

Begründung
zu den Anforderungen an
strukturierte Behandlungsprogramme
für Patienten mit

Diabetes mellitus Typ 2

**Aktualisierung
auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 18. Januar 2005 und der
Zwölften Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
(12. RSA-ÄndV) vom 15. August 2005**

Gliederung

Einleitung	3
Zu Ziffer 1.3.1 (Therapieziele).....	4
Zu Ziffer 1.5 (Blutglukosesenkende Therapie)	4
Zu Ziffer 1.7.1 (Makroangiopathie).....	5
Zu Ziffer 1.7.1.1 (Antihypertensive Therapie).....	5
Zu Ziffer 1.7.1.2 (Statintherapie)	6
Zu Ziffer 1.7.1.3 (Thrombozytenaggregationshemmer).....	7
Zu Ziffer 1.7.2.3 (Diabetische Retinopathie).....	7
Zu Ziffer 1.7.2.4 (Diabetische Neuropathie)	7
Zu Ziffer 1.7.2.5 (Das diabetische Fußsyndrom).....	8
Zu Ziffer 1.8.2 (Überweisung)	8
Zu Ziffer 2 (Qualitätssichernde Maßnahmen).....	9
Quellenverzeichnis	11

Einleitung

Die vorliegenden Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aktualisieren die am 18. Januar 2005 beschlossenen und am 1. September 2005 per Rechtsverordnung in Kraft getretenen Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Mit der 12. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) vom 15. August 2005 wurden die am 1. Juli 2002 in Kraft getretenen Anforderungen bereits erstmalig aktualisiert. Die vorliegenden Empfehlungen stellen also das Ergebnis der zweiten Überarbeitung dar.

Gemäß seiner Verpflichtung zur Orientierung am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Arbeitsgruppe mit medizinischen Fachexperten eingesetzt, die bei der Aktualisierung der Anforderungen methodisch in folgenden Schritten vorgegangen ist:

In einem ersten Schritt wurden die in Anlage 1 der Zwölften Verordnung zur Änderung der RSAV definierten Anforderungen auf relevante neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Änderungen der medizinischen Praxis hin überprüft und der Anpassungsbedarf in einem nicht formalisierten Konsensusverfahren identifiziert.

In einem zweiten Schritt wurde auf Basis des Leitlinien-Clearingberichtes „Diabetes mellitus Typ 2“ (2001) des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)¹ gezielt nach Aktualisierungen der bereits im Rahmen des Leitlinien-Clearingverfahrens bewerteten Leitlinien recherchiert. Darüber hinaus wurde eine systematische Leitlinienrecherche zum Thema „Diabetes mellitus“ in den Datenbanken AWMF, EMBASE, G-I-N, Leitlinien.de, MEDLINE, NeLH, NGC, NZGG, TRIP und Versorgungsleitlinien.de vorgenommen und evidenzbasierte Leitlinien in deutscher und englischer Sprache identifiziert, die im Zeitraum von Januar 2003 bis April 2007 neu publiziert wurden. Die thematisch relevanten Leitlinien einschließlich der aktualisierten Versionen der bereits im Leitlinien-Clearingverfahren bewerteten Leitlinien wurden einer strukturierten methodischen Bewertung, basierend auf dem Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI), unterzogen. Die Leitlinien mit der höchsten methodischen Qualität wurden zur Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs und als Grundlage für die Änderung oder Präzisierung der Empfehlungen herangezogen. Es handelt sich dabei um folgende Leitlinien:

Leitlinie der Canadian Diabetes Association (CDA) 2003², Leitlinie der New Zealand Guidelines Group (NZGG) 2003³ und Leitlinie des Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), USA, 2006⁴.

Da die Leitlinien zu Diabetes mellitus Typ 2 vielfach in thematische Schwerpunkte untergliedert sind und nicht in Form einer Gesamtleitlinie, sondern in separaten Teilen publiziert sind, wurden neben den o. g. Leitlinien, die die Empfehlungen in einer einzigen Leitlinienpublikation zusammenfassen, insbesondere auch Leitlinien herangezogen, die sich speziellen Themen des Diabetes mellitus widmen. Es handelt sich dabei um folgende Leitlinien:

Zum Thema „Makroangiopathie“ und „Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus“: Leitlinien des australischen Centre for Diabetes Strategies (ACDS) 2004^{5, 6}.

Zum Thema „Fettstoffwechselstörung bei Diabetes mellitus/ Statintherapie“: Leitlinie des ACDS 2004⁷.

Zum Thema „Diabetische Retinopathie“: Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) zur Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen 2006⁸.

Zum Thema „Diabetisches Fußsyndrom“: Leitlinie des britischen National Institute for Clinical Excellence (NICE) 2004⁹ sowie die Nationale Versorgungsleitlinie zu Präventions- und Behandlungsstrategien für diabetische Fußkomplikationen 2006¹⁰.

Die transparente und explizite Verknüpfung der in den Leitlinien abgegebenen Empfehlungen mit der zu Grunde liegenden Evidenz war Voraussetzung für deren Berücksichtigung. Bei uneinheitlichen oder widersprüchlichen Leitlinienempfehlungen und kontroverser wissenschaftlicher Diskussion wurde auf weitere Quellen aufbereiteter und zusammengefasster Evidenz zurückgegriffen. Falls erforderlich wurden die Originalarbeiten herangezogen.

In einem dritten Schritt wurden thematisch relevante Nutzenbewertungen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie externe Stellungnahmen dahingehend geprüft, ob die Ergebnisse der jeweiligen Nutzenbewertung oder evidenzgestützte Hinweise aus Stellungnahmen einen möglichen Aktualisierungsbedarf begründen.

Die Begründungen zu den aktualisierten Empfehlungen sind nachfolgend aufgeführt.

Zu Ziffer 1.3.1 (Therapieziele)

Schwere Hypoglykämien sollen im Rahmen der Qualitätssicherung erfasst werden. Aus diesem Grunde ist eine Definition der unter Buchstabe a) genannten schweren Hypoglykämie erforderlich, die wie folgt in die Begründung aufgenommen wird:

Eine schwere Hypoglykämie ist dadurch definiert, dass Fremdhilfe erforderlich ist.

Eine Änderung der Therapieziele wurde nicht vorgenommen.

Zu Ziffer 1.5 (Blutglukosesenkende Therapie)

Ergänzend zu den in Ziffer 1.3.1 genannten übergeordneten Therapiezielen wird an dieser Stelle auch das unmittelbare Ziel der antihyperglykämischen Therapie, nämlich die normnahe Einstellung der Blutglukose, genannt. Dabei wird bewusst auf die Festlegung eines HbA1c-Zielwertes verzichtet, weil keine ausreichende Evidenz für einen über alle Patientengruppen einheitlich festzulegenden HbA1c-Zielwert oder für einen Schwellenwert existiert. Zwar empfehlen die Leitlinien^{2, 3, 4} für die meisten Patienten einen HbA1c-Zielwert unter 7,0 %, die Zielvorgabe variiert jedoch und wird von der individuellen Situation der Patientin bzw. des Patienten abhängig gemacht.

Der positive Effekt und die Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele wurde in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien für Glibenclamid, Metformin und Human- sowie Schweine-Insulin nachgewiesen. Schweine-Insulin wurde in der ursprünglichen Fassung der Empfehlungen zusammen mit Humaninsulin genannt, um auch denjenigen Patientinnen und Patienten die Teilnahme am Programm zu ermöglichen, die bereits seit langer Zeit Schweine-Insulin verwenden und eine

Umstellung auf Humaninsulin scheuen, obwohl Schweine-Insulin in Deutschland nicht mehr verfügbar ist. Schweine-Insulin wird in Deutschland nicht vertrieben, kann jedoch aus dem Ausland bezogen werden. Allerdings besteht für aus dem Ausland zu beziehende tierische Insuline in Deutschland keine Zulassung. Aufgrund der zulassungsrechtlichen Problematik wird Schweine-Insulin in den Empfehlungen nun nicht mehr berücksichtigt, so dass Patientinnen und Patienten, die trotz der dargestellten Problematik eine Umstellung auf Humaninsulin ablehnen, nicht mehr am Programm teilnehmen können.

Die im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vom IQWiG durchgeführte Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Auftrag A 05-04)¹¹ zeigt, dass kurzwirksame Insulinanaloga hinsichtlich ihrer langfristigen potenziellen nützlichen oder schädlichen Effekte nicht ausreichend untersucht sind. Insofern wird hinsichtlich kurzwirksamer Insulinanaloga kein Anpassungsbedarf gesehen.

Des Weiteren wird aufgrund des Rapid Reports des IQWiG zum Nutzen inhalativen Insulins (Auftrag A 05-22)¹² kein Anpassungsbedarf für die Empfehlungen zur blutglukosesenkenden Therapie gesehen.

Zu Ziffer 1.7.1 (Makroangiopathie)

Da kein allgemein anerkanntes Scoring-System existiert, aus dem sich das patienten-individuelle Risiko quantitativ mit hinreichender Zuverlässigkeit bestimmen lässt, wird auf die Forderung nach einer quantifizierten Risikoabschätzung verzichtet.

Zu Ziffer 1.7.1.1 (Antihypertensive Therapie)

Es wurde präzisiert, dass das anzustrebende Ziel der Blutdruckeinstellung eine Senkung des Blutdrucks **mindestens** unter 140/90 mmHg ist. Zwar empfiehlt die Leitlinie des ACDS⁶ für Patienten mit Diabetes mellitus einen Zielblutdruck unter 130/80 mmHg bzw. unter 125/75 mmHg bei Patienten mit einer Eiweißausscheidung im Urin von über 1 g pro Tag, in dieser Leitlinie wird das Therapieziel unterhalb des diagnostischen Niveaus (140/90 mmHg) allerdings mit Daten aus epidemiologischen Studien, mit einer epidemiologischen Auswertung von randomisierten, kontrollierten Studien und mit den Ergebnissen sekundärer bzw. tertiärer Endpunkte aus randomisierten, kontrollierten Studien begründet. Es liegen dieser Leitlinie keine randomisierten, kontrollierten Studien zugrunde, in deren Kontrollarm Patienten das Blutdruckziel kleiner 140/90 mmHg erreichten, im Vergleich zu einer Interventionsgruppe mit Patienten, die das Therapieziel kleiner 130/80 mmHg erreichten, und bei denen sich bedeutsame primäre Endpunkte zwischen den Gruppen unterschieden hätten. Insofern hat sich an der Studienlage nichts geändert, was zu einer entsprechenden Anpassung der Empfehlung zum Blutdruckzielbereich hätte führen müssen. Die bisherige Begründung gilt insofern fort. Nach Überzeugung der Fachexperten fehlt nach wie vor die sichere Evidenz, dass eine Therapie, die den Blutdruck bei Patienten mit Diabetes mellitus auf unter 130/80 mmHg senkt, einer Therapie, die den Blutdruck auf unter 140/90 mmHg senkt, hinsichtlich Auftreten von Nebenwirkungen, atherosklerotischen und mikroangiopathischen Komplikationen überlegen ist. Die Empfehlung schließt zudem auch bisher nicht aus, dass individuell ggf. niedrigere Blutdruckzielwerte vereinbart werden.

Zur Blutdruckmedikation:

Ein mortalitätssenkender Effekt konnte für Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer und AT1-Rezeptor-Antagonisten nachgewiesen werden. Für ACE-Hemmer und AT1-Rezeptor-antagonisten wird eine Empfehlung auf Basis randomisierter, kontrollierter Studien in der Leitlinie des ACDS⁶ abgegeben, insbesondere für Patienten mit Mikroalbuminurie oder Proteinurie bzw. wenn zusätzlich eine diabetische Nephropathie besteht. Bei Patienten, die eine Behandlung mit ACE-Hemmern aufgrund eines durch ACE-Hemmer bedingten Hustens nicht tolerieren, kann der Wechsel auf einen AT1-Rezeptorantagonisten zur Beschwerdebesserung oder zur Beschwerdefreiheit führen. AT1-Rezeptorantagonisten stellen daher eine Alternative zu ACE-Hemmern dar, wenn die Patientin oder der Patient eine ACE-Hemmer-Behandlung nicht verträgt. Aus diesen Gründen werden AT1-Rezeptorantagonisten als Wirkstoffgruppe in die Empfehlungen aufgenommen. Eine spezielle Indikation für AT1-Rezeptorantagonisten stellt in diesem Zusammenhang das Vorliegen einer linksventrikulären Hypertrophie dar.

Insbesondere für folgende Wirkstoffe der in Ziffer 1.7.1.1 genannten Wirkstoffgruppen konnten positive Effekte und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1. genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen werden:

- Diuretika: bei normaler Nierenfunktion: Hydrochlorothiazid bzw. Chlortalidon ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren), bei eingeschränkter Nierenfunktion: Schleifendiuretika (Furosemid),
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker: Metoprolol, Atenolol, Bisoprolol,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer): Captopril, Enalapril, Ramipril.

Die Aufzählung der Wirkstoffe ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

In letzter Zeit wurde die Rolle der Betablocker als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie angezweifelt^{13, 14, 15, 16}. Es wurde darauf hingewiesen, dass in Placebostudien der Effekt der Betablocker auf die Reduktion des Auftretens von Schlaganfällen gering ist und dass kein Effekt auf koronare Ereignisse nachzuweisen ist. Darüber hinaus scheinen Betablocker im Vergleich mit Diuretika, ACE-Hemmern und Calciumantagonisten schlechter abzuschneiden. Möglicherweise sind diese Nachteile der Betablocker bei älteren Menschen stärker ausgeprägt als bei jüngeren Menschen. Auch ist nicht auszuschließen, dass es sich bei den erwähnten Nachteilen um eine Eigenschaft von Atenolol und nicht der Gesamtgruppe der Betablocker handelt, nachdem in der Mehrzahl der ausgewerteten Studien Atenolol verwendet wurde. Im Übrigen beziehen sich die entsprechenden Metaanalysen auf Studien, die sich nicht auf diabetische Hypertoniker beschränken. Den möglichen Nachteilen der Betablocker steht das Ergebnis einer Blutdruckstudie an Diabetikern (UKPDS¹⁷) gegenüber, in der mit Atenolol eindruckliche und im Vergleich zu Captopril nicht schlechtere Ergebnisse erzielt wurden. Bei dieser insgesamt unsicheren Datenlage scheint es derzeit nicht gerechtfertigt zu sein, Betablocker nicht mehr als eines der Mittel der ersten Wahl zur Behandlung des Hochdrucks bei Diabetikern einzustufen.

Zu Ziffer 1.7.1.2 (Statintherapie)

Die Empfehlungen wurden redaktionell überarbeitet, mit den Empfehlungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 abgeglichen und vereinheitlicht.

Positive Effekte und Sicherheit im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele wurden in der Monotherapie für die Wirkstoffgruppe der Statine in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen. Dies gilt insbesondere für die Wirkstoffe Pravastatin, Simvastatin, Atorvastatin und – nach Koronarintervention – auch für Fluvastatin.

Die Aufzählung der Wirkstoffe ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Zu Ziffer 1.7.1.3 (Thrombozytenaggregationshemmer)

Das IQWiG kommt in seinem Abschlussbericht A04-01A (Clopidogrel versus ASS in der Sekundärprophylaxe)¹⁸ zu dem Schluss, dass die Langzeittherapie mit Clopidogrel (Monotherapie) im Vergleich zu einer Behandlung mit ASS bei Patienten mit symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit einen Zusatznutzen in Bezug auf die Reduktion des Risikos für vaskuläre/thromboembolische Ereignisse hat. Da eine Empfehlung für diese spezielle Patientengruppe die angestrebte Detailtiefe des DMP überschreiten würde, wird die Therapieempfehlung zur Thrombozytenaggregationshemmung an die allgemeiner gehaltene Formulierung aus dem DMP Diabetes mellitus Typ 1 angepasst.

Zu Ziffer 1.7.2.3 (Diabetische Retinopathie)

Aus der Überprüfung der Empfehlungen resultiert - auch unter Berücksichtigung der Neufassung der NVL von 2006⁸ - kein Änderungsbedarf. Der in der NVL zu Netzhautkomplikationen aufgenommenen Empfehlung zur Behandlung einer Hyperlipidämie, um Netzhautkomplikationen zu vermeiden, kann nicht gefolgt werden. Die Aussagen anderer evidenzbasierter Leitlinien hierzu sind uneinheitlich. Aus der in der NVL als Evidenz hinterlegten ETDR-Studie^{19, 20} ist zwar ein komplexes Muster von Assoziationen erhöhter Lipidwerte mit dem Auftreten bzw. einer Progredienz unterschiedlicher als pathologisch zu wertender ophthalmologischer Befunde (unter anderem Bildung harter Exsudate in der Makula, Entwicklung einer Hochrisiko-proliferativen Retinopathie) ableitbar, es fehlt jedoch der Bezug zu einem Nutznachweis lipidmodifizierender Interventionen. Ein neuerer systematischer Review²¹ kommt zu dem Schluss, dass aus den wenigen einschlägigen Interventionsstudien bislang keine eindeutige Empfehlung für eine Lipidsenkung zur Prävention der diabetischen Retinopathie ableitbar ist.

Zu Ziffer 1.7.2.4 (Diabetische Neuropathie)

Für die Behandlung der schmerzhaften peripheren Neuropathie empfehlen die Leitlinien der CDA², NZGG³ und des ICSI⁴ eine Therapie mit trizyklischen Antidepressiva und/oder Antikonvulsiva zu erwägen bzw. durchzuführen. Nach erneuter Prüfung der Datenlage, insbesondere unter Berücksichtigung von Studien zu neueren Antikonvulsiva, wird keine ausreichende Grundlage mehr gesehen, an der bisherigen Nennung einzelner Wirkstoffe festzuhalten. Die Wirksamkeit älterer Antikonvulsiva und trizyklischer Antidepressiva zur Behandlung der schmerzhaften diabetischen Neuropathie wurde in wenigen RCT von kurzer Dauer an einer geringen Zahl von Patienten (N ca. 30-40) gezeigt^{22,23}. Neuere Antikonvulsiva

und Antidepressiva sind in dieser Hinsicht etwas besser untersucht (N ca. 100-300)^{24, 25, 26, 27}, allerdings auch nur in Kurzzeit-Studien. RCT, in denen die Wirksamkeit der älteren und neueren Medikamente direkt verglichen wird, liegen so gut wie nicht vor. Aus diesem Grunde ist es nicht möglich, Empfehlungen zur differenzierten medikamentösen Therapie der schmerzhaften diabetischen Neuropathie zu geben, die auf Studien mit einem hohen Evidenzgrad beruhen. Nach Expertenmeinung kann die Therapie in folgender Reihenfolge eskaliert werden: Beginn mit einem trizyklischen Antidepressivum (z. B. Amitriptylin), dann Übergang auf ein herkömmliches Antikonvulsivum (z. B. Carbamazepin), dann auf ein neues Antikonvulsivum (Gabapentin, Pregabalin), dann auf Duloxetin und schließlich auf Opioide²⁸.

Zu Ziffer 1.7.2.5 (Das diabetische Fußsyndrom)

Inhaltliche Änderungen wurden nach Abgleich mit den Leitlinien^{9, 10} nicht vorgenommen.

Die Empfehlungen wurden redaktionell überarbeitet, mit den Empfehlungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 abgeglichen und vereinheitlicht.

Eine Einrichtung gilt für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms als qualifiziert, wenn sie folgende **Mindeststandards** erfüllt:

- Mindestens 1 Ärztin oder Arzt mit ausreichender Erfahrung in der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms. Sollte dies keine diabetologisch qualifizierte Ärztin oder kein diabetologisch qualifizierter Arzt gemäß Ziffer 1.8.2 sein, ist eine qualifizierte Ärztin oder ein entsprechend qualifizierter Arzt bzw. eine entsprechend qualifizierte Einrichtung einzubeziehen.
- Medizinisches Fachpersonal mit Kompetenz in lokaler Wundversorgung.
- Geeignete Räumlichkeiten (z. B. mit Behandlungsstuhl oder -liege) sollen zur Verfügung stehen.
- Die Einrichtung soll über eine Ausstattung verfügen, die insbesondere eine angiologische und neurologische Basisdiagnostik ermöglicht (z. B. Doppler-Ultraschall, Fotodokumentation).
- Die Einrichtung soll Voraussetzungen für entsprechende therapeutische Maßnahmen vorsehen (z. B. steriles Instrumentarium).
- Zusammenarbeit mit den entsprechend qualifizierten Fachdisziplinen und -berufen (z.B. Gefäßchirurgie, Chirurgie, Orthopädie, Mikrobiologie, Angiologie, Interventionelle Radiologie, Orthopädischer Schuhmacher, Orthopädietechniker, Podologe, stationäre Einrichtung mit Spezialisierung Diabetisches Fußsyndrom).

Zu Ziffer 1.8.2 (Überweisung)

Die in der bisherigen Begründung unter den Buchstaben A.1 und C.1 zu Ziffer 1.8 formulierten Vorgaben werden an die neuen Weiterbildungsordnungen angepasst.

Der Nachweis der entsprechenden ärztlichen Qualifikation resultiert somit grundsätzlich aus der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Endokrinologie und Diabetologie oder aus der Anerkennung zum Führen einer

Bezeichnung aus den Gebieten Innere Medizin und Allgemeinmedizin mit der Zusatzweiterbildung Diabetologie.

Bis im Rahmen der Umsetzung neuer Weiterbildungsordnungen eine flächendeckende Versorgung gewährleistet ist, behalten die in der Begründung zur Zwölften Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung (12. RSA-ÄndV) festgehaltenen Kriterien ihre Gültigkeit.

Die sonstigen bisher formulierten Anforderungen in der Begründung der Empfehlungen zur 12. RSA-ÄndV bleiben unverändert.

Zu Ziffer 2 (Qualitätssichernde Maßnahmen)

Für die Einschätzung der Versorgungsqualität bei Diabetes mellitus Typ 2 können insbesondere folgende Qualitätsindikatoren geeignet sein: siehe Tabelle „Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Zunahme des Anteils von Patienten, die Ihren individuell vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben	Anteil von Patienten mit einem HbA1c-Wert, der gehalten werden soll (unter der Annahme, dass der individuell vereinbarte HbA1c-Zielwert erreicht wurde), bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Vermeidung schwerer Stoffwechsellentgleisungen	Anteil der Patienten mit schweren Hypoglykämien, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung	Anteil der Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Hoher Anteil normotensiver Patienten bei Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patienten mit Blutdruckwerten systolisch <140 und diastolisch <90 mmHg und bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patienten mit bekannter Hypertonie
Effektive und sichere Therapie	Anteil der Patienten mit vorrangig empfohlener blutglukosesenkender Therapie, bezogen auf alle Patienten mit antihyperglykämischer Monotherapie
Hoher Anteil geschulter Patienten	Anteil der Patienten mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertoneschulung teilgenommen haben Anteil der Patienten, die an einer empfohlenen Diabetesschulung teilgenommen haben
Einhaltung der Kooperationsregeln	Anteil der Patienten mit Fußläsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D, die in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung überwiesen wurden
Hoher Anteil an Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Patienten mit jährlicher Bestimmung des Serum-Kreatinins, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Hoher Anteil an Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.

Quellenverzeichnis

- ¹ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht „Diabetes mellitus Typ 2“ 2001. <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/diabetes/00diabetes/22diabetes/view#volltext>
- ² Canadian Diabetes Association (CDA). 2003 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes, December 2003; 27 (Suppl. 2).
- ³ New Zealand Guidelines Group. Management of Type 2 Diabetes. Stand: Dezember 2003. http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0036/Diabetes_full_text.pdf, Zugriff am 29.01.2007
- ⁴ Institute for Clinical Systems Improvement. Health Care Guideline: Management of Type 2 Diabetes Mellitus. Stand: November 2006. http://www.icsi.org/diabetes_mellitus_type_2/management_of_type_2_diabetes_mellitus_9.html, Zugriff am 29.01.2007.
- ⁵ Australian Centre for Diabetes Strategies. National Evidence Based Guidelines for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus. Part 5: Prevention and Detection of Macrovascular Disease in Type 2 Diabetes. Stand: März 2004. http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/di11.pdf, Zugriff am 11.04.2007.
- ⁶ Australian Centre for Diabetes Strategies. National Evidence Based Guidelines for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus. Part 4: Blood Pressure Control in Type 2 Diabetes. Stand: März 2004. http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/di10.pdf, Zugriff am 11.04.2007.
- ⁷ Australian Centre for Diabetes Strategies. National Evidence Based Guidelines for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus. Part 7: Lipid Control in Type 2 Diabetes. Stand: September 2004. http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/di13.pdf, Zugriff am 11.04.2007
- ⁸ Bertram B, Hammes HP, Hemming B, Jochmann C, Lemmen KD, Struck HG. Nationale Versorgungs-Leitlinie Typ 2 Diabetes Therapie und Prävention von Netzhautkomplikationen. Stand: Oktober 2006. http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_netzhaut/pdf/nvl_t2dauge_lang.pdf, Zugriff am 01.03.2007.
- ⁹ National Institute for Clinical Excellence (NICE), National Collaboration Centre for Primary Care. Type 2 diabetes: Prevention and Management of foot problems. Stand: Januar 2004. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=cg010niceguideline>, Zugriff am 14.03.2007
- ¹⁰ Bauer H, Germann G, Gries FA, Imig H, Morbach S, Riepe G, Rothe U, Rümenapf G, Stiegler H, Teppe G, Uebel T, Weck M, Witte M. Nationale Versorgungs-Leitlinie Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen. Stand: Dezember 2006. http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_fuss/pdf/nvl_t2dfuss_lang.pdf, Zugriff am 01.03.2007.
- ¹¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht, Version 1.0, Stand: 15.12.2005. http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf

-
- ¹² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Inhalatives Insulin (Exubera[®]) – Rapid Report. Abschlussbericht, Version 1.0, Stand: 02.04.2006. http://www.iqwig.de/download/A5-22_Rapid_Report_Inhalatives_Insulin_Exubera.pdf
- ¹³ Wiysonge CS, Bradley H, Mayosi BM, Maroney R, Mbewu A, Opie LH, Volmink J: Beta-blockers for hypertension. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; CD002003
- ¹⁴ Lindholm LH, Carlberg B, Samuelsson O: Should beta blockers remain first choice in the treatment of primary hypertension? A meta-analysis. *Lancet* 2005; 366:1545-1553
- ¹⁵ Ong HT: Beta blockers in hypertension and cardiovascular disease. *BMJ* 2007; 334: 946-949
- ¹⁶ Carlberg B, Samuelsson O, Lindholm LH: Atenolol in hypertension: is it a wise choice? *Lancet* 2004; 364:1684-1689
- ¹⁷ UK Prospective Diabetes Study Group: Efficacy of atenolol and captopril in reducing risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 39. *BMJ* 1998; 317: 713-720
- ¹⁸ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Clopidogrel versus Acetylsalicylsäure in der Sekundärprophylaxe vaskulärer Erkrankungen. Abschlussbericht, Version 1.0, Stand: 30.06.2006. http://www.iqwig.de/download/A04-01A_Abschlussbericht_Clopidogrel_versus_ASS_in_der_Sekundaerprophylaxe.pdf
- ¹⁹ Davis MD, Fisher MR, Gangnon RE, Barton F, Aiello LM, Chew EY, Ferris FL, III, Knatterud GL. Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1998; 39(2): 233-52.
- ²⁰ Chew EY, Klein ML, Ferris FL, Remaley NA ea. Association of elevated serum lipid levels with retinal hard exudates in diabetic retinopathy. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) Report # 22. *Arch Ophthalmol* 1996; 114(9):1079-84.
- ²¹ Mohamed Q, Gillies MC, Wong TY. Management of diabetic retinopathy. A systematic review. *JAMA* 2007; 298(8): 902-916.
- ²² Rull JA, Quibrera R, Gonzalez-Millan, Lozano CO. Symptomatic treatment of peripheral diabetic neuropathy with carbamazepine (Tegretal): double blind crossover trial. *Diabetologia* 1969; 5: 215-218
- ²³ Max MB, Culnane M, Schafer SC, Gracely RH, Walther DJ, Smoller B, Dubner R. Amitriptyline relieves diabetic neuropathy pain in patients with normal or depressed mood. *Neurology* 1987; 37: 589-596
- ²⁴ Backonja M, Beydoun A, Edwards KR, Schwartz SL, Fonseca V, Hes M, LaMoreaux L, Garofalo E: Gabapentin for the symptomatic treatment of painful neuropathy in patients with diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *JAMA* 1998;280:1831-1836
- ²⁵ Rosenstock J, Tuchman M, LaMoreaux L, Sharma U: Pregabalin for the treatment of painful diabetic peripheral neuropathy: a double-blind, placebo-controlled trial. *Pain* 2004; 110: 628-638
- ²⁶ Richter RW, Portenoy R, Sharma U, LaMoreaux L, Bockbrader H, Knapp LE. Relief of painful diabetic peripheral neuropathy with pregabalin: a randomized, placebo-controlled trial. *J Pain* 2005; 6: 253-260

²⁷ Lesser H, Sharma U, LaMoeraux L, Poole RM. Pregabalin relieves symptoms of painful diabetic neuropathy: a randomized controlled trial. *Neurology* 2004; 63: 2104-2110

²⁸ Wong MC, Chung JW, Wong TK. Effects of treatments for symptoms of painful diabetic neuropathy: systematic review. *BMJ* 2007; 335: 87