

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V

(DMP-Anforderungen-Richtlinien/DMP-A-RL)

Servicedokument zum Beschluss vom 17. Januar 2019 über die 15. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Legende:

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

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

Hinweis:

Dies ist ein Servicedokument des Gemeinsamen Bundesausschusses: www.g-ba.de. Sollten Angaben in diesem Dokument im Widerspruch zu den Regelungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie stehen, so gilt die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

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 e~~ [Eine](#) Nutzen-Schaden-Abwägung [muss sorgfältig](#) vorgenommen werden.

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