): Vielen Dank auch für die Möglichkeit zur Stellungnahme heute. – Wir haben ja zu vielen Punkten Stellung genommen, deswegen möchte ich diese nicht im Einzelnen noch einmal wiederholen.

Wichtig erscheint auch uns vor allem, dass Kontrollzeiträume im gesamten Bereich DMP verbindlich werden müssen. DMP ist sicherlich ein sehr gutes Element. Das große Problem ist, dass häufig die Verbindlichkeit fehlt, und die Soll-, Könnte-, Vielleicht-Kriterien müssen im Einzelfall wirklich in Muss-Kriterien, wie eben auch von Professor ... (Vertreter der DOG) angesprochen, geändert werden, nämlich in einzelnen Bereichen, wie auch geschrieben.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Überweisung bzw. Einweisung in qualifizierte stationäre Einrichtungen. Das betrifft insbesondere – und darauf wurde im Entwurf ja auch großer Wert gelegt – die Hypoglykämien: Dass Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen und vor allem auch nächtliche Hypoglykämien kein Grund mehr für eine stationäre Aufnahme sind, entspricht überhaupt nicht der Realität und stellt letztlich eine Gefährdung für den einzelnen Patienten dar. Nächtliche Hypoglykämien entstehen zwischen ein und drei Uhr nachts. Das kann im ambulanten Setting im Prinzip nicht kontrolliert werden, da kann eine Therapieeinstellung nicht durchgeführt werden. Von daher muss es weiterhin möglich sein, den Status dieser Patienten in qualifizierten stationären Einrichtungen abzuklären.

Ähnliches gilt auch für die Einweisung beim Verdacht auf einen infizierten diabetischen Fuß. Laut Ziffer 1.8.3 soll entgegen den bisherigen Erfahrungen der Verdacht auf einen infizierten diabetischen Fuß nicht mehr für eine stationäre Behandlung ausreichen. Auch da wissen wir, dass im Alltag häufig der Fuß nicht richtig angeschaut wird. Ein infizierter Fuß muss natürlich sofort angesehen werden, der muss immobilisiert werden. Und auch bei Verdacht auf einen infizierten Fuß muss ein Patient die Möglichkeit haben, im Krankenhaus entsprechend behandelt zu werden und eine Diagnostik zu bekommen. Und vor allem, wenn es um eine Überweisung an eine qualifizierte Einrichtung geht, haben wir derzeit im ländlichen Bereich keine flächendeckende Versorgung, sodass das auch der tatsächlichen Versorgungslage nicht gerecht wird. Auch das sollte man insgesamt im Entwurf berücksichtigen.

Das sind die wesentlichen Punkte. Die anderen sind in der Stellungnahme aufgeführt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen an die Deutsche Diabetes Gesellschaft? – Patientenvertretung.

PatV: Ich habe eine Frage zu stationären Einweisungen bei schweren Unterzuckerungen. Inwieweit kann man das nach Ihrer Einschätzung durch den Einsatz von neueren Hilfsmitteln – Sie wissen ja, es läuft ja zeitgleich das Beratungsverfahren zu den CGM-Geräten – gegebenenfalls auch im ambulanten Bereich durchführen?

Herr PD Dr. ... (Vertreter der DDG): Das sind gute, zusätzliche, neue technische Möglichkeiten. Die Problematik ist natürlich, wenn primär ein Patient in diese Technik nicht eingewiesen wird und dann entsprechende Rückschlüsse gezogen werden müssen – gerade bei neu aufgetretenen Hypoglykämien. Und so etwas im ambulanten Setting durchzuführen, ist enorm schwierig. Im Einzelfall ist es sicherlich denkbar – ja, es ist machbar –, aber es muss individuell von der Gesamtsituation abhängig gemacht werden. Eine Hypoglykämie kann durchaus auch einmal im ambulanten Setting behandelt werden, aber gerade die nächtlichen Hypoglykämien bedürfen einer Therapieveränderung, und das muss rechtzeitig erkannt werden. Da reicht die alleinige Applikation eines technischen Gerätes nicht.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Weitere Fragen? – Patientenvertretung.

PatV: Es gibt anscheinend eine Meinungsverschiedenheit hinsichtlich der Wagner-Armstrong-Klassifikation, auch im Rahmen der neuen NVL-Leitlinie. Wie schätzen Sie das ein? Sie hatten sich ja der Meinung des GKV-Spitzenverbandes angeschlossen, das weiterhin nach Wagner-Armstrong zu klassifizieren. Ich persönlich weiß nicht genau, wie der Stand dieses Streits bezüglich der NVL ist. Wie schätzen Sie das denn ein? Oder: Ist da eine Änderung zu erwarten?

Herr PD Dr. ... (Vertreter der DDG): Es geht bei der Wagner-Armstrong-Klassifikation letztendlich darum, dass man einen Zustand beschreibt. Und das ist gerade bei so komplexen Situationen wie beim diabetischen Fuß immer ein Problem, wo Infektionen, wo tiefe Wunden, wo Durchblutungsstörungen zusammenkommen. Diese einem Patienten persönlich in Prosa zu vermitteln, ist enorm schwierig, und daher kann man sich im Prinzip der Wagner-Armstrong-Klassifikation als mögliches Medium bedienen. Ob man nun diese Klassifikation nimmt oder eine andere, das ist noch eine Sache, wo ich nicht dranhänge; aber ich finde es wichtig, dass man Befunde objektiv vermittelt.

Bei Krebserkrankungen haben wir die TNM-Klassifikation eingeführt. Früher hat niemand gewusst, was eine TNM-Klassifikation ist. Jetzt weiß jeder, wenn er ein Bronchialkarzinom hat in einem entsprechenden Stadium, um was es geht und wie anschließend die Therapie aussieht.

Von daher sollten wir auch hier in diesen Bereich eine gewisse Verbindlichkeit und Objektivierbarkeit hineinbringen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Weitere Fragen? – Patientenvertretung.

PatV: Sie weisen an einer Stelle gezielt darauf hin, dass die Sterblichkeit unter Sulfonylharnstoffen zunimmt. In Bezug auf Kombinationstherapien ist in dem vorliegenden Dokument ja ein Hinweis auf eine sorgfältige Nutzen-Schaden-Abwägung enthalten. Haben Sie einen Vorschlag, wie man insbesondere bei der Auswahl neuer Antidiabetika, aber auch überhaupt an der Stelle mit dem Schadenspotenzial bestimmter Medikamente umgeht? Halten Sie da einen generellen Hinweis für ausreichend? Oder sehen Sie die Notwendigkeit von gezielten Warnhinweisen?

Herr PD Dr. ... (Vertreter der DDG): Das ist eine Diskussion, die schon über Jahre hinweg geführt wird. Wir haben grundsätzlich bei praktisch allen Antidiabetika für die Behandlung des Typ-2-Diabetes, was wirklich die harten Endpunkte angeht, relativ wenig Evidenz, weil es sehr schwierig ist, diese in Form von Studien zu gewinnen, da diese über viele Jahrzehnte laufen müssen. Das gilt sowohl für Sulfonylharnstoffe wie auch für Insulin. Aber keiner würde auf die Idee kommen, einem Patienten kein Insulin mehr zu geben und eine kontrollierte randomisierte Studie durchzuführen, um zu schauen, ob Insulin wirkt oder nicht. Und zu den Sulfonylharnstoffen ist zu sagen: Alle Studien hierzu würden heutigen Kriterien nicht mehr standhalten; es sind leider keine kontrollierten randomisierten Studien, sondern vielmehr Beobachtungsstudien und retrospektive Analysen und Metaanalysen. Wir sehen in diesen eben, dass die Sterblichkeit unter Einnahme von Sulfonylharnstoffen deutlich erhöht ist. Von daher muss immer individuell entschieden werden, welches Präparat für welchen Patienten das richtige ist, und geschaut werden, in welcher Situation sich der Patient befindet. Es kann auch ein Sulfonylharnstoff im Einzelfall sein, wenn er kein Hypoglykämierisiko hat.

Von daher plädieren wir grundsätzlich dafür, die derzeit zugelassenen Medikamente in alphabetischer Reihenfolge in einer Liste aufzuführen. In der Verantwortung des Arztes ist es, nachher zu entscheiden, welches das richtige Präparat vor dem Hintergrund der individuellen Situation des Patienten ist.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Weitere Fragen? – Sehe ich nicht. Dann gehe ich weiter. Die schriftliche Stellungnahme von Ihnen ist ja gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie erfolgt.

Herr PD Dr. ... (Vertreter der DDG): Ja.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Zur mündlichen Anhörung ist jetzt kein Vertreter von den Endokrinologen gekommen. Deswegen gehe ich weiter zu dem Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie, vertreten durch Professor ... (Vertreter des DVGS).

Herr Prof. Dr. ... (Vertreter des DVGS): Vielen Dank für die Möglichkeit, hier Stellung zu nehmen. – Wir sehen in Ergänzung zu dem, was wir schriftlich eingereicht haben, eine dramatische Unterversorgung hinsichtlich Bewegungstherapien für den Diabetespatienten. Wir leiten auch aus den Formulierungen unter 1.4.3 ab, dass sich diese dramatische Unterversorgung weiter verschlechtern wird, weil – ich sage es mal ganz deutlich – alles viel zu wachsw weich formuliert ist und die vorhandenen Evidenzen einfach in den Wind geschlagen werden, auch die Kommentierungen dazu. Das einseitige Fokussieren auf die LOOK-AHEAD-Studie ist sicher nicht gerechtfertigt. Dazu liegt viel mehr vor. Allein in den letzten drei Monaten sind mehrere Metaanalysen und Reviews erschienen, die eine deutliche Evidenzwucht in die Diskussion bringen, die hier völlig ausgeblendet ist.

Wir sehen auch ziemlich deutlich, dass hier die Outcome-Parameter beliebig durcheinander gewürfelt werden. Zum Beispiel lese ich in den *Tragenden Gründen* unter „Zu Ziffer 1.4.3“: „LOOK AHEAD konnte durch eine intensive Lebensstilintervention zwar eine langfristige leichte Gewichtsreduktion“ mit sich bringen. Hier wie auch anderswo findet eine Verwechslung in der Form statt, dass gesagt wird, dass das Ziel der Bewegungsintervention in einer Gewichtsreduktion bestehe. Das ist nicht der Fall. Das findet in aller Regel nicht statt, denn wenn eine Bewegungsintervention vernünftig gemacht wird, wandelt sich Fettmasse in Muskelmasse um. Diese ist nun einmal schwerer, und so ist eine Gewichtsreduktion relativ schwer zu erzielen. Es geht vielmehr darum, den Fitnesszustand unabhängig vom Gewicht zu verbessern und die glykämische Kontrolle zu verbessern. Auch wird ausgeblendet, dass Bewegung über diesen reinen Energiebilanzeffekt diabetisch-spezifische Effekte hat, wie

das Einschleusen in die Muskelzelle, wie das Kappen von postprandialen Spitzen. Das alles ist in physiologischen Studien sehr deutlich nachgewiesen, wird aber einfach ausgeblendet.

Auch Studien, die Kräftigung beinhalten, kommen nicht vor, obwohl diese inzwischen eine ganz große Rolle spielen. Wir wissen, dass die Erhöhung des Muskulaturanteils einen deutlich positiven Effekt für den Diabetiker hat.

Last, not least wären, gerade in einem Disease-Management-Programm, die Erhöhung von Alltagsaktivitäten und die Reduzierung von Sitzzeiten, die nach ganz neuen Studien einen ganz extremen Risikofaktor darstellen, wichtig

All das haben wir zum großen Teil schon dargelegt. Ich wollte nur noch einmal etwas Deutlichkeit hineinbringen, insbesondere, da seit Juli etliche neuere, dieses ergänzende oder erhärtende Studien erschienen sind.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen an Professor ... (Vertreter des DVGS)? – Ich wiederhole noch einmal, dass sich die zuständige AG intensiv mit Ihren schriftlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt hat. Darüber hinaus gibt es jetzt keine Fragen mehr.

Ich gehe zum letzten Verband über, der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik, vertreten durch Herrn ... (1. Vertreter der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik) und Herrn ... (2. Vertreter der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik). – Sie haben das Wort.

Herr ... (2. Vertreter der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik): Auch von unserer Seite danke, dass wir zu der mündlichen Anhörung geladen wurden und dass wir noch mündlich zu unserer schriftlichen Stellungnahme Stellung beziehen dürfen.

Uns geht es im Wesentlichen darum, dass man in dem Fall, explizit bei der Vermeidung der Folgen des diabetischen Fußsyndroms, ein bisschen die Nationale Versorgungsleitlinie außer Acht gelassen hat. Vor diesem Hintergrund, auch vor dem der einzelnen Punkte, die wir zu ändern angeregt haben, ist eigentlich nicht zu sehen, dass man im Ergebnis berücksichtigt, dass die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms im interdisziplinären Kontext wichtig ist, wie ja auch eine schöne Metaanalyse von Bus und Kollegen gezeigt hat, und deshalb alle Leistungserbringer für die Untersuchung oder die Überprüfung der entsprechenden Versorgung notwendig sind, um zielführende Ergebnisse bei der Vermeidung von Amputationen oder Ulzerationen hervorzurufen.

Das ist in etwa der Hauptkontext der Änderungswünsche, die wir eingereicht haben. Wir wollen halt, dass explizit auch sonstige Leistungserbringer wie die Orthopädieschuhtechnik oder auch die Orthopädiertechnik hier mit aufgeführt werden. Wir halten das für zwingend notwendig.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen an die Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik? – Das ist nicht der Fall.

Dann bedanke ich mich bei allen für ihre Vorträge und Antworten im Rahmen der heutigen mündlichen Anhörung. Wir werden gleich Ihre Beiträge auswerten, und Sie werden das Ergebnis dann in der zusammenfassenden Auswertungstabelle zum Stellungnahmeverfahren und zur mündlichen Anhörung entnehmen können, die im Dokumentationsanhang zum Beschluss über das DMP veröffentlicht werden wird.

Noch einmal herzlichen Dank für Ihre Beiträge. Und da wir Dezember haben, erlaube ich mir noch, anzufügen: Schöne Feiertage und einen guten Start ins neue Jahr!

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 11.35 Uhr

Anlage