



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V
über Änderungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Berlin, 11.08.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 13.07.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V über Änderungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) abzugeben.

Mit den Änderungen aktualisiert der G-BA die zuletzt im Mai 2008 beschlossenen Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der G-BA die Anforderungen an die Ausgestaltung der bestehenden Behandlungsprogramme gemäß § 137f SGB V überprüft und anpasst. Zu dem vorliegenden Änderungsentwurf hat die Bundesärztekammer folgende Hinweise im Einzelnen:

Zu Ziffer 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose):

„Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchternblutglukose-Bestimmung.“

Die Bundesärztekammer schlägt vor, die Aussage zu streichen, da sie zumindest aus der NVL so nicht ableitbar ist. In der NVL (Langfassung) werden vielmehr differenziert die Vor- und Nachteile der verschiedenen Bestimmungsmöglichkeiten diskutiert. Dies gilt auch für jüngere Publikationen etwa der ADA, aus deren Sicht sich ebensowenig eine klare Bevorzugung einer Methode (insbesondere Plasmaglukose vs. HbA1c) ableiten lässt (siehe *„Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus“* in: Diabetes Care January 2014 vol. 37 no. Supplement 1 S81-S90, http://care.diabetesjournals.org/content/37/Supplement_1/S81.full.pdf+html).

Soll hingegen die oben zitierte Aussage erhalten bleiben, müsste entsprechend in den tragenden Gründen eine Erläuterung nachgeholt werden.

Zu Ziffer 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie:

„Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange ...“

Die Bundesärztekammer schlägt vor, „*kann*“ durch „*sollte nur*“ zu ersetzen. Dies entspricht der Formulierung in der NVL, die ausdrücklich auf die genannten Voraussetzungen (nur mit Lebensstiländerung/Metformin erreichbar) verweist. Eine ergänzende Begründung für die defensivere Empfehlung wäre der Hinweis in der NVL, wonach der Nutzen der HbA1c-Senkung unter 7,0% zur Verhinderung/Reduktion kardiovaskulärer Komplikationen nicht sicher belegt ist (siehe unter Abschnitt H6.3, S. 142 der NVL-Langfassung).

Zu Ziffer 1.4.2 Raucherberatung:

„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.“

In den tragenden Gründen sollte zu dieser Aussage auch auf die NVL verwiesen werden, in der es u. a. heißt:

„Änderungswillige Raucher sollen hinsichtlich möglicher Verfahren zur Tabakentwöhnung regelmäßig beraten werden“ (Empfehlung 5-23, Seiten 42 bzw. 69 der Langfassung).

Weiterhin ist anzumerken, dass die AWMF inzwischen eine S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ publiziert hat (Stand: 09.02.2015, AWMF-Register Nr. 076-006, http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Tabak_2015-02.pdf). Diese sollte im DMP-Text inhaltlich abgebildet und in den tragenden Gründen zitiert werden. So wird in der AWMF-Leitlinie unter „4.4.3.1 Nikotinersatztherapie“ (S. 96) folgende Empfehlung mit einem Empfehlungsgrad A ausgesprochen: „Der Einsatz der Nikotinersatztherapie (Nikotinkaugummi, Nikotinhaler, Nikotinlutschtablette, Nikotinnasalspray, Nikotinmundspray und Nikotinpflaster) soll angeboten werden.“

Im Kapitel 4.4.5 (S. 102/103) der AWMF-Leitlinie wird folgende Evidenzgrundlage für die Empfehlung angeführt: „Zur Wirksamkeit der NET liegen ausreichend viele und qualitativ hochwertige, aktuelle Metaanalysen und Leitlinientexte vor (Fiore et al. 2008, Stead et al. 2012, Cahill et al. 2013). Die Wirksamkeit einer medikamentösen Unterstützung des Rauchers mit Hilfe einer Nikotinersatztherapie ist in zahlreichen randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen und in Leitlinien (Fiore et al. 2008), Metaanalysen (Eisenberg et al. 2008) und Cochrane Reviews (Stead et al. 2012, Cahill et al. 2013) ausgewertet worden: Die medikamentöse Unterstützung des Rauchers mit Hilfe einer Nikotinersatztherapie ist wirkungsvoll zur Erreichung von Tabakabstinenz. Insgesamt 117 Studien mit mehr als 50.000 Teilnehmern wurden in der aktuellen Cochrane-Analyse zur Wirksamkeit der Nikotinersatztherapie ausgewertet (Stead et al. 2012) und belegen eine Wirksamkeit der Nikotinersatztherapie im Vergleich zu Placebo mit $RR=1.60$, $CI=1.53-1.68$ “.

Entsprechend schlägt die Bundesärztekammer folgende Änderung des 4. Spiegelstriches vor:

„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen ~~nicht-medikamentöse~~ Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren ~~Kombination mit~~ **möglichen** medikamentösen Maßnahmen erfolgen.“

Diese Formulierung stünde auch nicht im Widerspruch zum jüngst ergangenen Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg zur Erstattung von medikamentösen Maßnahmen zur Tabakentwöhnung im Rahmen der DMP-Richtlinien zu Asthma und COPD (Az: L 9 KR 309/12 KL), da sie lediglich auf eine Beratung über mögliche Maßnahmen abhebt, jedoch keine Kostenübernahme für die medikamentöse Behandlung durch die GKV impliziert.

Zu Ziffer 1.4.3 Körperliche Aktivitäten:

„Die Ärztin oder der Arzt überprüft ~~mindestens einmal jährlich~~ **individuell**, ob die Patientin oder der Patient von **intensiveren Bemühungen um** einer Gewichtsreduktion**kontrolle** und **um** einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert.“

In den tragenden Gründen wird hierzu angeführt, dass in der prospektiven „LOOK AHEAD“ Studie trotz intensiver Lebensstilinterventionen keine Senkung der kardiovaskulären Morbidität oder Mortalität erreicht werden konnte, wenngleich andere positive Effekte körperlicher Aktivität konzediert werden. Deshalb wird „statt regelmäßiger, nunmehr eine individuelle Beratung empfohlen.“

Hierzu ist anzumerken, dass der Text der tragenden Gründe sich nicht konsequent auf die vorgeschlagene Änderung bezieht:

1. Die in den tragenden Gründen zitierte „LOOK AHEAD“ Studie zeigt für eine intensivierete Lifestyle-Intervention im Vergleich zu Diabetesberatung und -schulung keinen signifikanten Nutzen in Bezug auf kardiovaskuläre Endpunkte. Somit lässt sich die vorgenommene Änderung aus ihr nicht unmittelbar ableiten.

2. Im DMP-Text ist von einer individuellen Überprüfung der Bemühungen des Patienten „um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität“ die Rede, nicht aber – wie in den tragenden Gründen – von einer individuellen Beratung.

3. Es bleibt unklar, nach welchen Kriterien und in welcher Weise die individuelle Überprüfung erfolgen soll.

Die Bundesärztekammer schlägt vor, dass Patienten regelhaft zu körperlicher Aktivität motiviert, bei Maßnahmen zur Aktivitätssteigerung begleitet und Erfolge in Abhängigkeit von den durchgeführten Maßnahmen kontrolliert werden. Dabei sollten sich die Maßnahmen an den individuellen Möglichkeiten der Patienten ausrichten.

Ziffer 1.4.3 Körperliche Aktivitäten sollte daher lauten:

„Die Ärztin oder der Arzt **berät und motiviert die Patientin oder den Patienten unter Berücksichtigung des individuellen Risikoprofils und der Patientenpräferenzen zu Maßnahmen der Gewichtskontrolle und der Steigerung der körperlichen Aktivität.** ~~überprüft mindestens einmal jährlich individuell, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen um einer Gewichtsreduktionkontrolle und um einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert.~~ Mögliche **Die** Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren. Die Ärztin oder der Arzt **begleitet die eingeleiteten Maßnahmen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität und** ~~überprüft mindestens einmal jährlich individuell~~ **regelmäßig**, ob die Patientin oder der Patient von ~~intensiveren Bemühungen~~ **diesen** profitiert.“

Entsprechend wäre unter „Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“ zu ergänzen:

Qualitätsziel	Qualitätsindikatoren
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbartes Bewegungslevel erreicht wird.	Anteil an Patientinnen und Patienten, die an strukturierten Bewegungsmaßnahmen teilnehmen.
Hoher Anteil an tabakentwöhnten ehemaligen Raucherinnen und Rauchern.	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil an Patientinnen und Patienten, die an Maßnahmen zur Tabakentwöhnung teilnehmen. • Anteil an Ex-Rauchern im Vergleich zum Maßnahmenbeginn.

Zu Ziffer 1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie):

„Sulfonylharnstoffe können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt.“

In den tragenden Gründen wird als Referenz für diese Aussage die NVL genannt. Der Therapie-Algorithmus in der NVL ist aber komplexer, als die Formulierung für das DMP vermuten lässt. Unter anderem werden in der NVL Insulin und der Sulfonylharnstoff Glibenclamid als Medikamente mit Wirksamkeitsnachweis bei klinischen Endpunkten gleichberechtigt aufgeführt (siehe Therapie-Algorithmus 5 auf den Seiten 47 bzw. 134 der Langfassung der NVL), wobei auch die Bedeutung klinischer Endpunkte für die Auswahl oraler Antidiabetika angesprochen wird. Es wird zudem betont, dass bei der Gruppe der Sulfonylharnstoffe davon auszugehen ist, dass nicht alle Wirksubstanzen gleichermaßen nützen. Auf die Problematik vereinfachender Therapiestufenschemata wird ausdrücklich hingewiesen. Soll an der Formulierung unter Ziffer 1.5.2 also festgehalten werden, schlägt die Bundesärztekammer vor, den Verweis auf die NVL in den tragenden Gründen zu entfernen.

Zu Ziffer 1.7.2.1 Mikrovaskuläre Komplikationen - Allgemeinmaßnahmen:

„Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen ist über einen langjährigen Zeitraum die Einstellung auf Blutzuckerwerte möglichst – sofern dies nach Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll ist – nahe am Normbereich notwendig.“

Vorschlag: Die Formulierung „nahe am Normbereich“ kann spezifischer gefasst werden, ohne sich dabei auf einen einzelnen Zielwert festlegen zu müssen. Die Bundesärztekammer empfiehlt, die Formulierung aus der NVL (Empfehlung 2-8, Seiten 27 bzw. 81 der NVL-Langfassung) zu übernehmen: *„Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes soll zur Prävention von Folgekomplikationen ein HbA1c-Korridor von 6,5 % bis 7,5 % unter Berücksichtigung der individualisierten Therapieziele (...) angestrebt werden.“*

Dies vermeidet auch den Begriff „notwendig“, der angesichts der anerkannten Bedeutung der Vereinbarung patientenindividueller Therapieziele problematisch werden könnte.

Zu Ziffer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2:

Empfohlen wird eine *„Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg“*.

Laut tragenden Gründen wird die Empfehlung mit Anpassungen in der NVL begründet. Hierzu ist anzumerken, dass die Aussage im DMP-Text die NVL (sowohl die NVL Therapie des Typ-2-Diabetes als auch die NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter) nicht 1:1 wiedergibt, jedenfalls nicht für den diastolischen Blutdruck. Die NVL-Empfehlung lautet: *„Bei Patienten mit Diabetes mellitus soll ein diastolischer Zielblutdruck von 80 mmHg angestrebt werden“* (NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes, Empfehlung 4-10, Seiten 29 bzw. 75 der Langfassung).

„Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf über 7,0 % (53 mmol/mol) angehoben werden.“

Auch für diese Aussage gilt, dass die Ableitung aus der NVL (auf die sich auch für diese Aussage berufen wird) nicht völlig deckungsgleich vorgenommen worden ist. Die Formulierung aus der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes lautet: *„Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert **auf 7,0-7,5 % (53-58 mmol/mol) angehoben werden**“* (NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes, Empfehlung 4-6, Seiten 29 bzw. 69 der Langfassung).

Zu Ziffer 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie:

„Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opioide in Betracht, ...“

In den tragenden Gründen kann zur Begründung für die (gleichberechtigte) Verwendung von Opioiden zusätzlich auf die aktuelle S3-Leitlinie „Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (Stand 2014, AWMF Reg.Nr. 145-003, http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/145-003l_S3_LONTS_2015-01.pdf) verwiesen werden.

Zu Ziffer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom:

„Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.“

Die NVL Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen verwendet in der Tat noch die Klassifikation nach Wagner-Armstrong. Allerdings befindet sich diese NVL derzeit in der Überarbeitung, und es gibt Hinweise, dass die Orientierung an der Wagner-Armstrong-Klassifikation möglicherweise nicht beibehalten wird. Insofern könnte eine Festlegung auf dieses Schema bald überholt sein und sollte auch im DMP-Text vermieden werden.

Zu Ziffer 1.7.5 Psychische Komorbiditäten:

„Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.“

In den tragenden Gründen sollte zur näheren Beschreibung der qualifizierten Leistungserbringer ein Hinweis auf die S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression (<http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-1aufl-vers5-lang.pdf>) erfolgen.

Zu Anlage 8, Dokumentation , Lfd. Nr. 3 „Fußstatus“:

Analog zum Hinweis zu Ziffer 1.7.3.2 kann eine Beschreibung für Ulkus und Infektion ohne Wagner-Armstrong-Klassifikation erfolgen.

Berlin, 11.08.2015



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit