

***Evidenz-Basis für ein strukturiertes Behandlungsprogramm
des Typ 2 Diabetes mellitus***

**Allgemeine Stellungnahme der Deutschen Diabetes-
Gesellschaft (DDG)**

Zunehmende Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung und fortbestehende Mängel in der Früherkennung, Diagnostik und Behandlung des Diabetes mellitus verlangen verstärkte Anstrengungen in Klinik und Forschung, um bei limitierten Ressourcen eine möglichst optimale Versorgung der betroffenen Menschen zu erreichen. Die Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) mit ihren Ausschüssen, Arbeitsgemeinschaften und Regionalgesellschaften kämpft seit vielen Jahren für eine verbesserte Betreuung der Menschen mit Diabetes. So konnten wichtige Beiträge zur Erforschung des Diabetes, seiner Vorbeugung und Therapie gemacht werden, die international große Anerkennung gefunden haben und die sich in das weltweite Bemühen einfügen.

Unter- und Fehlversorgung von Betroffenen war 1989 Anlass auf Initiative der World Health Organization (WHO) und der International Diabetes Federation (IDF) in Europa, die St-Vinzent Deklaration zu formulieren und ein Aktionsprogramm zu verabschieden. Die Gesundheitsminister der europäischen Länder haben sich 1991 verpflichtet, diese wegweisende Deklaration in ihren Ländern umzusetzen. Die Bundesregierung hat 10 Jahre später darauf reagiert und fordert im Rahmen von „Strukturierten Behandlungsbemühungen“ gemäß §137f SGB V sogenannte Disease Management Programme (DMP) für Diabetes von den Gesundheitsanbietern ein. Diese Programme müssen, aus Sicht der DDG, zur Verbesserung der Versorgung von diabetischen Menschen beitragen und dürfen nicht zum Vorwand genommen werden, reine Kostenreduktion, Leistungsverweigerung bzw. -Rationierung unter dem Deckmantel einer sog. Evidence based Medicine zu rechtfertigen. Alle Initiativen, die objektiv zu verbesserter Versorgung führen, sind zu begrüßen. Der AOK-Bundesverband hat nun als einer der Hauptverantwortlichen bei der Entwicklung von Disease Management Programmen die Chance – auch unter dem auferlegten extremen Zeitdruck – in enger Zusammenarbeit mit der DDG, eine wissenschaftlich ausgewogene und sachdienliche Implementierungsstrategie für die geforderten Programme zu entwickeln. Die DDG bietet ihre hochspezialisierten Ausschüsse und Arbeitsgemeinschaften sowie ihre im gesamten Bundesgebiet flächendeckend arbeitenden Regionalgesellschaften für eine fruchtbare Kooperation an. Die DDG warnt eindringlich davor, durch einseitige Berücksichtigung von nicht-konsensfähigen Extrempositionen einzelner Persönlichkeiten eine wissenschaftliche Diskussion auch strittiger Fragen zu verhindern. Die gesetzlichen Vorgaben fordern die aktive

Einbindung der Betroffenen und die Berücksichtigung Evidenz-basierter Leitlinien als Basis für die Entwicklung einheitlicher Behandlungsprogramme. Die DDG entwickelt solche Leitlinien und hat eine ganze Anzahl zu diversen Problemen in der Diabetologie bereits in verabschiedeter oder in Entwurfs-Form vorgelegt. Auch die im Rahmen des nationalen Programms „Versorgungs-Leitlinien“ bei der Bundesärztekammer von der DDG in enger Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und der Ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung in der Medizin (ÄZQ) entwickelte „Nationale Versorgungs-Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2“ verlangen eine Implementierung in diesem Zusammenhang. Die Bedeutung der zu regelnden Probleme im Rahmen eines Disease Management des Diabetes gebietet die Einbeziehung der gerade im Auftrage der Bundesärztekammer und auf Drängen der DDG erstellten „Nationalen Versorgungs-Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2“. In m Programm sind Leitlinien und Behandlungsempfehlungen der DDG, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, der Fachkommission Diabetes Sachsen und der Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) eingeflossen. Diese in Kürze verfügbare nationale Leitlinie muß Grundlage für eine flächendeckende Implementierung eines Disease Management Programms Diabetes sein. In tiefer Sorge um die Menschen mit Diabetes wird die DDG in enger Abstimmung mit dem Deutschen Diabetiker Bund (DDB) mit allen Mitteln Versuche abwehren, durch überhastete, unausgewogene, wissenschaftlich nicht haltbare, im Wesentlichen auf Kosteneinsparung zielende und der ethisch gebotenen, optimalen Versorgung hinderliche Positionen zu etablieren. Ein minimalistischer Ansatz in der Implementierung von Disease Management Programmen, der später mit höheren finanziellen Aufwendungen bei der Behandlung der Folgeerkrankungen bezahlt werden muß, würde nicht nur klar dem gesetzlichen Auftrag widersprechen, sondern das Leid der Betroffenen verstärken. Ein Disease Management Programm, das in deutlichem Widerspruch zu nationalen, europäischen und anderen internationalen Leitlinien steht, ist nachhaltig abzulehnen. Wird wider besseren Wissens gehandelt, werden sich unter Umständen auch juristische Konsequenzen ergeben, die die DDG mit den und für die Patienten ausfechten wird.

Detaillierte Stellungnahme des Vorstandes der Deutschen Diabetes-Gesellschaft und der Vorsitzenden der Regionalgesellschaften der DDG zu dem

Symposium

„Evidenz-Basis für ein strukturiertes Behandlungsprogramm für Typ 2 Diabetes“ **am 26.01.02 in Frankfurt am Main**

In diesem Symposium wurde aus Sicht der ausrichtenden Arbeitsgruppe (Organisationskomitee: Professoren Berger, Sawicki, de Leiva und Dr. Richter) die Evidenz-Basis für unterschiedliche Interventionen vorgestellt, wie sie für das geplante Disease Management Programm der AOK in der Testregion Baden-Württemberg zum Tragen kommen könnte. Die Einladung ging auch an die 4 KV-Vorsitzenden in Baden-Württemberg. Bei genauer Betrachtung des Programms überrascht, dass das Symposium „under the auspices of the EASD“ abgehalten wurde, obgleich es sich hier um ein nationales gesundheitspolitisches brisantes Thema handelt. Im Symposium kamen in den Kurzfassungen neben vielen Ansätzen für eine gute und kritische Diabetestherapie auch Aussagen und Interpretationen zur Sprache, die im Licht weiterer Forschungsergebnisse nicht unwidersprochen bleiben können.

Aufgrund epidemiologischer Betrachtungen (nicht einer Intervention) wird ausgeführt, dass eine HbA1c-Senkung auch in der DCCT (!) auf 8,5-9% schon für die meisten Folgeerkrankungen ausreichend sei; die DCCT-Publikation zeigt für die Intervention eine Verbesserung des mittleren HbA1c-Wertes von 9,0 auf 7,1 % und einen klaren sowie nachhaltigen (EDIC Study, New Engl J Med 2000) Benefit für die Vermeidung oder die Progression von Folgeerkrankungen. Für eine HbA1c-Senkung auf 8,5 % sei auch kein Blutglucose-Monitoring nötig (Arzneitelegamm Februar 2002, Seite 17-18).

Metformin wird zu Recht als Initialtherapie bei übergewichtigen Typ 2 Diabetikern angesehen. Auf die Laktatacidose als Komplikation wird hingewiesen („Sie führe häufig zum Tod, besonders bei Älteren“). Angaben zur Häufigkeit werden nicht gemacht (in der UKPDS trat bei konsequenter Beachtung der Kontraindikationen und adäquater Überwachung keine auf). Bezüglich der Verwendung von Sulfonylharnstoffen und kardiovaskulärer Toxizität wird nur auf die (inzwischen weitgehend widerlegte) UGDP-Studie eingegangen, nicht auf die UKPDS. Kritisch beleuchtet werden die neueren Substanzen, wie Glinide und Glitazone, für die (natürlich noch) keine EBM-Daten existieren (können).

Hervorgehoben wird die Intensivierung der Therapie der Hypertonie mit niedrigen Zielwerten (bes. mit Betablockern und ACE-Hemmern). Dem kann uneingeschränkt zugestimmt werden.

Der Sinn mancher Screening-Untersuchungen wie jährliches Retinopathie- und Microalbuminurie-Screening wird entgegen aller nationaler und internationaler Empfehlungen in Frage gestellt. Angesichts der Häufigkeit der Erblindungen, der Inzidenz und Prävalenz einer terminalen Niereninsuffizienz und ihrer Folgekosten und der kardiovaskulären Mortalität ist dies eine konsequente Negierung von Studienergebnissen.

Verständlicher- und richtigerweise werden kostspielige, nicht EBM-validierte Medikamente bei diabetes-bedingten Folgeerkrankungen einer kritischen Würdigung unterzogen, ebenso die deutsche Verschreibungspraxis im Vergleich z.B. zu Skandinavien. Gleiches gilt für die Therapie beim diabetischen Fußsyndrom.

Durch Studien evaluierte Schulungsprogramme werden bewertet. Für Typ1-Diabetiker wird dies für das 5-Tagesprogramm klar aufgezeichnet, jedoch auf Gefahren durch Verlagerung von stationären in ambulante Strukturen hingewiesen. Bei der Versorgung von Patienten gilt jedoch auch aufgrund der gesetzlichen Vorgaben der Grundsatz „ambulant vor stationär“, wo dies möglich ist.

Die mit unterschiedlicher Vergütung ambulant eingesetzten Programme für Typ 2-Diabetiker ohne Insulin und mit Insulin (nur die konventionelle 2-Spritzentherapie) werden (pro domo ?) positiv bewertet.

Klar werden erneut die positiven Effekte des strukturierten Hypertonie-Schulungsprogrammes aufgezeichnet (anzumerken ist, dass eine Vergütung dieser wichtigen therapeutischen Massnahme bisher nicht erfolgt!)

Andere Programme als die der veranstaltenden Gruppe werden nur beiläufig erwähnt.

Abschließend wird die Frage der Versorgungsstrukturen (für alle oder nur für Risikogruppen?) erörtert und darauf hingewiesen, dass für die Schnittstellen bei DMP-Programmen wichtig sei:

- a) Vorliegen von Komplikationen
- b) Alter, hier wird eine willkürliche Grenze bei 65 Jahren gezogen
- c) Evidenz für Nutzen einer anderen Intervention
- d) Klinische Relevanz eines Nutzens (Surrogat-Parameter? klinische Endpunkte?)
- e) Einverständnis des Patienten (was sollte ein Patient ablehnen, was angeblich für ihn und seine Krankheit besser ist als das bisher Übliche?)

Welche Konsequenzen werden hieraus gezogen:

In den zur Verfügung stehenden Unterlagen bzw. Informationen scheint dies seitens der AOK zu folgenden Aussagen und Konsequenzen zu führen:

- Alle Patienten mit Typ 2 Diabetes haben als Ziel nur Symptombefreiheit (also mittlere Blutglucosewerte 190-220 mg/dl ausreichend entsprechend einem HbA1c-Wert um 8,5-9%)
- Patienten mit Hypertonie sollen entsprechende Hypertoniebehandlung erhalten
- Patienten mit Komplikationen sollen die Komorbiditäten behandelt bekommen; bezüglich der Blutglucose genüge weiterhin Symptombefreiheit.
- Die Blutglucose-Einstellung scheint (außer bei rezidivierender hyperglykämischer Entgleisung oder Hypoglykämie) kein Überweisungsgrund zu sein. In der Behandlungsplanung kommt HbA1c nicht vor.
- Eine schlechte Blutglucose-Einstellung als Überweisungsgrund oder Einweisungsgrund außer in Notfällen ist nicht ersichtlich
- Nur bei relativ jungen Patienten mit Typ 2 (Definition?) sollte eine Behandlung nach der Entscheidungshilfe Typ 1 erwogen werden.
- Angeblich gebe es nur „eine kleine Minderheit junger Patienten mit Typ 2-Diabetes“.

Stellungnahme zu der oben genannten Entwicklung:

Die oben aufgezeigte Entwicklung hat diskussionswürdige Ansätze, ist in wesentlichen Punkten jedoch abzulehnen.

Es besteht keinerlei Evidenz für die Annahme, dass eine Einstellung, die bei jüngeren Diabetikern als schlecht bezeichnet wird (HbA1c >8,5%, mittlerer BZ >200 mg/dl) und sich eindeutig als nachteilig erwiesen hat (DCCT-Studie, UKPDS, KUMAMOTO-Studie:10-Jahresauswertung), bei Patienten über 65 Jahren ausreichend wäre, um Folgeerkrankungen vorzubeugen.

1. Die mögliche (und allem Anschein nach geplante) Verweigerung der notwendigen medizinischen Maßnahmen und Mittel für Patienten auch bis über 70 Jahre für eine gute BZ-Einstellung (z. B. HbA1c um 7,0 %) ohne Nebenwirkungen und mit vernünftigem

Aufwand stellt eine klare Diskriminierung dieser Altersgruppe in der Therapie einer lebensverkürzenden Erkrankung dar. Allem Anschein nach gilt dies auch für Patienten unter 65 Jahre, da diese nicht gesondert aufgeführt werden. Für die geplante schlechtere BZ-Einstellung fehlt unter EBM-Gesichtspunkten der Beweis der Unschädlichkeit. Auch die Kenntnis der „natürlichen“ Diabetesverläufe entspricht einer solchen Annahme nicht; sonst müsste man im Alter einen „Schutzfaktor“ für das Auftreten von Folgeerkrankungen annehmen.

2. Bei der Diabetes-Therapie und der Blutglucose-Senkung können durchaus Substanzen befürwortet werden, die den Kriterien der EBM genügen und über Jahrzehnte erprobt sind. Diese haben in der Regel bezogen auf den Effekt einen erheblichen Preisvorteil und bieten damit deutlich Einsparmöglichkeiten. Sie sind jedoch häufig relativ oder absolut kontraindiziert. Die Glibenclamid-induzierten Hypoglykämie mit und ohne Todesfolge müssen in diesem Zusammenhang erwähnt werden.
3. Das Bekenntnis der Deutschen Diabetes-Gesellschaft zu den Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin geht allein daraus hervor, dass die DDG EBM-basierte Leitlinien erarbeitet hat und für viele Gebiete der Diabetologie weiter entwickelt. Die Mitglieder der DDG sind sich aber nicht nur der Wichtigkeit, sondern auch der Grenzen der Steuerung von medizinischem Handeln allein aufgrund von Ergebnissen randomisierter prospektiver Studien bewusst. So wünschenswert Ergebnisse solcher Studien zu allen klinischen Entscheidungsprozessen wären, so deutlich ist auch, dass nur ein kleiner Teil der Entscheidungen (für oder gegen eine bestimmte diagnostische und therapeutische Maßnahme) aufgrund von Studien mit hohem Evidenzgrad gefällt werden kann. Während die Gruppe um Herrn Prof. Berger hieraus schließt, dass Behandlungen außerhalb dieses Argumentationsrahmens nicht durchgeführt werden sollten (und kein Anspruch auf Kostenübernahme hierfür bestünde), ist die DDG der Überzeugung, dass Kenntnis-Lücken (i.S. der EBM) mit dem jeweils besten verfügbaren Wissen gefüllt werden müssen. In diesem Sinne sollten Therapien, die z.B. für eine bestimmte Altersgruppe nicht mit Studien belegt sind, auch für z.B. ältere Patienten zur Verfügung stehen, wenn die Lebenserwartung nicht durch andere schwere Erkrankungen deutlich verkürzt ist. Das Fehlen von auf die Situation des Patienten „passenden“ Studien darf nicht dazu missbraucht werden, Patienten mit Diabetes im höheren Lebensalter sinnvolle und notwendige Behandlungen vorzuenthalten, solange für die weniger intensive Therapie nicht erwiesen ist, dass sie nicht schadet! Dies gilt insbesondere, wenn starre Altersgrenzen und nicht die individuelle Einschätzung (von Arzt **und** Patient!) des biologischen Alters und der vermuteten Lebenserwartung zugrundegelegt werden.
4. Dem vermittelten Eindruck, der Typ 2 Diabetes sei eine vorwiegend „geriatrische Erkrankung“, muss klar widersprochen werden. In vielen Studien unter anderem auch mit deutschen Daten (TEMPO-Studie: bei 5245 Diabetikern lag das Durchschnittsalter bei 64 Jahren, die Diabetesdauer bei 10 Jahren, also das Manifestationsalter bei 54 Jahren. Daten aus den Strukturverträgen zeigen einen Median des Lebensalters der dokumentierten Diabetiker bei 66 Jahren) Im Diabetesregister der DDR waren über 50 % der Diabetiker jünger als 65 Jahre bei Diagnosestellung. Im Sinne der gesetzlich geforderten und medizinisch äußerst sinnvollen Einbindung von engagierten Betroffenen jeden Alters kann die Verweigerung einer adäquaten Therapie nur kontraproduktiv sein und läuft in dieser Fehlinterpretation von evidenz-basierter Medizin allen Anstrengungen der WHO, IDF EASD, DDG, der Regionalgesellschaften der DDG und insbesondere der Betroffenen-Organisation DDB klar entgegen. Die hohe Prävalenz der Adipositas im Kindes- und Jugendalter (ca. 20 % dieser Altersgruppe!) und die zunehmende Inzidenz von einem klassischen metabolischen Syndrom mit Diabetes in der Jugend (z.B. ca. 50 % der jugendlichen Diabetiker in New York haben einen Typ 2 Diabetes) zeigen, dass nicht nur im Alter, sondern in jedem Lebensabschnitt die Inzidenz und Prävalenz der Typ 2-Diabetiker dramatisch zunimmt und dies auch in Deutschland.
5. Die Aussage, dass „es nur einige wenige jüngere Patienten mit Typ 2 Diabetes (etwa die 50% aller Typ 2 Diabetiker sind jünger als 66 Jahre!) gebe, die wegen ihrer langen Lebenserwartung ein hohes Risiko haben, mikroangiopathische Spätschäden zu erleiden“,

belegt einerseits diese ignorante Haltung in bedenklichem Maße und verdeutlicht andererseits die gefährliche Unkenntnis der aktuellen epidemiologischen Situation. Dies bedeutet für die Verantwortlichen bei den Krankenversicherern, den minimalistischen Ansatz in der Implementierung der DMP mit einem höheren finanziellen Aufwand in der Behandlung der Folgeerkrankungen bezahlen zu müssen und würde klar dem gesetzlichen und medizinischen Auftrag von Prävention widersprechen.

6. Wesentliche Konsequenzen stehen in klarem Widerspruch zu europäischen Leitlinien, den Leitlinien und Leitlinienentwürfen der Fachgesellschaften und Fachkommissionen.