

Stellungnahmen  
zur Aktualisierung der Anforderungen an  
strukturierte Behandlungsprogramme  
für Patienten mit

**Diabetes mellitus Typ 2**

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen  
gemäß § 91 Abs. 8a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zur Aktualisierung von Anlage 1 der Zwölften Verordnung zur Änderung der  
Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (12. RSA-ÄndV) vom 15. August 2005**

## **I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Abs. 8a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und den auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, die die Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie die Interessen sonstiger Leistungserbringer vertreten, Gelegenheit gegeben, zum Aktualisierungsbedarf der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch die Empfehlungen berührt sind.

Da die stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V nicht eindeutig benannt sind, hatte der Gemeinsame Bundesausschuss alle potentiell stellungnahmeberechtigten Organisationen in öffentlicher Bekanntmachung (Bundesanzeiger Nr. 107, S. 4296, vom 09.06.2006 sowie Veröffentlichung im Internet) aufgefordert, sich beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu melden, sofern sie ihre Belange durch die Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen (DMP) berührt sehen und sich am Stellungnahmeverfahren beteiligen möchten. Der Kreis der allgemein zu DMP stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf Grundlage von § 32 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Prüfung der eingegangenen Meldungen ermittelt und mit Beschluss vom 10. Mai sowie 18. Oktober 2007 öffentlich bekannt gegeben (Bundesanzeiger Nr. 103, S. 5716, vom 06.06.2007 und Nr. 219, S. 8107, vom 23.11.2007 sowie Veröffentlichung im Internet). Darüber hinaus wurden auf Grundlage von § 31 Abs. 2 der Verfahrensordnung weitere Organisationen indikationsspezifisch zu Diabetes mellitus Typ 2 im Einzelfall um eine Stellungnahme gebeten. Die relevanten medizinischen Fachgesellschaften wurden über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 28. Januar 2008 eingeleitet, die Frist für die Einreichung von Stellungnahmen endete am 22. Februar 2008.

## **II. Stellungnahmen**

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

- Bundesverband Deutscher Privatkliniken,
- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM),
- Bundespsychotherapeutenkammer,
- Bundesärztekammer,
- Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände (BHV),
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).

Der Inhalt der Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion in der zuständigen Arbeitsgruppe und im Unterausschuss DMP gewürdigt (siehe Anhang).

Ergänzend wurden Stellungnahmen weiterer Organisationen außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens zur Verfügung gestellt, die in die Entscheidungen einbezogen wurden, soweit sie vor Abschluss des Beratungsverfahrens vorlagen.

Von folgenden Organisationen lagen Stellungnahmen vor, die außerhalb des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens berücksichtigt wurden:

- Firma Berlin-Chemie Menarini, Stellungnahme vom 12. April 2007,
- Firma Novartis Pharma GmbH, Stellungnahme vom 25. April 2007,
- Firma Novo Nordisk Pharma GmbH, Stellungnahme vom 10. Juli 2007,
- Firma Sanofi-Aventis GmbH, Stellungnahme vom 05. Dezember 2007,
- Bundesverband niedergelassener Diabetologen, Stellungnahme vom 19. Februar 2008.

### **III. Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen**

Siehe Anhang.

**Anhang: Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 8a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2**

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
1	Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. (BDPK) 21.02.2008	<p><b>1.1</b> Zu Ziffer 1.8.4 folgenden Satz anfügen: „Eine Rehabilitationsindikation liegt auch vor bei ausgeprägter, ambulant nicht beherrschbarer Risikofaktorensituation, erhöhtem Schulungsbedarf oder individuellen Compliance-Problemen nach Ausschöpfung konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen.“</p>	<p>Zur Sicherstellung der optimalen Versorgung der Patientinnen und Patienten ist die Klarstellung erforderlich, dass bei ambulant nicht einstellbaren Risikofaktoren und hohem kardiovaskulärem Risiko eine stationäre Rehabilitation indiziert ist. So sieht auch das Disease-Management-Programm Koronare Herzkrankheit neben den ICF-Kriterien noch absolute Diagnosen vor.</p>	Nein	<p>Die bestehende Formulierung von Ziffer 1.8.4 deckt diese Vorgabe mit ab, Änderungen wurden im Rahmen der Aktualisierung nicht vorgenommen. Es wurden keine wissenschaftlichen Belege zum Nutzen der stationären Rehabilitation in der genannten Situation angeführt, die die Forderung nach einer differenzierten Benennung von Rehabilitationsindikationen stützen würde.</p>
2	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) 21.02.2008	<p><b>2.1</b> Zu Ziffer 1.5 Abs. 2, Satz 2: Hier ist eine Differenzierung angebracht. Die Studienevidenz für diese Formulierung [Anmerkung: gemeint ist „Wenn die Verhinderung mikrovaskulärer Komplikationen ein Therapieziel ist, ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose anzustreben“] ist nicht gut. In der UKPDS überwogen die Nachteile in Form schwerer Hypoglykämien die Vorteile (vor allem in Gestalt reduzierter Netzhaut-Koagulationen). Die DCCT wurde nur an Typ-1-Diabetikern durchgeführt. In der Kumamoto-Studie wurde das HbA1c von 9 nur auf 7 %-Punkte gesenkt. Zudem ist „Normnähe“ ein schwammiger Begriff, der suggeriert, Normalwerte sollten erreicht werden. Die ersten Daten der noch nicht veröffentlichten ACCORD-Studie zeigen, dass eine zu starke HbA1c-Senkung möglicherweise sogar die Letalität erhöht.</p>	<p>Dies [Anmerkung: gemeint ist „normnahe Einstellung der Blutglukose“] ist nach Auffassung der DEGAM ein problematischer Begriff. Er suggeriert eine Nähe zu den – überwiegend nicht evidenzbasierten – Normwerten für das HbA1c. Es wird im Folgenden zwar korrekt eine Individualisierung der Behandlungsziele befürwortet. Dies widerspricht aber dem Begriff der Normnähe.</p> <p>Es sollten besser als Ziele der antihyperglykämischen Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Besserung des Befindens</li> <li>b) Besserer kardiovaskulärer Outcome bei Verwendung von Metformin und</li> <li>c) Besserung mikrovaskulärer Komplikationen durch Glibenclamid oder Insulin in Abhängigkeit der individuellen Situation des Patienten angegeben werden.</li> </ul>	Nein	<p>Die evidenzbasierten Leitlinien geben übereinstimmend HbA1c-Werte vor, die allerdings nicht einheitlich auf alle Patienten zu beziehen sind. Im Rahmen der individuellen Therapieplanung soll die Zielvorgabe daher der individuellen Situation der Patienten angepasst werden. Insofern wird die Formulierung des Therapieziels „normnahe Einstellung der Blutglukose“ in Bezug auf die Vermeidung mikrovaskulärer Komplikationen, verbunden mit dem Hinweis auf die individuelle Anpassung der Zielvorgabe bezogen auf den HbA1c, als sinnvoll und angemessen angesehen (vgl. Begründung zu Ziffer 1.5).</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	DEGAM	<p><b>2.2</b> Zu Ziffer 1.7.1, Abs. 2: Die Aufzählung sollte nicht mit Medikamenten beginnen, die im Vergleich mit Lebensstil-Änderungen tendenziell weniger wirksam sind. Also zunächst: - Lebensstil verändernde Maßnahmen wie Nikotin-Entwöhnung, Bewegung und fettarme Ernährung. Anschließend weiter, wie vorgegeben.</p>		Ja	Der Hinweis ist korrekt. In Ziffer 1.7.1 wurde eine entsprechende Ergänzung vorgenommen.
		<p><b>2.3</b> Die Änderung des Satzes „Vor der Einleitung einer Therapie sollte eine quantifizierte individuelle Risikoabschätzung erfolgen“ sollte überdacht werden.</p>	Zur Begründung von Ziffer 1.7.1: Diese Entscheidung sollte überdacht werden. Es herrscht zunehmend Konsens, dass eher ein kardiovaskuläres Gesamtrisiko behandelt werden sollte als einzelne Risikoparameter wie Blutdruck oder Cholesterin. Die Tatsache, dass überhaupt ein Risiko-Assessment durchgeführt wurde, stellt ein Qualitätskriterium per se dar – unabhängig, ob mit Framingham, PROCAM oder dem einzigen in Deutschland in der Anwendung evaluierten von der DEGAM entwickelten ARRIBA-Score.	Nein	Die betreffende Formulierung in Ziffer 1.7.1 fordert explizit zu einer individuellen Risikoabschätzung auf, insofern ist dem in der Stellungnahme vorgetragenen Qualitätssicherungsaspekt Rechnung getragen. Es existiert jedoch kein allgemein anerkanntes Scoring-System, aus dem sich das patientenindividuelle Risiko quantitativ mit hinreichender Zuverlässigkeit bestimmen lässt, folglich wurde auf die Forderung nach einer quantifizierten Risikoabschätzung verzichtet (vgl. Begründung zu Ziffer 1.7.1).
		<p><b>2.4</b> Zu Ziffer 1.7.1.1 / Therapieziele: Indikation und Ziel einer Blutdrucksenkung sollten wie diejenigen einer Blutzucker oder Lipid senkenden Behandlung vom individuellen Risiko abhängig gemacht werden. Stattdessen [Anmerkung: bezieht sich auf Senkung des Blutdrucks mindestens &lt; 140/90 mmHg] ist als Ziel ein Setzen</p>	Dieser Verallgemeinerung ist nach Auffassung der DEGAM zu widersprechen. Wie im Kommentar [Anmerkung: der Begründung] direkt oberhalb ausgeführt hängen sowohl Interventionsschwelle als auch Behandlungsziel beim Blutdruck wie auch bei den übrigen kardiovaskulären Risikofaktoren vom Gesamtrisiko ab. Bei einer jungen nicht rauchenden	Nein	Das Behandlungsziel der Blutdrucksenkung auf mindestens unter 140/90 mmHg stützt sich auf die bestverfügbare Evidenz. Die entsprechende Empfehlung orientiert sich an den aktuellen evidenzbasierten Leitlinien, wobei diese sogar eine Senkung des Blutdrucks generell unter 130/80 mmHg fordern. In der Begründung wurde erläutert, warum den

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	DEGAM	individueller zu erreichender Blutdruckziele zu bevorzugen.	<p>Diabetikerin ohne familiäre KHK-Belastung und mit normalen Lipiden kann problemlos ein Blutdruck bis 160/90 mm Hg toleriert werden. Bei sehr alten Menschen wiederum weist die Evidenz darauf hin, dass eine Blutdrucksenkung eher schadet. Zu fordern ist also statt eines generalisierten Ziel-Blutdruckes die Durchführung eines kardiovaskulären Risiko-Assessments und die Darstellung des gemessenen Blutdruckes.</p> <p>Siehe NICE-Guideline-Empfehlungen zu hypertensiven Diabetikern mit niedrigem kardiovaskulärem Risiko:  The Royal College of General Practitioners Effective Clinical Practice Unit, University of Sheffield Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes Blood Pressure Management  <a href="http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/bloodpressure_full_guideline.pdf">http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/bloodpressure_full_guideline.pdf</a></p>		<p>Leitlinienempfehlungen in dieser strikten Form nicht gefolgt wird (vgl. Begründungstext zu Ziffer 1.7.1.1). Für die von der DEGAM – entgegen den Leitlinienempfehlungen – geforderte weitergehende Individualisierung des Blutdruckziels wird keine hinreichende Grundlage gesehen.</p> <p>Die von der DEGAM zitierte Leitlinie des NICE stammt noch aus dem Jahr 2002 und wurde daher zur Aktualisierung der DMP-Empfehlungen nicht mehr herangezogen</p>
		<p><b>2.5</b>  Zu Ziffer 1.7.1.1 / Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie:  Eine Bevorzugung von ACE-Hemmern und ARB Substanzgruppen vor Diuretika ist abzulehnen. Die Datenlage spricht vielmehr eher für einen mindestens gleichrangigen, wenn nicht sogar vorrangigen Einsatz von Diuretika trotz ihrer diabetogenen Wirkung.</p>	<p>Ein spezieller Nutzen von ACE-Hemmern bzw. ARB bei diabetischer Nephropathie ist nicht belegt.</p> <p>Casas JP, Chua W, Loukogeorgakis S, <i>et al Lancet</i> 2005;<b>366</b>:2026–33</p>	Nein	<p>Eine vorrangige Empfehlung wird diesbezüglich nicht abgegeben, die Wirkstoffgruppen werden gleichrangig aufgeführt. Im Begründungstext zu Ziffer 1.7.1.1 wird speziell auf ACE-Hemmer und AT1-Rezeptor-antagonisten (ARB) eingegangen, weil nur diesbezüglich eine Änderung der Empfehlung vorgenommen wurde, nicht jedoch hinsichtlich der übrigen Wirkstoffgruppen.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	DEGAM	<p><b>2.6</b> Zu Ziffer 1.7.1.2 Statintherapie: Die Höhe [Anmerkung: bezieht sich auf das Risiko makroangiopathischer Komplikationen] sollte definiert werden, damit dies nicht zu beliebig bleibt, beispielsweise 15 oder 20 % Erkrankungswahrscheinlichkeit in 10 Jahren.</p>		Nein	Die Aussage ist nicht belegt, und es bleibt völlig unklar, worauf sich die Forderung stützt. Eine evidenzbasierte Grundlage für die vorgeschlagene Definition wird nicht gesehen.
		<p><b>2.7</b> Zu Ziffer 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen, Abs. 1: Für die Empfehlung einer Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich über einen langjährigen Zeitraum zur Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen gibt es keine Studienevidenz. Das Behandlungsziel sollte immer gegen das Risiko schwerer Hypoglykämien und anderer Behandlungskomplikationen abgewogen werden.</p>	Siehe UKPDS und ACCORD.	Nein	Siehe Nr. 2.1
		<p><b>2.8</b> Zu Ziffer 1.7.2.5, Abs. 3, Satz 1: Dieser Satz ist mit dem Zusatz zu versehen: „sofern eine solche Einrichtung in erreichbarer Nähe verfügbar ist“. Weiterhin sollte klar gestellt werden, dass nach abgeschlossener Behandlung die weiteren Kontrollen durch den Hausarzt erfolgen können.</p>	Es muss vermieden werden, dass Hausärzte eine nachteilige Rückmeldung dafür bekommen, dass sie Patienten nicht in eine Fußambulanz schicken, wenn gar keine zur Verfügung steht.	Nein	Es ist gerade auch in dieser Hinsicht eine Verbesserung der Versorgung intendiert, insofern wird an der Forderung festgehalten.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	DEGAM	<p><b>2.9</b> Zu Ziffer 1.7.2.5 letzter Satz (Dokumentation nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation): Der Satz ist in Übereinstimmung mit der NVL Diabetischer Fuß zu ersetzen durch: „Die Dokumentation erfolgt nach dem im hausärztlichen Setting erprobten IWG-Risiko-Score.“</p>	Diese Klassifikation ist im stationären Setting entwickelt worden.	Nein	Der IWG-Score deckt nicht alle Stadien des diabetischen Fußes ab. Die Kooperationsregeln beziehen sich auf höhere Wagner-Armstrong-Stadien, als diejenigen, die im IWG-Score mit abgebildet sind.
		<p><b>2.10</b> Zu Ziffer 1.8.2, Abs. 1, 2. Spiegelstrich: Ersetzen durch: „Wenn in Abwägung des Alters und des individuellen Risikos therapeutische Konsequenzen einer Nierenfunktionsstörung mit einer GFR unter 40 ml/min oder einer Progression dieser Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der GFR um mehr als 5 ml/min) in Frage kommen, soll eine Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Fachärztin bzw. Einrichtung erfolgen.“</p>	Diese Aussage ist dahingehend zu verändern, dass nicht sehr alte und/oder multimorbide Diabetiker gezwungen werden, zum Nephrologen zu gehen. Eine strikte Befolgung dieser Empfehlung würde die Nephrologen-Praxen mit sehr alten Diabetikern füllen.	Nein	Es wurden im Rahmen der Aktualisierung keine Änderungen der Überweiskriterien hinsichtlich Einschränkung der Nierenfunktion vorgenommen. Es ist nicht bekannt, dass die bislang geforderte Überweisung bei Einschränkung der Nierenfunktion (GFR < 40 ml/min) zu der von der DEGAM geschilderten Problematik geführt hätte. Im Übrigen entscheidet der Arzt über eine pflichtgemäße Überweisung.
		<p><b>2.11</b> Zu Ziffer 1.8.2, Abs. 2, 3. Spiegelstrich: Ersetzen durch: „Bei Nicht-Erreichen eines individuell festzulegenden Blutdruck-Zieles innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin bzw. Einrichtung.“</p>		Nein	Siehe Nr. 2.4



Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	DEGAM	<b>Anmerkungen zum Begründungstext:</b>			
		<b>2.12</b> Zu Ziffer 1.7.1.2, Abs. 2 Satz 2: Änderung des letzten Satzes wie folgt: „Dies gilt insbesondere für die Wirkstoffe Pravastatin und Simvastatin. Weitere Substanzen werden nicht genannt, weil ein zusätzlicher Nutzen nicht belegt ist.“		Nein	Der Begründungstext stellt eine Erläuterung der am RSAV-Text vorgenommenen Änderungen auf Basis der herangezogenen Leitlinien und der ergänzend analysierten Studienlage dar und ist als solches – mit Ausnahme der Qualitätsziele und -indikatoren – nicht stellungnahmefähig.
		<b>2.13</b> Zu Ziffer 1.7.2.5, 1. Spiegelstrich: Die DEGAM stimmt dieser Aussage prinzipiell zu, es bleibt jedoch festzuhalten, dass es weiterhin große regionale Lücken in der Versorgung des diabetischen Fußes gibt. Es erscheint problematisch, hier Forderungen zu erheben, die sich hinterher als nicht realisierbar erweisen.		Nein	Siehe Nr. 2.12
		<b>2.14</b> Zu Qualitätsziel/Qualitätsindikator, 4. Qualitätsindikator: Dieser Indikator ist nach Auffassung der DEGAM in Analogie zur HbA1c-Senkung zu ersetzen durch den „Anteil von Patienten mit einem Blutdruckwert unterhalb des individuell vereinbarten Zielwertes“		Nein	Siehe Nr. 2.4
		<b>2.15</b> Zu Qualitätsziel/Qualitätsindikator, 7. Qualitätsindikator: Hier sollte der Zusatz hinzugefügt werden: „...sofern eine solche Einrichtung in der Nähe verfügbar ist.“		Nein	Siehe Nr. 2.8

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	DEGAM	<p><b>2.16</b>  <u>Ergänzung Qualitätsziel:</u>  Hoher Anteil an Patienten, bei denen in den letzten 2 Jahren ein kardiovaskuläres Risiko-Assessment durchgeführt wurde.</p> <p><u>Ergänzung Qualitätsindikator:</u>  Anteil an Patienten, bei denen in den letzten 2 Jahren ein kardiovaskuläres Risiko-Assessment durchgeführt wurde an allen Typ 2-Diabetikern</p>		Nein	Für einen solchen Qualitätsindikator liegen zurzeit keine wissenschaftlichen Belege vor. Diese wurden auch nicht im Rahmen der Stellungnahme vorgelegt. Eine zukünftige Anpassung der Qualitätsziele (und damit einhergehend ggf. der Dokumentation) ist prinzipiell in Abhängigkeit wissenschaftlicher Belege zur Validität von Qualitätsindikatoren zu prüfen.
3	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) 22.02.2008	<p><b>3.1</b>  Die vorliegenden Empfehlungen des G-BA zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 weisen in Hinblick auf die Gewichtung und systematische Einbeziehung von psychosozialen Randbedingungen und verhaltensbezogenen Faktoren sowie der erhöhten Komorbidität krankheitswertiger psychischer Störungen, die auf den Verlauf von Diabetes mellitus Typ 2 Einfluss nehmen können, keine Weiterentwicklung auf.  Die Anforderungen an die Schulungsprogramme bleiben nach wie vor auf den Nachweis von einschlägigen Wirksamkeitsbelegen beschränkt, anstatt sie in Übereinstimmung mit dem aktuellen Forschungsstand inhaltlich auszudifferenzieren.  Psychologische Interventionen, die nachgewiesenermaßen Einfluss auf Verhaltensparameter, wie eine langfristige Blutzuckerkontrolle (Ismail, 2004) haben und die Lebensqualität der Betroffenen verbessern, können aus diesem Grund auch in Zukunft nicht integriert werden. Die BPtK verweist hierzu auf ihre Stellungnahme zur</p>		Nein	Die Stellungnahme zum Referentenentwurf der 12. RSA-ÄndV vom 17.06.2005 ist identisch mit der Stellungnahme, die die BPtK am 12.08.2004 dem Unterausschuss DMP im Rahmen der erstmaligen Aktualisierung der Empfehlungen vorgelegt hat. Mit dieser Stellungnahme hat sich der Unterausschuss DMP bereits im Vorfeld der Beschlussfassung des G-BA am 18.01.2005 befasst. Die Kernpunkte, auf die sich die BPtK in ihrer aktuellen Stellungnahme erneut bezieht, betreffen die Themen „Selbstmanagement-Schulung“ und Frühidentifikation sowie differentialdiagnostische Abklärung „krankheitswertiger psychischer Störungen“. Nach Auffassung des Unterausschusses spiegelt die Formulierung von Ziffer 1.7.3 die Forderung nach fachgerechter Abklärung und Behandlung krankheitswertiger psychischer Störungen in angemessener Weise wider. Mit der Frage, inwieweit

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	BPtK	ersten Aktualisierung des DMP (12. RSAV).			<p>Verbesserungsmöglichkeiten hinsichtlich der Erkennung psychischer Komorbiditäten im hausärztlichen Kontext bestehen und welchen Effekt zusätzliche psychoedukative Maßnahmen im Rahmen des Selbstmanagements bei Typ 2-Diabetikern haben, hat sich der Unterausschuss ergänzend bereits im September 2005 im Austausch mit der BPtK befasst. Nach Auswertung der seinerzeit von der BPtK vorgelegten Studien hat der Unterausschuss das Fazit gezogen, dass weder eine Verbesserung des Erkennens psychischer Komorbiditäten durch den Einsatz von standardisierten Fragebögen im hausärztlichen Kontext belegt ist, noch eine zusätzlicher Nutzen psychoedukativer Maßnahmen im Rahmen des Selbstmanagements bei Diabetes mellitus Typ 2. Es wird insofern kein Änderungsbedarf an Ziffer 1.7.3 oder Ziffer 4.2 gesehen. Ziffer 4.2 schränkt die Möglichkeit, Selbstmanagement-Schulungen – wie von der BPtK gefordert – zielgruppenspezifisch anzuwenden, nicht ein. Voraussetzung ist, dass die Schulungen evaluiert wurden.</p>
		<p><b>3.2</b> Zum Zusammenhang zwischen komorbider psychischer Störung und Lebensqualität sowie Versorgungskosten bei Patienten mit somatischen Erkrankungen weist die BPtK auf eine Metaanalyse hin, die im März 2008 abgeschlossen sein soll und zukünftig berücksichtigt werden sollte.</p>		Ja	Die Ergebnisse werden im Rahmen der nächsten Aktualisierung geprüft.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
4	Bundesärztekammer (BÄK) 22.02.2008	<p><b>4.1</b> Zu Ziffer 1.3.1 Präzisierungen von Begriffen, die dokumentationsrelevant sind, sind grundsätzlich zu begrüßen. Die Definition einer schweren Hypoglykämie als ein Ereignis, bei dem „Fremdhilfe erforderlich ist“, verlagert allerdings lediglich den Definitionsbedarf, indem zu fragen ist, ob „Fremdhilfe“ eindeutig definiert ist.</p>		Nein	Fremdhilfe erscheint als Erläuterung im Begründungstext ausreichend definiert.
		<p><b>4.2</b> Zu Ziffer 1.5 Die Bundesärztekammer (BÄK) begrüßt, dass der HbA1c-Wert im Zusammenhang mit dem Ziel einer antihyperglykämischen Therapie Aufnahme in das DMP gefunden hat. Die BÄK hatte dies bereits in einer früheren Stellungnahme vom 27.07.2004 zur damaligen Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 gefordert. Allerdings sollten auch konkrete Hinweise zur Höhe des HbA1c-Werts in den Empfehlungen möglich sein. Der Verweis auf individuelle Festlegungen bleibt davon unberührt. Das Argument einer nicht vorhandenen Standardisierung von HbA1c-Bestimmungen in Laboratorien kann insofern nicht gelten, als dass die Bestimmung von HbA1c in der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen geregelt ist und mit der ab 1. April 2008 in Kraft tretenden Aktualisierung dieser Richtlinie eine weitere Präzisierung erfahren wird (Bekanntgabe der Richtlinie im</p>		Ja	Der Hinweis ist korrekt. Der Begründungstext wurde entsprechend angepasst.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	BÄK	Deutschen Ärzteblatt Nr. 7, 2008, siehe dort die Tabelle B1a, lfd. Nr. 28: Hämoglobin A 1c). Zugunsten einer genaueren Berücksichtigung des Hb1c-Wertes spricht auch, dass etwa das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung schon seit mehreren Jahren das DMP Diabetes im Bereich Nordrhein mit systematischen Auswertungen begleitet und dabei den Verlauf der HbA1c-Werte als einen zentralen klinischen Evaluationsparameter verwendet.			
4	Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände (BHV) 25.02.2008	Keine Änderungsvorschläge			
5	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 26.02.2008	Keine Änderungsvorschläge			