

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 15. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Vom 17. Januar 2019

Inhalt

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

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 Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu Ziffer 1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Nach Beschlussfassung zur Aktualisierung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) der DMP-Anforderungen-Richtlinie am 21.01.2016 erfolgte ein Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie in Anlage XII „Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Wirkstoff Saxagliptin/Metformin“ (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 01.02.2018), in der Liraglutid als zweckmäßige Vergleichstherapie definiert wurde. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer Anpassung des Anforderungstextes. Diese Änderung stellt eine Übergangsregelung bis zur umfassenden Überarbeitung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 dar, welche bereits durch die Beauftragung des IQWiG zur Leitlinienrecherche und -bewertung (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 21.06.2018) eingeleitet wurde.

Zu Ziffer 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Über die kardiovaskuläre Langzeitsicherheit von Kombinations-/ Eskalationstherapien zusätzlich zur Standardtherapie liegen Langzeitstudien vor, die bei der Wahl der Therapieregime unter Beachtung des möglichen Schadenspotentials zu berücksichtigen sind [1,2].

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Am 15. August 2018 begann die AG mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 3 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
4. Juli 2018	UA DMP	Beauftragung der AG DMP Diabetes mellitus zur Änderung der DMP-A-RL Anlage 1
13. Juli 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
15. August 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
25. September 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes und der Tragenden Gründe

17. Oktober 2018	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. November 2018	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmen
12. Dezember 2018	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen, Anhörung und Beschlussempfehlung
17. Januar 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 15. Änderung der DMP-A-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 17. Oktober 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 18. Oktober 2018 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 15. November 2018.

Es wurden 2 Stellungnahmen fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 15. November 2018 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Dezember 2018 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2019 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. **Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, et al.** Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016;375(4):311-322.
2. **Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al.** Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015;373(22):2117-2128.

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen/Rückmeldungen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 17. Januar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

(Stand: 17.10.2018)

<ul style="list-style-type: none"> • Bundesärztekammer • Bundespsychotherapeutenkammer • Bundeszahnärztekammer
<ul style="list-style-type: none"> • Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband 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. • Verband Physikalische Therapie e.V.
<ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Rentenversicherung Bund
<ul style="list-style-type: none"> • Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V.
<ul style="list-style-type: none"> • Deutscher Diabetiker Bund
<ul style="list-style-type: none"> • Bundesversicherungsamt
<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften <i>(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)</i></p>
<p>Non-AWMF-Fachgesellschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) • 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) • GwG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG)) • Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **XX. Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

Stand: 17. Oktober 2018

Vom **Beschlussdatum**

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 **17. Mai 2018 (BAnz AT 23.08.2018 B3)**, wie folgt zu ändern:

- I. Anlage 1 „Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2“ wird wie folgt geändert:
 1. Nummer 1.5.1 wird wie folgt geändert:
 - a) Im Spiegelstrich „- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)“ werden folgende Wörter ergänzt: „außer Liraglutid in der unten genannten Indikation“
 - b) In Satz 3 werden hinter dem Wort „Empagliflozin“ die Wörter „oder Liraglutid“ ergänzt.
 2. Nummer 1.5.3 wird wie folgt gefasst:

„Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für entsprechende Therapieregime sind Langzeitstudien zu berücksichtigen, die einen Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Eine Nutzen-Schaden-Abwägung muss sorgfältig vorgenommen werden.“
- 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

Stand: 17. Oktober 2018

Vom Beschlussdatum

Inhalt

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

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 Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu Ziffer 1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Nach Beschlussfassung zur Aktualisierung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) der DMP-Anforderungen-Richtlinie am 21.01.2016 erfolgte ein Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie in Anlage XII „Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Wirkstoff Saxagliptin/Metformin“ (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 01.02.2018), in der Liraglutid als zweckmäßige Vergleichstherapie definiert wurde. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer Anpassung des Anforderungstextes. Diese Änderung stellt eine Übergangsregelung bis zur umfassenden Überarbeitung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 dar, welche bereits durch die Beauftragung des IQWiG zur Leitlinienrecherche und -bewertung (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 21.06.2018) eingeleitet wurde.

Zu Ziffer 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Über die kardiovaskuläre Langzeitsicherheit von Kombinations-/ Eskalationstherapien zusätzlich zur Standardtherapie liegen Langzeitstudien vor, die bei der Wahl der Therapieregime unter Beachtung des möglichen Schadenspotentials zu berücksichtigen sind [1,2].

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Am 15. August 2018 begann die AG mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 3 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
4. Juli 2018	UA DMP	Beauftragung der AG DMP Diabetes mellitus zur Änderung der DMP-A-RL Anlage 1
13. Juli 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
15. August 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes
25. September 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfes und der Tragenden Gründe

17. Oktober 2018	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-A-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 17. Oktober 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 18. Oktober 2018 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 15. November 2018.

Es wurden XX Stellungnahmen fristgerecht, XX Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie XX Stellungnahmen unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in XX Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 4**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Literaturverzeichnis

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den Beschlusdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1. **Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, et al.** Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016;375(4):311-322.
2. **Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al.** Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015;373(22):2117-2128.

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Stand: 17. Oktober 2018

Vom Beschlussdatum

*Servicedokument mit sichtbar eingearbeiteten
Änderungsvorschlägen im Vergleich zur aktuellen
Version der DMP-A-RL*

Legende:

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

Durchgestrichen: Streichungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

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 26.04.2014 B3), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage 1 der DMP-Anforderungen Richtlinie wird wie folgt geändert:

1.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie

1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

¹Bei 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“.

²Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation etc.) 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), außer Empagliflozin in der unten genannten Indikation
- Glinide
- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga) **außer Liraglutid in der unten genannten Indikation**
- Andere Antidiabetika (z. B. Glimepirid).

³Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, können bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus / bei unzureichender Blutzuckerkontrolle von Empagliflozin **oder Liraglutid** in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen Antidiabetikum und/oder mit Insulin profitieren.

1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

¹Metformin ist bevorzugt zu verwenden. ²Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid und Gliclazid) können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. ³Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. ⁴Bei hohem 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

¹Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. ²~~Für solche~~ **Für entsprechende** Therapieregime ~~liegen derzeit keine sind~~ **Langzeitstudien vor zu berücksichtigen**, die einen Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. ³~~Umso sorgfältiger muss eine~~ **Eine Nutzen-Schaden-Abwägung muss sorgfältig** vorgenommen werden.

⁴~~Zur Kombinationstherapie mit Empagliflozin siehe Nummer 1.5.1.~~

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: [Ortholine \(info\)](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)
Datum: Dienstag, 23. Oktober 2018 16:08:21

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
vielen Dank für Ihre Information. Da das Thema nicht unseren Bereich betrifft, werden wir keine Stellungnahme dazu abgeben.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Hengelbrock

Sekretariat Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

per E-Mail: dmp@g-ba.de
[REDACTED]r@g-ba.de

Ihr Schreiben vom
18. Oktober 2018

Durchwahl
[REDACTED]

Datum
25. Oktober 2018

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses:

**Beschlussentwurf über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

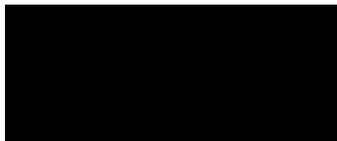
Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zum Beschlussentwurf über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2).

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Regelungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität

Von: [REDACTED]
An: dmp@g-ba.de; [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: Antw: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)
Datum: Freitag, 26. Oktober 2018 10:12:57

Sehr geehrte Damen und Herren,

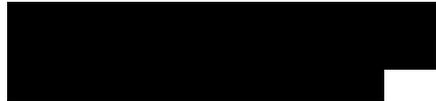
das Bundesversicherungsamt wird keine Stellungnahme abgeben.

Mit freundlichen Grüßen

Dirk Nolte

+++++

Dirk Nolte
Leiter des Referats 515 "Strukturierte Behandlungsprogramme für
chronisch Kranke - DMP"
Bundesversicherungsamt
Friedrich-Ebert-Allee 38
D-53113 Bonn



web: www.bundesversicherungsamt.de

Das Bundesversicherungsamt fördert die verschlüsselte Kommunikation sensibler Daten.

Zentrale Schlüssel und Zertifikate für S/Mime und PGP sowie weitere Informationen können hier abgerufen werden:

<https://www.bundesversicherungsamt.de/kontakt/verschlueselte-kommunikation-mit-dem-bundesversicherungsamt.html>



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-
TELEFAX (0228) 997799-
E-MAIL @bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 30.10.2018
GESCHÄFTSZ.

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DMP-A-
RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 18.10.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



BPTK – Bundes Psychotherapeuten Kammer · Klosterstraße 64 · 10179 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. Johannes Rückher
Abteilung QS-V
Wegelystraße 8
10623 Berlin

-per E-Mail-

30. Oktober 2018

**Stellungnahmerecht gemäß § 91 Absatz 5, Absatz 5a SGB V und 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zu
Richtlinien des G-BA**

**hier: Beschlussentwurf über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-
RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

Sehr geehrter Herr Dr. Rückher,

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 18. Oktober 2018 und die Möglichkeit zur Stellungnahme. Die Bundespsychotherapeutenkammer verzichtet in diesem Fall auf die Abgabe einer Stellungnahme und wird demzufolge auch nicht an der mündlichen Anhörung am 12. Dezember 2018 teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen



Timo Harfst
Stellvertretender Geschäftsführer

Von: [DVGS](#)
An: dmp@g-ba.de; [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)
Datum: Dienstag, 6. November 2018 11:17:21
Anlagen: [image001.gif](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,
zu Ihrem Stellungnahmeverfahren - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)
wird der DVGS e.V. auf eine Stellungnahme verzichten, da zum vorliegenden Verfahren keine Expertise vorliegt.

Mit besten Grüßen

Angelika Baldus

Deutscher Verband für Gesundheitssport
und Sporttherapie e.V.

DVGS e.V.

Vogelsanger Weg 48

50354 Hürth – Efferen

Fon: 0049-(0)2233-[REDACTED]

Fax: 0049-(0)2233-[REDACTED]

E-Mail: dvgs@dvgs.de

www.dvgs.de

Hauptamtlicher Vorstand: Angelika Baldus

AG Brühl – Vereinsregister-Nr.: VR 0896

Sitz Hürth Efferen

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystrasse 8
D-10623 Berlin

Telefon: +49 30 275838- [REDACTED]

Telefax: +49 30 275838- [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



Deutsche Diabetes Gesellschaft

Albrechtstraße 9
10117 Berlin
Tel 030 / 3 11 69 37-0
Fax 030 / 3 11 69 37-20
E-Mail: info@ddg.info
www.ddg.info

Berlin, 2018-11-02

Stellungnahme der DDG und des BVND zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

In seinem Beschlussentwurf ergänzt der G-BA die Grundsätze der Wirkstoffauswahl zur Behandlung des Typ 2 Diabetes und schließt eine Behandlungsmöglichkeit mit dem GLP-1 Rezeptoragonisten Liraglutid unter evidenzbasierten Voraussetzungen als mögliche Therapieeskalation bzw. Kombinationstherapie ein.

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. begrüßen diesen Beschlussentwurf ausdrücklich und halten dies für eine sehr wichtige Entscheidung.

Klinischer Hintergrund

Liraglutid hat in einer prospektiv doppelblind randomisierten Langzeitstudie bei kardiovaskulär vorerkrankten Patienten mit Typ 2 Diabetes einen signifikanten Vorteil in den Outcomes für den kombinierten dreifachen Endpunkt (MACE-3, kardiovaskulärer Tod, nichttödlicher Myokardinfarkt, nichttödlicher Schlaganfall) gegenüber Standardtherapie ohne Einsatz eines GLP-1 Rezeptoragonisten gezeigt [1]. Patienten mit Charakteristika, die der in dieser Studie untersuchten Kohorte entsprechen, können daher nach sorgfältiger individueller Nutzen-Schadens-Abwägung von einer solchen Therapie profitieren, dies gilt insbesondere für den Endpunkt kardiovaskulärer Tod.

In diesem Zusammenhang verweist die DDG und der BVND auch auf die Bewertung des IQWiG im Rahmen eines "Rapid Report" zur o.g. erwähnten Studie mit Liraglutid [2] sowie die Aufnahme von Liraglutid als mögliche Zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT) in Nutzenbewertungsverfahren für Therapieverfahren des Typ 2 Diabetes.

Diabetes erforschen und verhindern, behandeln und heilen.

Vorstand 2018/2019:

Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Präsident), Prof. Dr. Baptist Gallwitz (Past Präsident), Prof. Dr. Monika Kellerer (Vizepräsidentin), Dr. Matthias Kaltheuner, Prof. Dr. Dr. Hendrik Lehnert (Kongress Präsident 2020), Prof. Dr. Ralf Lobmann, Prof. Dr. Andreas Neu (Schatzmeister), Dr. Hans-Martin Reuter, Prof. Dr. Michael Roden (Kongress Präsident 2019)

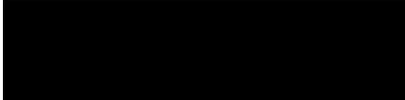
Geschäftsführerin: Barbara Bitzer

Vereinsregister: AG Berlin Charlottenburg VR 30808 B, Finanzamt: Berlin für Körperschaften I St.-Nr.: 27/640/59125

Der Beschlussentwurf ist in gutem Einklang mit den aktuellen Empfehlungen der Amerikanischen Diabetesgesellschaft [3], dem rezenten gemeinsamen Positionspapier der Amerikanischen- und Europäischen Diabetesgesellschaft [4] und den Praxisempfehlungen der DDG [5].


Prof. Dr. med. Dirk Müller Wieland
DDG Präsident


Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz
DDG Past-Präsident


Dr. med. Nikolaus Scheper
BVND Vorstandsvorsitzender

Literatur:

- [1] Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016; 375(4): 311-322
- [2] IQWiG Berichte Nr. 530 [A17-09] Bewertung der Studie LEADER zu Liraglutid. <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-301/arzneimittelbewertung/2017/a17-09-bewertung-der-studie-leader-zu-liraglutid-rapid-report.7790.html> (Zugriff am 01.11.2018)
- [3] American Diabetes Association. 2018 Standards of Medical Care in Diabetes. 8. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2018. Diabetes Care 2018; 41(Suppl. 1): S73–S85 | <https://doi.org/10.2337/dc18-S008> (Zugriff am 01.11.2018)
- [4] Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2018 Oct 4. pii: dci180033. doi: 10.2337/dci18-0033. [Epub ahead of print]
- [5] Landgraf R, Kellerer M, Aberle J, Fach EM, Gallwitz B, Hamann A, Joost HG, Klein H, Müller-Wieland D, Nauck MA, Reuter HM, Schreiber S, Siegel E. DDG Praxisempfehlung. Therapie des Typ-2-Diabetes. Diabetologie 2018; 13 (S2): 1–22 [im Druck]

Von: [REDACTED]
An: dmp@g-ba.de
Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)
Datum: Mittwoch, 14. November 2018 18:44:30
Anlagen: [Anschreiben_Aufforderung_zur_StN_Anhörung_DMP_DM2_Liraqlutid.pdf](#)
[Anlage_1_BE_DMP_DM2_Liraqlutid.pdf](#)
[Anlage_2_TrG_DMP_DM2_Liraqlutid.pdf](#)
[Anlage_3_Servicedokument_BE_Ausschnitt_DMP_DM2_Kap.1.5.pdf](#)
[Anlage_4_Verteiler_STNV_DMP.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,
vielen Dank für die Beteiligung am Verfahren der Stellungnahme.
Die DVfR wird keine Stellungnahme abgeben.
Mit besten Grüßen
Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstrasse 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / [REDACTED]
Mobil: [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]
www.dvfr.de
www.reha-recht.de

Von: =?iso-8859-1?Q?R=FCckher **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 18. Oktober 2018 15:32

An: Rückher, Johannes [REDACTED]

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Sehr geehrte Damen und Herren,
anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per-E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen
gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
i. A. Dr. Johannes Rückher, M.Sc.
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Tomasz Gawelda
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystrasse 8
D-10623 Berlin

Telefon: +49 30 275838 [REDACTED]
Telefax: +49 30 275838 [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]
Internet: <http://www.g-ba.de>

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Stellungnahme

der Deutschen Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutschen Gesellschaft für Hypertonie und Prävention zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

Betrifft: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

In dem vorliegenden Entwurf des G-BA wird die Wirkstoffauswahl zur Behandlung des Typ 2 Diabetes aufgrund der neuen Evidenzlage durch den GLP1-Rezeptor Agonisten Liraglutid erweitert als mögliche Therapieeskalation.

Dieser Beschlussentwurf wird von Seiten der Deutschen Hochdruckliga e.V. DHL® Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention sehr begrüßt und unterstützt.

Klinischer Hintergrund

In der LEADER Studie konnte bei kardiovaskulär vorerkrankten Patienten mit Typ 2 Diabetes und weiteren wichtigen kardiovaskulären Risikofaktoren (Adipositas, Fettstoffwechselstörung und Hypertonie) nachgewiesen werden, dass durch Liraglutid im Vergleich zur konventionellen Therapie die kardiovaskuläre Prognose (3 Punkt MACE) und sogar die kardiovaskuläre und gesamte Sterblichkeit reduziert wurde. Weiterhin zeigten sich nephroprotektive Effekte bei einer sonst sehr gut (kardio- und nephroprotektiv) medikamentös eingestellten Population (Marso et al 2016; Mann et al 2017).

Diese randomisierte, doppelblinde Langzeitstudie hat zusätzlich auch an einer großen Patientenzahl die Sicherheit der Therapie belegt (Marso et al 2016).

Daher sind besonders Patienten mit den in der LEADER Studie beschriebenen (Einschluss-) Kriterien für eine Therapie mit Liraglutid geeignet.

Dies wird nicht nur von den nationalen, sondern auch von internationalen Expertenkommissionen empfohlen, wie in dem im Oktober diesen Jahres in Berlin vorgestellten Konsensuspapier der EASD und ADA (Europäische und Amerikanische Diabetesgesellschaft (Davies et al 2018)).

Literatur:

- [1] Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016;375(4):311-322
- [2] Mann JFE, Ørsted DD, Brown-Frandsen K, Marso SP, Poulter NR, Rasmussen S, Tornøe K, Zinman B, Buse JB; LEADER Steering Committee and Investigators. Liraglutide and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):839-848
- [3] Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 2018 Dec;61(12):2461-2498.

Der Vorstand der Deutschen Hochdruckliga DHL® Deutschen Gesellschaft für Hypertonie und Prävention

Erstellt von der Kommission Diabetes und Stoffwechselkrankheiten der DHL, verantwortlich Professor Dr. Jacob, Villingen-Schwenningen

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention
Berliner Straße 46, 69120 Heidelberg
Telefon: +49 6221 58855-0, Fax -25
Mail: info@hochdruckliga.de
Web: www.hochdruckliga.de

Vorstand (nach § 26 BGB)

Prof. Dr. med. Bernhard Krämer (Vorsitzender), Prof. Dr. med. Peter Trenkwalder (stv. Vorsitzender), Professor Dr. rer. nat. Kristina Kusche-Vihrog, Prof. Dr. med. Bernd Sanner, Prof. Dr. med. Joachim Weil, Prof. Dr. med. Burkhard Weisser, Prof. Dr. med. Ulrich Wenzel, Ines Petzold

Geschäftsführer (besonderer Vertreter nach § 30 BGB)

Diplom-Volkswirt Mark Grabfelder

Vereinssitz: Heidelberg
Vereinsregister Mannheim, VR 330849
Steuer-Nummer: 32081/ 00422



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Berlin, 15.11.2018

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-
Fax +49 30 400 456-
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872:10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Karola Pötter-Kirchner
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie:

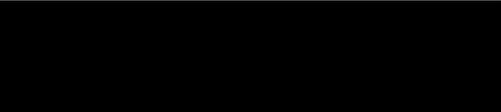
Ihr Schreiben vom 18.10.2018

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 18.10.2018, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema Diabetes mellitus Typ 2 (XX. Änderung der DMP-A-RL, Anlage 1) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A- RL):
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A- RL): Änderung der An-
lage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.	23. Oktober 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	25. Oktober 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesversicherungsamt	26. Oktober 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	30. Oktober 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	30. Oktober 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DGVS)	6. November 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND)	6. November 2018	Stellungnahme
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation	14. November 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Hochdruckliga (DHL) und Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention	14. November 2018	Stellungnahme
Bundesärztekammer	15. November 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 15. November 2018 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Dezember 2018 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), 06.11.2018		

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.1.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND) / 06.11.2018	<p>In seinem Beschlussentwurf ergänzt der G-BA die Grundsätze der Wirkstoffauswahl zur Behandlung des Typ 2 Diabetes und schließt eine Behandlungsmöglichkeit mit dem GLP-1 Rezeptoragonisten Liraglutid unter evidenzbasierten Voraussetzungen als mögliche Therapieeskalation bzw. Kombinationstherapie ein.</p> <p>Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. begrüßen diesen Beschlussentwurf ausdrücklich und halten dies für eine sehr wichtige Entscheidung.</p> <p>Klinischer Hintergrund</p> <p>Liraglutid hat in einer prospektiv doppelblind randomisierten Langzeitstudie bei kardiovaskulär vorerkrankten Patienten mit Typ 2 Diabetes einen signifikanten Vorteil in den Outcomes für den kombinierten dreifachen Endpunkt (MACE-3, kardiovaskulärer Tod, nichttödlicher Myokardinfarkt, nichttödlicher Schlaganfall) gegenüber Standardtherapie ohne Einsatz eines GLP-1 Rezeptoragonisten gezeigt [1]. Patienten mit Charakteristika, die der in dieser Studie untersuchten Kohorte entsprechen, können daher nach sorgfältiger individueller Nutzen-Schadens-Abwägung von einer solchen Therapie profitieren, dies gilt insbesondere für den Endpunkt kardiovaskulärer Tod.</p>	Zustimmende Kenntnisnahme.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>In diesem Zusammenhang verweist die DDG und der BVND auch auf die Bewertung des IQWiG im Rahmen eines "Rapid Report" zur o.g. erwähnten Studie mit Liraglutid [2] sowie die Aufnahme von Liraglutid als mögliche Zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT) in Nutzenbewertungsverfahren für Therapieverfahren des Typ 2 Diabetes.</p> <p>Der Beschlussentwurf ist in gutem Einklang mit den aktuellen Empfehlungen der Amerikanischen Diabetesgesellschaft [3], dem rezenten gemeinsamen Positionspapier der Amerikanischen- und Europäischen Diabetesgesellschaft [4] und den Praxisempfehlungen der DDG [5].</p> <p>[1] Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016;375(4):311-322</p> <p>[2] IQWiG Berichte Nr. 530 [A17-09] Bewertung der Studie LEADER zu Liraglutid. https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-301/arzneimittelbewertung/2017/a17-09-bewertung-der-studie-leader-zu-liraglutid-rapid-report.7790.html (Zugriff am 01.11.2018)</p> <p>[3] American Diabetes Association. 2018 Standards of Medical Care in Diabetes. 8. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetesd2018. Diabetes Care 2018;41(Suppl. 1):S73–S85 https://doi.org/10.2337/dc18-S008 (Zugriff am 01.11.2018)</p> <p>[4] Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2018 Oct 4. pii: dci180033. doi: 10.2337/dci18-0033. [Epub ahead of print]</p> <p>[5] Landgraf R, Kellerer M, Aberle J, Fach EM, Gallwitz B, Hamann A, Joost HG, Klein H, Müller-Wieland D, Nauck MA, Reuter HM, Schreiber S, Siegel E. DDG Praxisempfehlung. Therapie des Typ-2-Diabetes. Diabetologie 2018; 13 (S2): 1–22 [im Druck]</p>	
2.	Deutsche Hochdruckliga (DHL) und Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, 14.11.2018		
2.1	Deutsche Hochdruckliga (DHL) und Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, 14.11.2018	<p>In dem vorliegenden Entwurf des G-BA wird die Wirkstoffauswahl zur Behandlung des Typ 2 Diabetes aufgrund der neuen Evidenzlage durch den GLP1-Rezeptor Agonisten Liraglutid erweitert als mögliche Therapieeskalation.</p> <p>Dieser Beschlussentwurf wird von Seiten der Deutschen Hochdruckliga e.V. DHL® Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention sehr begrüßt und unterstützt.</p> <p>Klinischer Hintergrund</p> <p>In der LEADER Studie konnte bei kardiovaskulär vorerkrankten Patienten mit Typ 2 Diabetes und weiteren wichtigen kardiovaskulären Risikofaktoren (Adipositas, Fettstoffwechselstörung und Hypertonie) nachgewiesen werden, dass durch Liraglutid im Vergleich zur konventionellen Therapie die kardiovaskuläre Prognose (3 Punkt MACE) und sogar die kardi-</p>	Zustimmende Kenntnisnahme.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>ovaskuläre und gesamte Sterblichkeit reduziert wurde. Weiterhin zeigten sich nephroprotektive Effekte bei einer sonst sehr gut (kardio- und nephroprotektiv) medikamentös eingestellten Population (Marso et al 2016; Mann et al 2017).</p> <p>Diese randomisierte, doppelblinde Langzeitstudie hat zusätzlich auch an einer großen Patientenzahl die Sicherheit der Therapie belegt (Marso et al 2016).</p> <p>Daher sind besonders Patienten mit den in der LEADER Studie beschriebenen (Einschluss-) Kriterien für eine Therapie mit Liraglutid geeignet.</p> <p>Dies wird nicht nur von den nationalen, sondern auch von internationalen Expertenkommissionen empfohlen, wie in dem im Oktober diesen Jahres in Berlin vorgestellten Konsensuspapier der EASD und ADA (Europäische und Amerikanische Diabetesgesellschaft (Davies et al 2018)).</p> <p>Literatur:</p> <p>[1] Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016;375(4):311-322</p> <p>[2] Mann JFE, Ørsted DD, Brown-Frandsen K, Marso SP, Poulter NR, Rasmussen S, Tornøe K, Zinman B, Buse JB; LEADER Steering Committee and Investigators. Liraglutide and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):839-848</p> <p>[3] Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 2018 Dec;61(12):2461-2498.	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND)	6. November 2018	ja
Deutsche Hochdruckliga	nein	nein

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Dezember 2018 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung
1.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



Mündliche Anhörung

gemäß 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: 15. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes melli-
tus Typ 2)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 12. Dezember 2018
von 10.37 Uhr bis 10.45 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)**:

Herr Prof. Dr. [...]

Frau [...]

Beginn der Anhörung: 10.37 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich darf den Past-Präsidenten der Deutschen Diabetes Gesellschaft, Herrn Professor Dr. [...] (DDG), und Frau [...] (DDG), die Leiterin Gesundheitspolitik, herzlich begrüßen. Ich danke Ihnen, dass Sie gekommen sind, um hier an einer Anhörung teilzunehmen. Bitte gehen Sie davon aus, dass wir die Stellungnahme, die Sie abgegeben haben, gelesen haben, Sie aber bestimmte Akzente hinzufügen, ergänzen oder vertiefen können, je nachdem, was Ihnen wichtig erscheint. Anschließend an Ihre Darstellungen geben wir Gelegenheit zu Fragen.

Herr [...] (DDG), bitte sehr.

Herr Prof. Dr. [...] (DDG): Frau [...] (Vorsitzende des Unterausschusses), ganz herzlichen Dank. Ich bin der Past-Präsident der Deutschen Diabetes Gesellschaft, meine Präsidentschaft hat 2017 geendet, aber ich bin weiter im Vorstand. Ich freue mich sehr, dass der G-BA die DMP-Anforderungen-Richtlinie erneuert und anpasst. Wir hatten uns als DDG sehr gefreut, dass Liraglutid als ein Medikament der sogenannten GLP-1-Rezeptor-Agonisten jetzt aufgenommen worden ist. Grund dafür, wie Sie alle wissen, ist die vorteilhafte Ergebnislage aus der kardiovaskulären Sicherheitsstudie mit dem Kürzelnamen LEADER. Sicher ist der „Rapid Report“ eingeflossen, den das IQWiG zur Bewertung der LEADER-Studie verfasst hat.

Die DDG – das teilt sie sicher mit dem Berufsverband Niedergelassener Diabetologen und vielen anderen Diabetologen in Deutschland und auch international – hat die GLP-1-Rezeptor-Agonisten als sehr wichtige therapeutische Klasse gesehen aufgrund nicht nur der blutzuckersenkenden Eigenschaft, sondern auch aufgrund der Eigenschaft, dass Vorteile bei kardiovaskulären Endpunkten sowohl in der LEADER-Studie für Liraglutid als auch in anderen Studien für andere GLP-1-Rezeptor-Agonisten gezeigt worden sind, dass es zusätzlich zu einer Blutdruckverminderung und auch zu einer günstigeren Gewichtsentwicklung bei den Patienten kommt. Die GLP-1-Rezeptor-Agonisten sind somit in der Secondline-Therapie als Kombinationspartner mit Metformin, aber auch mit anderen Antidiabetika ganz wichtig.

Zwischenzeitlich, während die DMP-Anforderungen-Richtlinie überarbeitet wurde und wir unsere Stellungnahme abgeben konnten, wurde von der amerikanischen Diabetesgesellschaft und der europäischen Diabetesgesellschaft ein Positionspapier neu aufgelegt, das auch den Stellenwert der GLP-1-Rezeptor-Agonisten unterstreicht und empfiehlt, dass sie bei Patienten, die kardiovaskulär vorerkrankt sind und in den Charakteristika den Kohorten entsprechen, die davon profitieren, vor allem, wenn es beim Typ-2-Diabetes um Einleitung einer injektiblen Therapie geht, bevorzugt – auch vor Insulin bevorzugt – eingesetzt werden sollen.

In der Praxis hat sich in Deutschland die Kombinationstherapie aus GLP-1-Rezeptor-Agonisten besonders mit Liraglutid und Basalinsulin sehr gut durchgesetzt, weil diese Therapie für viele Patienten im täglichen Therapieablauf einfacher ist im Vergleich zu einer sogenannten intensivierten Insulintherapie, bei der man ein Basalinsulin einmal täglich spritzt und dann zu jeder Mahlzeit kurzwirksames Insulin nach einem bestimmten Dosisplan zu sich nehmen muss.

Das Unterzuckerungsrisiko ist bei einer Therapie mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten und Basalinsulin weniger hoch als bei einer intensivierten Insulintherapie. Das ist, denke ich, der Hauptvorteil neben den à la longue zu sehenden kardiovaskulären Vorzügen. – Ganz herzlichen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ganz herzlichen Dank, Ihnen, Herr Professor [...] (DDG). Darf ich fragen, ob Sie noch etwas sagen, Frau [...] (DDG)? – Das ist nicht vorgesehen. Vielen Dank.

– Möchte jemand eine Frage stellen oder einen Kommentar abgeben? – Das ist nicht der Fall. Mit anderen Worten: Ihre Stellungnahme und Ihr Anhörungsbeitrag sind so umfassend gewesen, dass keine Fragen ausgelöst wurden. Damit sind alle offenen Fragen geklärt. Ich danke Ihnen ganz herzlich.

Herr Prof. Dr. [...] (DDG): Wir danken Ihnen. Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich wünsche Ihnen eine schöne Vorweihnachtszeit und eine gute Heimfahrt!

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 10.45 Uhr