



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V
zur Richtlinie des G-BA zur Zusammenführung der Anforderungen an struk-
turierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-A-RL)

Berlin, 21.10.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 23.09.2013 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 i.V.m. § 137f Abs. 2 SGB V zur Richtlinie des G-BA zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (DMP-A-RL) abzugeben. Hintergrund der Beschlussaufforderung ist die durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz Ende 2011 auf den G-BA übergegangene Kompetenz zur Regelung der Inhalte strukturierter Behandlungsprogramme (DMP).

Als Konsequenz aus der neuen Gesetzeslage hatte der G-BA zunächst im Februar 2012 seine Aktualisierungen zu Brustkrebs, chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) und Asthma bronchiale, die bis dahin lediglich den Status von Empfehlungen für eine Rechtsverordnung des BMG hatten, in eine eigene „DMP-Richtlinie (DMP-RL)“ überführt. (Die Bundesärztekammer hatte sich zu dieser Überführung mit Stellungnahme vom 02.02.2012 geäußert.)

Eine weitere Konsequenz aus dem GKV-VStG für den G-BA ist die Regelung zu Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten. Die Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen sind zurzeit in der „DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL)“ des G-BA geregelt. (Zu dieser Richtlinie hatte sich die Bundesärztekammer mit Stellungnahme vom 30.03.2012 geäußert).

Gegenstand des aktuellen Beschlusses ist eine dritte Richtlinie für den Bereich der strukturierten Behandlungsprogramme, die „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“. Diese Richtlinie soll langfristig die einzige Richtlinie für den Regelungsbereich DMP bilden; sowohl die „DMP-Richtlinie (DMP-RL)“ als auch die „DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL)“ sollen also in der „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ aufgehen. Da die beiden existierenden Richtlinien teilweise unterschiedlichen Systematiken folgen, und, darauf aufbauend, geltende Verträge zur Umsetzung der DMP existieren, soll die Zusammenfassung der DMP-Regeln in einer Richtlinie schrittweise erfolgen. Dazu soll bei jeder Überarbeitung der in der „DMP-Richtlinie (DMP-RL)“ enthaltenen drei Indikationen (Brustkrebs, Asthma bronchiale und COPD) die betreffende Indikation dort außer Kraft und dafür in der „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ in Kraft gesetzt werden. Sobald alle drei Indikationen im Zuge von Aktualisierungen überarbeitet worden sind, wäre die bisherige „DMP-Richtlinie (DMP-RL)“ überflüssig.

Die Regelungsinhalte der „DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL)“ sollen nach Abschluss der Beratungen über die Evaluation der DMP in die „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ überführt werden. Darüber hinaus werden die derzeit noch in der RSAV verankerten Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme im Zuge ihrer jeweiligen Aktualisierung in die „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ integriert.

Die neue „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ soll sich in einen indikationsunabhängigen Abschnitt gliedern, in dem die grundsätzlichen Anforderungen an die Ausgestaltung von Verträgen nach § 137f Abs. 2 SGB V festgelegt sind („Paragraphenteil“), gefolgt von Anhängen, in denen die indikationsspezifischen Anforderungen an die Ausgestaltung der Programme und ihrer Dokumentation geregelt sind. Der Beschlussentwurf beinhaltet bereits zwei Anhänge, die solche Anforderungen indikationsspezifisch definieren, und zwar zu den Krankheiten koronare Herzkrankheit (KHK) und Diabetes mellitus Typ 1. Die hier geregelten Anforderungen sollen jeweils das Ergebnis einer mit Blick auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft erfolgten Überarbeitung darstellen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer sieht in den geplanten Änderungen die konsequente Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, die auch zu einer übersichtlicheren Strukturierung und Vereinheitlichung der Regularien für die strukturierten Behandlungsprogramme führen. In diesem Sinne begrüßt die Bundesärztekammer den Änderungsentwurf.

Änderungs- und/oder Ergänzungshinweise ergeben sich aus Sicht der Bundesärztekammer wie folgt:

1) Zum Entwurf der DMP-Anforderungen-Richtlinie („Paragraphenteil“)

Zu § 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand:

In § 1 Satz 5 heißt es: *„Soweit die Regelungen dieser Richtlinie Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.“*

Die Bundesärztekammer hält es für denkbar, dass diese Aussage in der klinischen Praxis zumindest teilweise anders wahrgenommen werden könnte. Selbst wenn im Einzelfall der erforderliche ärztliche Behandlungsspielraum nicht eingeschränkt ist, dürfte es für Ärztinnen und Ärzte zunehmend unüberschaubarer werden, welche Patienten unter welchen Rahmenbedingungen mit welchen Maßnahmen zu behandeln sind. Mit der in Aussicht stehenden Einführung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung wird es weitere Festlegungen von Handlungskorridoren geben, die wahrscheinlich ebenfalls den medizinisch notwendigen Handlungsspielraum im Einzelfall belassen werden, die Regelungsdichte aber noch weiter steigern.

Zu § 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten:

Die Bundesärztekammer schlägt vor, in die Regelungen zu den Anforderungen an die Schulungen einen Passus aufzunehmen, wonach die Schulungen vollständig ohne Einfluss bzw. finanzielle Unterstützung von pharmazeutischen Unternehmen durchzuführen sind. Eine entsprechend formulierte Aussage böte sich etwa als neu aufzunehmender Satz 3 in Abs. 1 an, so dass klar wird, dass hier sowohl die Schulungen für Ärztinnen und Ärzte als auch für Patientinnen und Patienten gemeint sind.

Zu § 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise:

Die Intention der in § 7 Satz 2 getroffene Aussage *„Vor Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll mit der Patientin bzw. dem Patienten ausführlich über die Erkrankung, die möglichen Maßnahmen und deren Auswirkungen, sowie über mögliche zielführende Verhaltensoptionen der Patientin bzw. des Patienten selbst gesprochen werden“* ist im Sinne einer aktiven Einbindung der Patienten erkennbar und unstrittig. Durch die Zusammenfassung von Diagnostik und Therapie ergibt sich aus dem Satz allerdings die wenig sachlogische Forderung, dass ein Arzt bereits vor der Durchführung diagnostischer Maßnahmen ausführlich über die Erkrankung und therapeutische Optionen sprechen müsste. Da jedoch davon auszugehen ist, dass eine gesicherten Diagnose als zentrale Anforderung an

die Einschreibung in ein DMP (siehe § 3) bereits vorliegt, sollten sich aus der Formulierung keine nachteiligen Konsequenzen ergeben. In Erwägung zu ziehen wäre eventuell folgender Einfügevorschlag: „Vor Durchführung **weiterer** diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll ...“

2) Zu Anlage 2 der Richtlinie, indikationsübergreifende Dokumentation

Aus der lfd. Nr. 20 geht nicht hervor, in welchen Zeiträumen die Dokumentation erfolgen soll, oder ob dies vom spezifischen DMP abhängig ist.

3) Zu Anlage 5 – Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK):

Zu Abschnitt 1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK), Zeilen 7-9:

Für die Definition der KHK regt die Bundesärztekammer eine Ergänzung (Fettschrift) wie folgt an:

*„Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel **und dadurch zu Brustschmerzen.**“*

Patientenrelevant ist ferner, dass die KHK die Leistungsfähigkeit einschränkt und das Risiko für Myokardinfarkt und Herzinsuffizienz erhöht (vergleiche etwa auch die Definition in der NVL KHK mit Hinweisen zu erhöhtem Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko und zu Lebensqualität). Es sollte geprüft werden, ob auch dies hier noch ergänzt werden könnte.

Zu Abschnitt 1.2.1 Chronische KHK (Diagnostik), Zeilen 29-33:

*„Die Ärztin oder der Arzt hat **in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten** zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. ~~Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.~~“*

[Hinweis: Neuer Entwurfstext der Richtlinie ist fett hervorgehoben, beabsichtigte Streichung des Unterausschusses DMP sind auch hier gestrichen dargestellt. Wenn es sich um eigene Einfügevorschläge oder Streichungsvorschläge der Bundesärztekammer handeln soll, wird dies jeweils vermerkt.]

Eine patientenzentrierte Vorgehensweise gehört zum programmatischen Ansatz der DMPs und wird im Entwurf der DMP-A-RL in § 7 ausführlich beschrieben. Laut tragenden Gründen wird mit der Formulierung von § 7 eine Vereinheitlichung der bisherigen, einzelnen DMP-

Anforderungen hierzu angestrebt. Es sollte aber trotzdem weiterhin darauf geachtet werden, dass die verbleibenden Hinweise zu patientenzentriertem Vorgehen in den einzelnen DMPs ebenfalls möglichst einheitlich sind, sofern sie sich nicht ohnehin ganz in die allgemeinen Anforderungen transferieren lassen können. Der unmittelbare Vergleich mit den Anforderungen in Anlage 7 (Diabetes mellitus Typ 1, Zeilen 25-27, zeigt hier noch Diskrepanzen:

*„Die **Ärztin oder der Arzt Leistungserbringer** sollen prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.“*

Dies betrifft auch die jeweils folgenden Abschnitte zur „differenzierten Therapieplanung“:

KHK, Abschnitt 1.4, Zeilen 65-69:

*„Die Ärztin oder der Arzt hat **in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten** zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. ~~Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.~~“*

Diabetes mellitus Typ 1, Abschnitt 1.3.2, Zeilen 51-55:

*„Die **Ärztin oder der Arzt Leistungserbringer** ~~haben~~ zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. ~~Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.~~“*

Bei der KHK wäre also demnach bezüglich der Therapieziele sowohl bei der Diagnose als auch bei der Therapieplanung eine Abstimmung zu suchen, beim Diabetes mellitus Typ 1 hingegen nicht bzw. weder noch.

Bei der KHK würde sich die erwähnte Prüfung schon bei der Diagnose auf die Interventionen beziehen sollen, bei Diabetes hingegen zunächst auf den Vorgang der Einschreibung des Patienten.

Überdies ist im Falle der Formulierung bei KHK eine gemeinsame Abstimmung darüber, ob Maßnahmen durchgeführt werden oder nicht, nachvollziehbar, die Abstimmung des ärztlichen Prüfungsvorgangs hingegen nicht. Die Prüfung, welche medizinischen Interventionsmöglichkeiten sich aus einer gegebenen Indikation ergeben, ist zunächst allein Sache des Arztes. Erst der zweite Schritt, die Abwägung, welche Interventionen für den individuellen Patienten am geeignetsten erscheinen, kann in gemeinsamer Abstimmung erfolgen.

Auf die Einfügung „in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten“ sollte daher beim DMP KHK an den beiden genannten Passagen verzichtet werden (die Bedeutung abgestimmten Handelns bei KHK wird ohnehin an anderer Stelle nochmals hervorgehoben, siehe Anlage 5, Abschnitt 1.4, Zeilen 54-55: „*Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.*“). Weiterhin sollte geprüft werden, ob der an mehreren Stellen zur Streichung vorgesehene Satz „*Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken*“ nicht doch erhalten werden sollte, wenn schon nicht mehrfach in den jeweiligen DMPs, dann vielleicht einmalig in § 7 der DMP-A-RL.

Zu Abschnitt 1.4: Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung, Zeilen 70-73:

*Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind **sollten** gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele, **beispielsweise für BMI, Blutdruck, Stoffwechselformparameter, Lebensstilmodifikation (z. B. Nikotinverzicht) vereinbart werden festzulegen.***

Das Körpergewicht ist vor allem bei ausgeprägter Adipositas relevant; deshalb sollte die BMI-Veränderung als Therapieziel in diesem Zusammenhang zumindest nicht an erster Stelle der beispielhaften Aufzählung formuliert werden.

Zu Abschnitt 1.5.1.2 Raucherberatung, Zeilen 94-98:

*„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen **nicht-medikamentöse Maßnahmen über wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, angeboten werden. Nikotinersatztherapie oder eine Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen aus beidem) beraten werden.**“*

Die Bundesärztekammer hatte bereits bei früheren Gelegenheiten (vergleiche etwa die Stellungnahme zu den Anforderungen an das DMP COPD vom 29.04.2009) ausführlich und u. a. unter Verweis auf die „Leitlinie Tabakentwöhnung“ der DG-Sucht und der DGPPN darauf hingewiesen, dass eine erfolgreiche Tabakentwöhnung bei mittelschwer bis stark tabakabhängigen Patienten durch passagere medikamentöse Maßnahmen zu ergänzen ist. Die Bundesärztekammer plädiert daher für folgende Ergänzung (Schrift fett und unterstrichen):

*„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen **nicht-medikamentöse Maßnahmen über wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, angeboten werden. Nikotinersatztherapie oder eine Dabei sollten** ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen aus beidem) beraten werden. und diese, in Abhängigkeit vom Grad der festgestellten Tabakabhängigkeit, auch angeboten können werden.“*

Zu den Abschnitten 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung, Zeilen 137-149 und 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten, Zeilen 150-161 :

Der bisherige Abschnitt mit der Bezeichnung „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ soll nunmehr eine deutlichere Differenzierung erfahren. Dies ist zwar zu begrüßen, bedeutet aber eine Abweichung von anderen DMP-Anforderungen, etwa zu Diabetes mellitus Typ 1 (siehe Anlage 7, Zeilen 294-302), wo noch die alte Struktur erhalten bleiben soll.

Inwiefern der nunmehr eigene Abschnitt „Psychosoziale Betreuung“ einen praktischen Gewinn für Patientinnen und Patienten mit KHK bedeuten kann, bleibt dahingestellt. Dies ergibt sich aus der wenig konkreten, nicht weiter ausgeführten Natur der „psychosozialen Betreu-

ung“. Damit bleiben auch Reichweite und Intensität der ärztlichen Komponente von psychosozialer Betreuung innerhalb des DMPs weitgehend unklar.

Zu Abschnitt 1.5.1.7: Psychische Komorbiditäten, Zeilen 158-161:

„Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung indiziert, sind bei Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)) gegenüber trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.“

Dieser Satz sollte gestrichen werden, da die Evidenzlage für SSRI nicht eindeutig ist. Darüber hinaus sollten der Stellenwert der medikamentösen Therapie und der nichtmedikamentösen Therapie der Depression dargestellt werden.

Zu Abschnitt 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation Zeilen 162-185:

Dieses Unterkapitel sollte in das Kapitel 1.5.2 Medikamentöse Therapie verschoben werden. Die Formulierung in den Zeilen 180-185 *„Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden. Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen“* wird ausdrücklich unterstützt.

Zu Abschnitt 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer, Zeilen 220-223:

„Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel und einem P2Y12-Rezeptor Antagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, insbesondere nach Einsatz von Stents, für mindestens vier Wochen bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.“

Da die Bezeichnung „P2Y12“ nicht sehr geläufig ist, wird angeregt, die konkreten Wirkstoffe zu benennen.

Zu Abschnitt 1.5.3.1 Koronarangiografie, Zeile 308-309:

„... bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris und neu aufgetretenen Symptomen einer chronischen Herzinsuffizienz.“

Die Begründung für diese Änderung, die in den tragenden Gründen lediglich als „inhaltliche Präzisierung“ bezeichnet wird, sollte etwas ausführlicher erläutert werden.

Zu Abschnitt 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Tabelle Qualitätsziele/-indikatoren:

*„Anteil der Patienten ohne Kontraindikationen **oder ohne orale Antikoagulation**, die ~~einen~~ Thrombozytenaggregationshemmer erhalten“*

In den tragenden Gründen wird diese Änderung als redaktionell und der Klarstellung dienend erläutert. Es dürfte sich hierbei allerdings auch um einen inhaltlichen Bezug zur medikamentösen Therapie handeln. Hier stellt sich die Frage, inwieweit der Einschub „*oder ohne orale Antikoagulation*“ nicht doch inhaltliche Auswirkungen hat. Grundsätzlich sollten inhaltliche Änderungen an Qualitätsindikatoren möglichst sparsam vorgenommen werden, um die Auswirkungen der DMPs über die Zeit nicht durch unnötige Brüche zu erschweren.

4) Zu Anlage 7 - Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1:

Zu den Abschnitten 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose), Zeilen 25-27, und 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung, Zeilen 51-55:

Es gelten sinngemäß die für die Anlage 5 (KHK) getroffenen Anmerkungen zu einer patientenzentrierten Vorgehensweise.

Zu den Abschnitten 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung, Zeilen 49-50 und 1.7.1 Therapieziele, Zeilen 322-325:

„Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.“

„Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus“

Für das Ziel einer normnahen Einstellung der Blutglukose ist die Evidenz ungenügend. In der vorrangig begründenden DCCT-Studie (1) wurde das HbA1c auf 7,4 % gesenkt. Daher sollte „*normnahe Einstellung der Blutglukose*“ durch „*Senkung des HbA1c unter 7,5 %*“ ersetzt werden.

Zu Abschnitt 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle, Zeilen 69-72:

„Vorrangig soll Human-Insulin verwendet werden, weil dessen positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele

in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden“

Da bislang keine relevanten Vorteile eines Einsatzes von Insulin-Analoga belegt wurden, sollte diese Formulierung beibehalten bleiben. Die in der Metaanalyse von Monami et al. (2) postulierte geringere Häufigkeit nächtlicher Hypoglykämien umfasst keine schweren und damit relevanten Hypoglykämien.

Zu Abschnitt 1.3.6 Raucherberatung, Zeilen 115-117:

Es gelten die für die Anlage 5 (KHK) getroffenen Anmerkungen zu Abschnitt 1.5.1.2 Raucherberatung.

Zu Abschnitt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie, Zeilen 170-172:

*„Bei Nachweis einer persistierenden pathologischen Urin-Albumin-Ausscheidung ist unter anderem **zusätzlich ist jährlich** die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.“*

Zur Festlegung einer jährlichen Bestimmung der eGFR wird in den tragenden Gründen auf die Nationale Versorgungsleitlinie „Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter“ verwiesen (siehe dort unter Literaturstelle Nr. 16). Von dort lässt sich allerdings eine klare Festlegung auf ein jährliches Intervall nicht ohne weiteres ableiten, da es dort vielmehr heißt: „Die Bestimmung von Kreatinin und errechneter GFR (eGFR) kann im Regelfall einjährig erfolgen.“ Außerdem wird in diesem Zusammenhang in der NVL ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Studien zu Kontrollabständen nicht existieren. Insofern regt die Bundesärztekammer an, die Intervallgröße im Sinne einer *soll-* oder *kann-in-der-Regel-*Vorgabe zu formulieren.

Zu Abschnitt 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom, Zeilen 216-217:

Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter sensibler Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden.

Die Untersuchung mit dem Monofilament ist nicht die einzige und auch nicht die sensitivste Diagnostikmethode. Hier sollten die weiteren Möglichkeiten der Diagnostik genannt werden (Hypopallästhesie, Thermanästhesie, fehlender ASR, fehlende Spitz-Stumpf-Diskriminierung, pathologische Nervenleitgeschwindigkeit). Alternativ könnte das *fehlende Filamentempfinden* um den Zusatz „z. B.“ ergänzt werden, die anderen Diagnostikmethoden könnten dann in den tragenden Gründen genannt werden.

Zu Abschnitt 1.6: Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1, Zeilen 305-309:

„Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der Schwangerschaft **so wie frühzeitige Beratung zur Folsäuresubstitution** können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierte Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen.“

Diese Ausführungen sollten durch entsprechende Studien belegt werden.

Zu Abschnitt 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung, Zeilen 397-398:

Bei Vorliegen folgender Indikationen **muss** [Alternativ: **soll**] die koordinierende Ärztin, ~~der koordinierende Arzt oder die koordinierende Einrichtung~~ eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen **Fachärztinnen**, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

Hier ist die *soll*- gegenüber der *muss*-Vorgabe zu bevorzugen. In den tragenden Gründen werden Situationen genannt, in denen eine *muss*-Vorgabe sich als problematisch erweisen könnte. Auch mit Blick auf die starren Festlegungen in der bisherigen Nr. 5 der Aufzählungen von Überweisungserfordernissen („*bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten...*“) erscheint eine zwingende Überweisung als zu starre Vorgabe (abgesehen von der Nichtableitbarkeit solcher Vorgaben aus Studien bzw. der Literatur). Gleiches gilt sinngemäß für den nachfolgenden Abschnitt mit den Zeilen 427-440 („*ist*“ vs. „*soll*“).

Zu Abschnitt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung, Zeilen 468-470 und Zeilen 475-480:

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei:

- Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in ein ~~diabetologisch qualifiziertes~~ Krankenhaus **eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung**,

- Nichterreichen eines **des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5% bzw. 58mmol/mol)** ~~unter dem etwa 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode~~ nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,

Die Einschränkung „*wiederholte*“ schwere Hypoglykämien oder Ketoazidosen ist nicht begründet. Die Daten über die Senkung der Ketoazidosen und schweren Hypoglykämien durch stationäre Therapie und Schulung sind gut belegt (3).

Das Nichterreichen eines HbA1c-Wertes unter 7,5 % kann ggf. im Einzelfall eine stationäre Einweisung begründen. Legt man eine Erhebung aus Nordrhein (4) zugrunde, mit einem

durchschnittlichen HbA1c von 7,9 % bei Personen mit Typ-1-Diabetes, müsste mehr als die Hälfte der Teilnehmenden eingewiesen werden.

Zu Abschnitt 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Tabelle Qualitätsziele/-indikatoren:

Die Formulierung „Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird“ (Qualitätsziel) sollte vorrangig verwendet werden. Diese Formulierung berücksichtigt die Tatsache, dass die diabetische Stoffwechselsituation Ergebnis sehr vieler unterschiedlicher, u. a. auch soziobiographischer Faktoren ist.

Dementsprechend sollte auch die Formulierung „Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten“ (Qualitätsindikator) vorrangig verwendet werden.

Bei der Umsetzung der Überprüfung der Qualitätsindikatoren ist darauf zu achten, dass für das Senken, das Halten und das Anheben des individuellen HbA1c-Zielwertes Korridore von beispielsweise +/- 0,3 %-Punkten mit einberechnet werden, damit nicht beispielsweise ein HbA1c-Anstieg um 0,1% im Feedback-Bericht als Therapieversagen gewertet wird.

Zu Abschnitt 4.2 Schulungen der Versicherten

Der Satz „Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein“ sollte um den Passus „..., darunter Verminderung von schweren Unterzuckerungen und Ketoazidosen“ erweitert werden (vgl. den Hinweis zur Bedeutung von Schulungen in Abschnitt 1.8.3).

Zu Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation:

Unter der lfd. Nr. 17 sollte aufgrund der Evidenz für den Einsatz von Chlorthalidon im Vergleich zu Hydrochlorothiazid das Wort „einschließlich“ durch das Wort „vorrangig“ ersetzt werden.

Anzuregen ist weiterhin die Aufnahme eines Feldes „Inspektion der Injektionsstellen“. Es erscheint wichtig, die Patienten über den Wechsel der Injektionsstellen aufzuklären, insbesondere um (insulininduzierte) Lipodystrophien zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 1.3.4, Zeile 89-91).

Grundsätzlich fehlt bei beiden Diabetes-Formen die Möglichkeit, eine abschließende Dokumentation bei Tod des Patienten zu erstellen mit Hinweis darauf, dass der Tod durch den Diabetes oder andere Ursachen eingetreten ist. Dies wäre als eher langfristige, DMP-übergreifende Anregung zu verstehen, auch um die Aussagekraft der Todesursachenstatistiken zu fördern.

Weitere Anmerkung der Bundesärztekammer zu den Anlagen 5 (DMP KHK) und 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1):

In beiden DMPs sind zahlreiche Begleit- und Folgeerkrankungen aufgeführt. Es finden sich aber kaum Hinweise zum systematischen Umgang mit dem krankheitsbedingten Auftreten sexueller Dysfunktionen (lediglich in den tragenden Gründen für Anlage 5), obwohl solche Fragen für die betroffenen Patientinnen und Patienten von hoher Bedeutung sind. Anzusprechen wäre etwa das Problem der erektilen Dysfunktion, das für viele Diabetiker selbst bei guter biochemischer Einstellung ein zentrales Problem darstellt und heute mittels Phosphodiesterase-5-Inhibitoren gut behandelt werden kann. Dies ist auch deshalb von Bedeutung, da insbesondere beim DMP KHK zahlreiche Medikamente aufgeführt werden, die eine erektile Dysfunktion verstärken oder verursachen können. Mindestens fehlen klare Hinweise auf solche Folgen.

Im DMP Diabetes wird zwar knapp auf den Aspekt der Schwangerschaft eingegangen, durch Diabetes verursachte Fertilitätsstörungen werden aber weder für die Frau noch für den Mann thematisiert. Auch die Möglichkeit einer genetischen Beratung findet in diesem Zusammenhang keine Erwähnung.

5) Zu den tragenden Gründen der Richtlinie

Zur Begründung für Anlage 5 (DMP KHK)

Zu Ziffer 1.5.1.4 Arterielle Hypertonie, Zeile 146-147:

„Alternativen zur Praxis-Messung sind die Blutdruck-Selbstmessung durch die Patientin und den Patienten (mit geeigneten Geräten) zu Hause oder die Langzeitblutdruck-Messung.“

Zur Langzeitblutdruck-Messung sollten noch näherer Ausführungen erfolgen, wann diese indiziert ist bzw. welche Kriterien der Durchführung dieser Messmethode zugrunde gelegt werden sollen.

Zu Ziffer 1.5.1.5 Diabetes mellitus, Zeile 171-173:

„Patienten mit KHK und Diabetes gehören zu einer Hochrisikogruppe, die ein besonders strenges Risikofaktoren-Management erfordern, insbesondere im Sinne einer konsequenten Einstellung auf die erforderlichen Zielparameter beispielsweise für Blutzucker und Blutdruck.“

Die Glukosesenkung hat kardiovaskuläre Endpunkte nicht verbessert, mit Ausnahme von Metformin, welches aber auch die geringste HbA1c-Senkung hatte (5,6). Das Wort „Blutzucker“ ist daher in diesem Kontext zu streichen.

Zu Ziffer 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker, Zeile 474-478:

„Beta-1-selektive Rezeptorenblocker ohne partielle antagonistische (paA) bzw. intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) sollten bei dieser Indikation bevorzugt eingesetzt werden (z. B. Bisoprolol, Metoprolol). Diese sind auch bei Patientinnen/Patienten mit KHK und Diabetes mellitus oder COPD nicht kontraindiziert, sondern für die Reduzierung kardiovaskulärer Ereignisse von Vorteil.“

Neben Bisoprolol und Metoprolol sollte die Nennung von Carvedilol geprüft werden. Auch könnte neben Diabetes mellitus und COPD die periphere arterielle Verschlusskrankheit als potentiell komplizierende Begleiterkrankung für die Betablockermedikation aufgeführt werden.

Des Weiteren werden in dem Abschnitt zur symptomatischen Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris lediglich Kalzium-Antagonisten und Nitrate als Alternativen zu Betablockern genannt, nicht aber die neueren Substanzen Ivabradin und Ranolazin. Für Ivabradin und Ranolazin sollte bei dieser Indikation nochmals geprüft werden, ob mittlerweile aussagefähige Wirksamkeitsstudien vorliegen. Die Substanzen haben Eingang in die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (<http://www.escardio.org>) gefunden.

Zu Ziffer 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer, Zeile 374-377:

„Um die Fortführung der eingeleiteten dualen Therapie zu gewährleisten, informieren die interventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen die weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die empfohlene Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung, die sich aus den o. g. Kriterien ergibt.“

In diesem Satz sollte der Passus *„und die empfohlene Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung, die sich aus den o. g. Kriterien ergibt“* gestrichen werden, da es hierzu keine konsentierten Empfehlungen gibt.

Zum Literaturverzeichnis zu Anlage 5 (DMP KHK), Literaturstellen-Nrn. 6, 7, 8 und 13

Die Verweise auf die Nationale Versorgungsleitlinie chronische KHK sollten bezüglich ihrer Aktualität überprüft werden. Die derzeitige Fassung der NVL KHK liegt in 2. Auflage, Version 1, Stand Juli 2013 vor: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

Berlin, 21.10.2013



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

In der Stellungnahme zitierte Literatur:

- 1) Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, Raskin P, Zinman B; Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group: Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2005; 353: 2643-2653.
- 2) Monami M, Marchionni N, Mannucci E: Long-acting insulin analogues vs. NPH human insulin in type 1 diabetes. A meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2009; 11: 372-378.
- 3) Sämann A, Mühlhauser I, Bender R, Hunger-Dathe W, Kloos C, Müller UA: Flexible intensive insulin therapy in adults with type 1 diabetes and high risk for severe hypoglycemia and diabetic ketoacidosis. *Diabetes Care* 2006; 29: 2196-2199.
- 4) Erhebung: Aufsatz der Arbeitsgruppe um Müller (Jena), eingereicht bei der DMW, derzeit (Oktober 2013) im Review-Prozess.
- 5) Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* 1998; 352: 854-865.
- 6) Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR: Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *JAMA* 1999; 281: 2005-2012.