



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

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

Berlin, 08.04.2022

Korrespondenzadresse:  
Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 14.03.2022 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) aufgefordert.

Der G-BA hat die Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen. Die Anforderungen sollen dabei nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert werden. Die wissenschaftliche Grundlage für die mit dem vorliegenden Beschlussentwurf beabsichtigte Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG vom 8. Oktober 2019.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer begrüßt die regelmäßige Anpassung der DMPs an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien. Zu dem vorliegenden Aktualisierungsentwurf haben wir zwei Anmerkungen:

#### **1) Zu Abschnitt 1.5 „Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels“:**

Die Bundesärztekammer unterstützt den Formulierungsvorschlag von KBV, DKG und PatV. Auch die NVL Typ-2-Diabetes sieht eine risikostratifizierte medikamentöse Therapie vor und schlägt in einem Algorithmus drei Patientengruppen vor, nämlich

- Menschen mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung,
- Menschen mit sehr hohem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse oder mit einer Nierenerkrankung,
- Menschen ohne relevante Risikofaktoren für kardiovaskuläre oder renale Ereignisse

(siehe NVL Abbildung 6 Algorithmus Medikamentöse Therapie:

<https://www.leitlinien.de/themen/diabetes/2-auflage/kapitel-2#abb6>).

Bei der ersten Gruppe wird initial eine Kombinationstherapie Metformin und SGLT2-Inhibitor oder GLP-RA empfohlen, bei der zweiten Gruppe soll individuell abgewogen werden, ob eine Kombination oder eine Monotherapie mit Metformin günstiger ist, bei der dritten Gruppe wird eine Monotherapie mit Metformin empfohlen. Der Hintergrund für diese Empfehlungen ist unter anderem, dass auch für Menschen mit kardiovaskulären Risikofaktoren ein Vorteil der Kombinationstherapie gezeigt werden konnte, allerdings betraf dieser Vorteil weniger relevante Endpunkte (Schlaganfallhäufigkeit, Nierenschäden – im Vergleich zu einer Reduktion der Gesamtmortalität bei Menschen mit kardiovaskulären Erkrankungen) und die Effektstärken waren geringer. Beispielhaft ist hier die Studie zu Dulaglutid zu nennen, die primär Patienten mit erhöhtem CV-Risiko eingeschlossen hatte. (Auszug NVL: „In der REWIND-Studie war die einmal wöchentliche Gabe von Dulaglutid Placebo in Bezug auf den primären Endpunkt (kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Herzinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall) überlegen (Dulaglutid 12,0% vs. Placebo 13,4%; HR 0,88 (95% KI 0,79; 0,99)) 29471. In der Analyse der Einzelkomponenten war die Rate an nicht-tödlichen Schlaganfällen (2,7% vs. 3,5%) in der Dulaglutid-Gruppe verringert, während sich bezogen auf kardiovaskulären Tod (6,4% vs. 7,0%) und nicht-tödlichen Herzinfarkt (4,1% vs. 4,3%) keine

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

*klinisch relevanten Unterschiede ergaben. Alle weiteren Analysen sind als hypothesengenerierend zu werten. Bezogen auf die Endpunkte Gesamtmortalität, Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz oder dringende Visite aufgrund von Herzinsuffizienz waren kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachweisbar. Ein renaler Kompositendpunkt, bestehend aus neu aufgetretener Makroalbuminurie, Verminderung der eGFR um mindestens 30% des Ausgangswertes oder dauerhafter Nierenersatztherapie, wurde in der Dulaglutid-Gruppe seltener erreicht als unter Therapie mit Placebo (Dulaglutid 848/4 949, 17,1% vs. Placebo 970/4 952, 19,6%; HR 0,85 (95% KI 0,77; 0,93)). Das Risiko für schwere Hypoglykämien unterschied sich zwischen den Gruppen nicht in klinisch relevantem Ausmaß (Dulaglutid 1,3%, Placebo 1,5%). Alle gemeldeten gastrointestinalen Nebenwirkungen über den gesamten Studienverlauf wie Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen traten in der Therapiegruppe häufiger auf als unter Placebo (47,4% vs. 34,1%). Bezüglich des Auftretens einer akuten Pankreatitis, eines Pankreaskarzinoms und jeglicher anderer Neoplasie ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.“)*

Eine im British Medical Journal publizierte Netzwerkmetaanalyse bestätigt im Prinzip die gestuften Vorteile der Kombinationstherapie bezüglich dieser Stratifizierung nach Patientengruppen: Palmer et al. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.m4573>

## **2) Zu Abschnitt 2 „Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) – Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“:**

Für den Qualitätsindikator 14, (Richtlinientext Seite 25 f.) unterstützt die BÄK ebenfalls den Vorschlag von KBV, DKG und PatV (hoher Anteil an Patienten mit Kombinationstherapie), da ein hoher Anteil von Patienten mit Metformin als Monotherapie, wie von GKV vorgeschlagen, eine risikostratifizierte Therapie, wie sie die NVL Typ-2-Diabetes vorsieht, nicht angemessen abbildet. Allerdings sollte aus der von KBV/DKG/PatV favorisierten Version die Gruppe der Patienten mit eingeschränkter geschätzter glomerulärer Filtrationsrate (eGFR) herausgenommen werden. Diese gehört laut NVL-Algorithmus nicht zu den Gruppen, bei denen eine Kombinationstherapie auf jeden Fall indiziert ist, sondern im Einzelfall zu prüfen wäre. Denn für diese Patientengruppe sind die Ergebnisse inkonsistent, siehe die Rationale der NVL zum Algorithmus:

*„Multiple kardiovaskuläre Risikofaktoren: Bei Patient\*innen mit mehreren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (Einschlusskriterien der Studien siehe Evidenztabelle) waren die Effekte geringer, weniger konsistent und betrafen weniger Endpunkte.*

*Eingeschränkte Nierenfunktion/renale Erkrankung: Gleiches galt für Patient\*innen mit eingeschränkter Nierenfunktion. Beide Wirkstoffgruppen reduzierten zwar renale Endpunkte, welche Patientengruppen aber am ehesten profitieren, lässt sich auf Basis der Subgruppenanalysen stratifiziert nach Nierenfunktion nicht ableiten (siehe Evidenztabelle).“*