



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften**

Nationale VersorgungsLeitlinie

Therapie des Typ-2-Diabetes

Leitlinien-Report

1. Auflage

Version 3
März 2014

Zuletzt geändert: Februar 2015

AWMF-Reg.-Nr.: nvl-001g

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

HERAUSGEBER

- Bundesärztekammer (BÄK) <http://www.baek.de>
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen
Ärztekammern
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) <http://www.kbv.de>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf-online.de>

AUTOREN – LEITLINIEN-REPORT NVL THERAPIE DES TYP-2-DIABETES

Dr.med. Beate Weikert (bis April 2012), Carmen Khan - Internistin, Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Prof. Dr. med. Ina Kopp

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2504 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

Bisherige Updates der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes:

- **Version 3, Februar 2015:** redaktionelle Änderungen
- **Version 2, März 2014:** redaktionelle Änderungen im Kap. R1 Ergänzung Referenz des AWMF-Regelwerks 2012; Kap. R8 Umformulierung Satz zu „starkem Konsens“ (Zustimmung >90%); Anhang 5 Tab. 2 Referenz (Canadian Diabetes Association 2008) wiederholend eingefügt; Kap. R15 Tab. 5 „Formular nach 2010“ Korrektur der Spaltenbeschriftung (Spalten 2 und 3 waren vertauscht).

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Leitlinien-Report, 1. Auflage. Version 3. 2014, zuletzt verändert: Februar 2015. Available from: <http://www.dm-therapie.versorgungsleitlinien.de>; [cited: tt.mm.jjjj]; DOI: 10.6101/AZQ/000226

Besonderer Hinweis:

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildungsverzeichnis | 3 |
| Tabellenverzeichnis | 3 |
| R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien .. | 4 |
| R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien..... | 5 |
| R 3. Zielsetzung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes..... | 5 |
| R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Therapie des Typ-2-Diabetes | 6 |
| R 5. Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung | 9 |
| R 6. Gliederung und Fragestellungen..... | 11 |
| R 7. Quellen | 12 |
| R 8. Auswahl und Bewertung der NVL- Empfehlungen | 18 |
| R 9. Entwicklung von Qualitätsindikatoren | 20 |
| R 10. Externe Begutachtung | 20 |
| R 11. Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung | 20 |
| R 12. Darstellung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes..... | 21 |
| R 13. Anwendung, Verbreitung..... | 22 |
| R 14. Evaluation..... | 23 |
| R 15. Redaktionelle Unabhängigkeit..... | 23 |
| R 16. Anhang..... | 29 |
| Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes vor 2010 | 29 |
| Anhang 2: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes nach 2010..... | 31 |
| Anhang 3: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen..... | 34 |
| Anhang 4: Suchstrategie Leitlinien-Recherche | 35 |
| Anhang 5: Klassifikationsschemata der Quell- und Referenz-Leitlinien..... | 36 |
| RL. Literatur..... | 43 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung..... | 10 |
| Abbildung 2: Darstellungsebenen der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes | 21 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften / Organisationen, die an der Erstellung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren | 7 |
| Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes | 11 |
| Tabelle 3: DELBI-Bewertung Domäne 3 zur Auswahl von Quell-Leitlinien für die Adaptation | 14 |
| Tabelle 4: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) | 18 |
| Tabelle 5: Übersicht zu den Interessenkonflikterklärungen der Leitlinie: NVL Therapie des Typ-2-Diabetes AWMF-Registernr: nvl-001g | 25 |

R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben im Jahr 2003 die gemeinsame Trägerschaft über das „Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL-Programm) sowie die gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart [1].

Ziele des NVL-Programms sind vor allem:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Bereitstellung von Lösungsvorschlägen für Nahtstellen sowohl zwischen verschiedenen Disziplinen als auch zwischen verschiedenen Versorgungssektoren (Primäre Prävention – Sekundäre Prävention – Kuration – Rehabilitation);
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren (QI);
- Verbreitung von qualitativ hochwertiger Patienteninformation durch PatientenLeitlinien;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen und Qualitätsindikatoren;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch Verträge zur integrierten Versorgung bzw. Verträge zu strukturierten Behandlungsprogrammen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet [2].

Der Entwicklungsprozess für die **NVL Therapie des Typ-2-Diabetes** wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin im Auftrag von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF zwischen August 2009 und August 2013 organisiert. Methodik und Ablauf der Leitlinien-Entwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind generell im NVL-Methodenreport [3] und für die NVL Therapie des Typ-2-Diabetes im vorliegenden NVL-Report Therapie des Typ-2-Diabetes beschrieben (Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>).

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [4], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [2], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [5], des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [6], des AWMF-Regelwerks [7], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [8] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments DELBI [9].

Bei einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) handelt es sich um eine "systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung" [2] und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [2].

Ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie, handelt es sich bei einer NVL explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [2; 4].

Eine NVL wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Sie muss vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- vorrangig an alle Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche;
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger, Gesundheitsverwaltung);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Im Besonderen richten sich die Empfehlungen an

- Hausärzte (Allgemeinmediziner, hausärztliche Internisten);
- ambulant und stationär tätige Diabetologen, Internisten;
- Neurologen, Schmerztherapeuten, Gastroenterologen, Urologen, Kardiologen, die an der Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes beteiligt sind;
- Diabetesberater, Diätassistenten, Ergotherapeuten, Ernährungsberater, Ernährungstherapeuten Sporttherapeuten etc.

Darüber hinaus richtet sie sich zusätzlich auch an:

- die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“ sowie
- die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

R 3. Zielsetzung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes

Ziel der NVL **Therapie des Typ-2-Diabetes** ist die Verbreitung evidenzbasierter Empfehlungen, mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung von Menschen mit **Typ-2-Diabetes** auf eine rationalere Basis stellen kann. Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen beitragen [2].

Folgende Versorgungsziele stehen dabei im Mittelpunkt:

- 1) Verbesserung der Lebensqualität, der Therapiezufriedenheit und Therapieadhärenz zu eigens gewählten Therapiezielen der Menschen mit Typ-2-Diabetes durch die Einbindung der Betroffenen in wichtige diagnostische und therapeutische Entscheidungen bei gleichzeitig eigenverantwortlicher und aktiver Mitarbeit der Betroffenen über das Angebot adäquater Beratungs- und Schulungsprogramme.
- 2) Senkung der Morbidität und Mortalität an makro- und mikrovaskulären Folgeerkrankungen durch eine adäquate Diagnostik und Therapie des Diabetes und der mit dem Typ-2-Diabetes häufig assoziierten Risikofaktoren (metabolisches Syndrom, arterielle Hypertonie, Dyslipidämie, Rauchen, Neuropathie).
- 3) Früherkennung eines manifesten Diabetes mellitus.

- 4) Nutzen-Risiko-Aufklärung der an Typ-2-Diabetes-Erkrankten und gemeinsame Vereinbarung zwischen Arzt und Patienten zu individuellen Therapiezielen sowie eine regelmäßige Dokumentation und Überprüfung dieser Ziele.
- 5) Verbesserung der nichtmedikamentösen und medikamentösen Therapie der Menschen mit Typ-2-Diabetes durch eine auf den Betroffenen und seine individuelle Situation abgestimmten Stufenplan.
- 6) Vermeidung obsoleter und nicht nachweislich wirksamer medikamentöser Therapieoptionen sowie Fokussierung der Therapieempfehlungen auf solche, für die ein Nutznachweis vorliegt.
- 7) Verbesserung der Langzeitversorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes durch die eng verzahnte multidisziplinäre und multiprofessionelle Zusammenarbeit anhand einer operationalen Definition wichtiger Nahtstellen und Überweiskriterien.
- 8) Vermeidung bzw. Verschiebung des Manifestationszeitpunktes eines Typ-2-Diabetes durch die frühzeitige Erkennung von Risikofaktoren eines Diabetes und adäquate Aufklärung der Betroffenen zu geeigneten lebensstilmodifizierenden Maßnahmen.

Diese NVL möchte die sektorübergreifende Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes abbilden und Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungskoordination zwischen allen an der Versorgung beteiligten Bereichen geben.

R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Therapie des Typ-2-Diabetes

Die Träger der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes sind BÄK, KBV und AWMF. Primäre Ansprechpartner in der Benennung von Leitlinien-Autoren sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ). Die an der Versorgung von Patienten mit Typ-2-Diabetes maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften wurden durch die Träger angesprochen und um Entsendung von Mandatsträgern in die NVL-Expertengruppe gebeten. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Die Leitlinien-Gruppe wurde nach dem oben beschriebenen Verfahren multidisziplinär zusammengesetzt.

In der ersten konstituierenden Sitzung wurde die Repräsentativität der Gruppe zur Entwicklung der NVL durch die Experten geprüft. Ein Nachbenennungsverfahren über die Herausgeber (Träger und beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen) wurde als nicht erforderlich angesehen. Die Expertengruppe verständigte sich jedoch darauf, weitere Fachdisziplinen bei spezifischen Themen zu berücksichtigen. Die Beteiligung dieser Fachdisziplinen erfolgte mittels Konsultationsverfahren oder mittels Einladungen zu den entsprechenden Sitzungen. Im Zuge des Erstellungsprozesses der Leitlinie wurden die folgenden Fachdisziplinen eingeladen:

- Hausärztlicher Bereich (Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin);
- Diabetologie (Deutsche Diabetes-Gesellschaft);
- Innere Medizin (DGIM);
- Ernährungsberatung (VDBD).

BÄK und KBV haben zur Begleitung des Entwicklungsprozesses der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes diskontinuierlich Referenten aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen des Expertenkreises als Beobachter entsandt.

Insgesamt fanden im Zeitraum August 2009 bis März 2013 sieben Sitzungen sowie sieben Telefonkonferenzen der Leitlinien-Gruppe NVL Therapie des Typ-2-Diabetes statt.

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften / Organisationen, die an der Erstellung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren

| Benannter Vertreter | Fachgesellschaft/ Organisation | Beruflicher Hintergrund | Funktion in der NVL-Arbeitsgruppe |
|---|--|--|---|
| Prof. Dr. med. Harald Abholz | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) | <ul style="list-style-type: none"> bis 2011: Leiter der Abteilung Allgemeinmedizin der Heinrich-Heine-Universität, Universitätsklinikum, Düsseldorf seither halbtags in eigener Landpraxis als Hausarzt tätig | Stimmberechtigter Autor, Mitglied der Steuergruppe NVL Diabetes |
| Dr. Günther Egidi | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) | <ul style="list-style-type: none"> Niedergelassener Arzt für Allgemeinmedizin Sektionssprecher Fortbildung der DEGAM Außerordentl. Mitglied der AkdÄ | Stimmberechtigter Autor |
| Prof. em. Dr. med. F. Arnold Gries | Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | <ul style="list-style-type: none"> Emer. Lehrstuhlinhaber für Innere Medizin (Diabetologie) Uni. Düsseldorf Ehemal. Ärztlicher Direktor, Diabetes Forschungsinstituts an der Universität Düsseldorf Außerordentl. Mitglied der AkdÄ | Stimmberechtigter Autor, Mitglied der Steuergruppe NVL Diabetes (bis 01/2012) |
| Dr. rer. medic. Nicola Haller | Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland (VDBD) | <ul style="list-style-type: none"> Medizinpädagogin Diabetesberaterin Gesundheitszentrum Mehring Vorstandsmitglied bei DiabetesDE (Deutsche Diabetes-Hilfe) | Stimmberechtigte Autorin, Mitglied der Steuergruppe NVL Diabetes |
| Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf | Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) | <ul style="list-style-type: none"> Prof. für Innere Medizin, Endokrinologie/Diabetologie ehemaliger Leiter des Diabeteszentrums der LMU München Vorsitzender der Deutschen Diabetes-Stiftung | Stimmberechtigter Autor, Mitglied der Steuergruppe NVL Diabetes |
| Prof. Dr. med. Stephan Matthaei | Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) | <ul style="list-style-type: none"> Internist, Diabetologe DDG Chefarzt des Diabetes-Zentrums Quakenbrück Präsident der DDG | Stimmberechtigter Autor |

| Benannter Vertreter | Fachgesellschaft/ Organisation | Beruflicher Hintergrund | Funktion in der NVL- Arbeitsgruppe |
|--|---|--|--|
| Prof. Dr. med. Ulrich Alfons Müller | Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) | <ul style="list-style-type: none"> • Internist, Endokrinologe, Diabetologe DDG • überwiegend als Arzt tätig: zu 80 % ambulant und zu 20 % stationär • Universitätsklinikum Jena, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin, FB Endokrinologie und Stoffwechselkrankheiten • Außerordentl. Mitglied der AkdÄ | stimmberechtigter Autor, Mitglied der Steuergruppe NVL Diabetes (ab 3/2012) |
| Prof. Dr. med. Joachim Spranger | Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) | <ul style="list-style-type: none"> • Internist, Endokrinologe • Direktor, Medizinische Klinik für Endokrinologie, Diabetes und Ernährungsmedizin, Charité, Berlin • Mitglied der AkdÄ | stimmberechtigter Autor, Mitglied der Steuergruppe NVL Diabetes (bis 3/2012) |
| Dr. med. Monika Toeller | Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) | Mitglied des Nutrition Guidelines Committee der Diabetes and Nutrition Study Group (DNSG) of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) | Autorin Kapitel Ernährungstherapie |

Redaktion und Moderation

| | | |
|--|---|---|
| Carmen Khan, Fachärztin für Innere Medizin | Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) | Redaktion, Schriftführung ab 05/2012 |
| Prof. Dr.med. Ina Kopp | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) | Moderation |
| Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger | Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Leiter des Programms für NVL | Moderation, Redaktion |
| Dr. med. Beate Weikert | Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) | Redaktion, Schriftführung bis 04/2012 |
| Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH | Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) | Moderation, Redaktion; Schriftführung bis 06/2012 |

R 5. Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung

Ziel der Beteiligung von Patienten am Programm für NVL ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der NVL und andererseits die Erarbeitung von Patientenversionen der NVL. Die Beteiligung von Patienten an der NVL-Erstellung und -Begutachtung erfolgt in Abstimmung mit dem Patientenforum bei der Bundesärztekammer.

Das Patientenforum wurde im Jahr 2002 auf eine Initiative der Bundesärztekammer [10] hin gegründet und ist ein Zusammenschluss der folgenden Organisationen und Institutionen:

BAG SELBSTHILFE e. V. – Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen; Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.; FORUM chronisch Kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN; Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Es dient als Plattform eines gemeinsamen Erfahrungsaustausches im Hinblick auf Informationen und Anliegen zwischen Ärzteschaft und Patientenselbsthilfe.

Auf ausdrücklichen Wunsch des Patientenforums erfolgte die Patientenbeteiligung bei der NVL-Entwicklung durch Begleitung des Entwicklungsprozesses und Entwicklung einer PatientenLeitlinie auf der Grundlage der NVL.

Die Interessenvertretung der von Diabetes betroffenen Personen übernahmen im Rahmen der Entwicklung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes zwei Patientenvertreterinnen der Steuergruppe Diabetes:

- Frau Hannelore Loskill; Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V. (BAG Selbsthilfe);
- Frau Almut Suchowerskyj; Deutscher Diabetiker Bund (DDB).

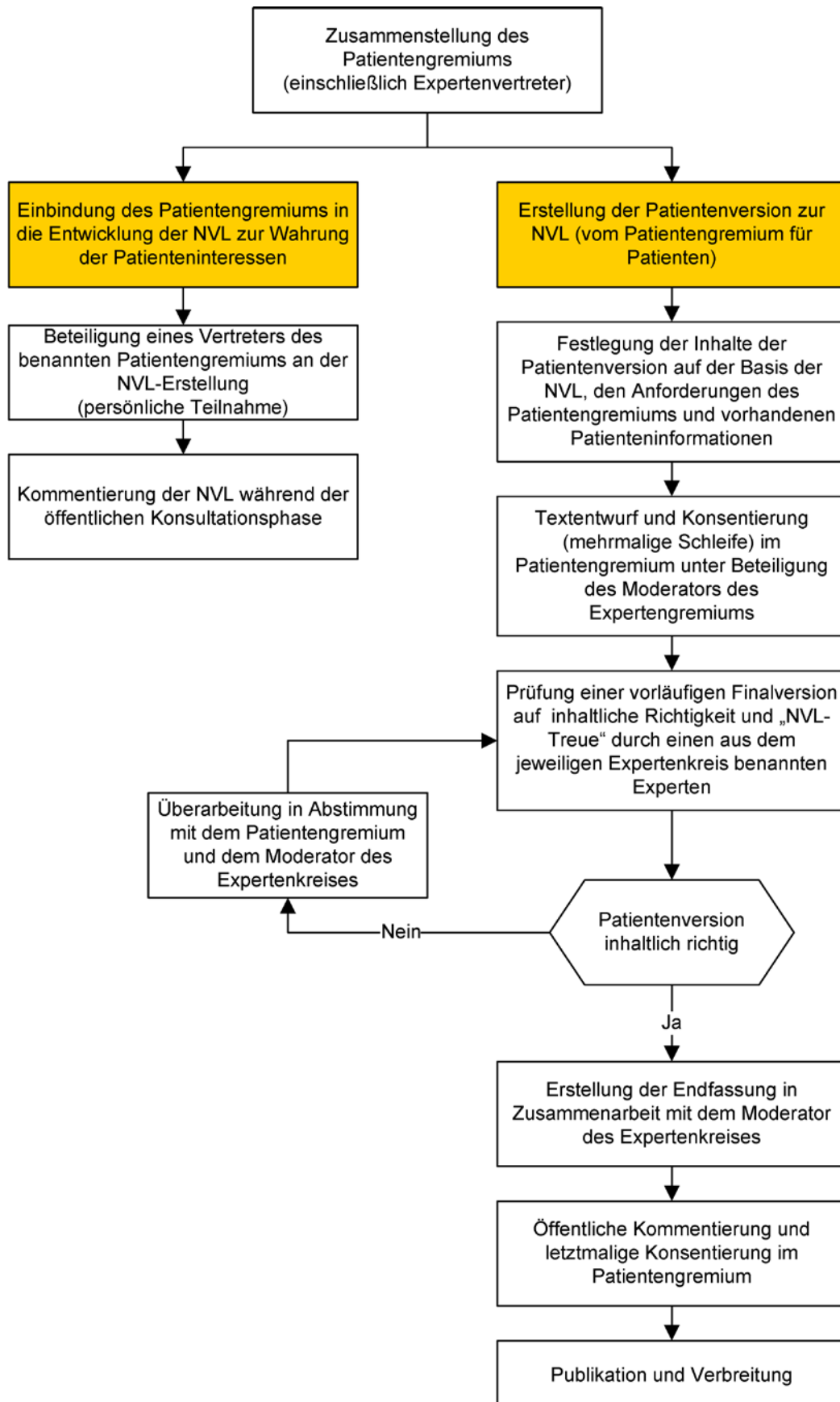
Aufgrund der Tatsache, dass die aufgeführten Patientenvertreterinnen Ansprechpartnerinnen für alle in Entwicklung befindlichen NVL-Module zum Thema Typ-2-Diabetes und Folgeerkrankungen sind, war es ihnen aus zeitlichen Gründen nicht möglich, an allen NVL-Sitzungen teilzunehmen.

Die im Expertenkreis diskutierten Arbeitsfassungen der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes sowie der konsentierten Konsultationsentwurf dieser NVL wurden jedem Mitglied des Patientengremiums mit der Bitte um Kommentierung zugesandt. Die aus dem Patientengremium eingegangenen Kommentare wurden für die Patientenfassung sowie für die jeweilige Version der NVL berücksichtigt.

Zur Einbeziehung der Patienten siehe auch:

<http://www.leitlinien.de/patienten/patientenbeteiligung>

Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung



R 6. Gliederung und Fragestellungen

Bei der Formulierung der Schlüsselfragen und Eckpunkte der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes orientierten sich die Experten an den Ausführungen des Leitlinien-Clearingberichtes Diabetes mellitus Typ 2 des deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [11]. Auf dieser Grundlage wurde die dargelegte Gliederung konsentiert (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes

| |
|--|
| <p>1. Definition/Manifestationsfördernde Faktoren des Typ-2-Diabetes</p> <p>2. Therapieziele</p> <ul style="list-style-type: none">• Definitionen• Allgemeine Therapieziele• Spezifische Therapieziele<ul style="list-style-type: none">○ Orientierungsgrößen der Therapieziele: HbA1c, Plasmaglukose, Lipide, Körpergewicht und Blutdruck <p>3. Diagnostik</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnostik Glukosestoffwechselstörung, Anamnese, Untersuchung• Impaired Glucose Tolerance (IGT) und Impaired Fasting Glucose (IFG)• Technik der Plasmaglukosemessung zu diagnostischen Zwecken• Verlaufskontrolle• Untersuchungen auf weitere Folge- und Begleiterkrankungen <p>4. Therapieindikationen und allgemeine Therapiealgorithmen</p> <p>5. Basistherapie</p> <ul style="list-style-type: none">• Schulung• Plasmaglukoseselbstmessung• Ernährungstherapie• Ernährungsberatung• Körperliche Aktivität und Bewegung• Tabakentwöhnung <p>6. Pharmakotherapie</p> <ul style="list-style-type: none">• Grundsätze der Wirkstoffauswahl• Therapiealgorithmus von DEGAM und AkdÄ• Therapiealgorithmus von DDG und DGIM• Orale Antidiabetika<ul style="list-style-type: none">○ Orale Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte<ul style="list-style-type: none">▪ Metformin▪ Sulfonylharnstoffe (SH)○ Orale Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte<ul style="list-style-type: none">▪ Alpha-Glukosidasehemmer▪ DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)▪ SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)▪ Glinide▪ Glitazone (Thiazolidendione)• Insulintherapie: Indikation und Schemata<ul style="list-style-type: none">○ Insulintherapieschemata• Kombinationstherapie von Insulin und oralen (bzw. parenteralen) Antidiabetika• Parenterale Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte<ul style="list-style-type: none">○ GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)• Homöopathika, Mineralien und pflanzliche Wirkstoffe <p>7. Besondere Situationen</p> <ul style="list-style-type: none">• Hypoglykämie• Perioperatives Management<ul style="list-style-type: none">○ Präoperatives Management○ Perioperatives Plasmaglukosemanagement• Diabetisches Koma• Diabetes in der Arbeitswelt• Diabetes und Kraftfahren• Besonderheiten der Diabetestherapie im Alter/in der Altenpflege <p>8. Versorgungscoordination und Nahtstellenmanagement</p> <ul style="list-style-type: none">• Hausärzte: Bereich der Grundversorgung (Langzeitbetreuung)• Diabetologisch qualifizierte Ärzte und diabetologische Schwerpunktpraxen• Versorgung zur Prävention und Behandlung von Folgeerkrankungen• Stationäre Versorgung• Rehabilitative Versorgung |
|--|

R 7. Quellen

Entsprechend dem grundsätzlichen Vorgehen im NVL-Programm [3] und den internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung [4] entschloss sich die Leitlinien-Gruppe **aufbereitete Evidenzdarlegungen aus international verfügbaren evidenzbasierten Leitlinie aus dem In- und Ausland** zu berücksichtigen, in denen die konsentierten Themenbereiche und Fragestellungen adressiert wurden.

Primäres Ziel war es, auf nationaler Ebene bestehende Leitlinien zusammenzuführen, im Vergleich zu den Evidenzdarlegungen aus international verfügbaren Leitlinien kritisch zu prüfen und mit den beteiligten Fachgesellschaften einen Konsens zu den Eckpunkten der Therapie des Typ-2-Diabetes zu erreichen.

Zunächst wurden daher nachstehend genannte **Quell-Leitlinien** zusammengeführt und als Basis für den Konsensprozess herangezogen:

- AkdÄ-Therapieempfehlung „Empfehlungen zur antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. 2. Auflage 2009, Arzneiverordnung in der Praxis, Band 36 Sonderheft 1 (Therapieempfehlungen) März 2009, (<http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/PDF/Diabetes2.pdf>) [12]
- Evidenzbasierte Leitlinie der DDG "Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 - 10/2008 (http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/EBL_Dm_Typ2_Update_2008.pdf) [13]

Systematische Leitlinienrecherche

Zur Identifikation weiterer evidenzbasierten Leitlinien aus dem In- und Ausland erfolgte eine systematische Recherche in der Datenbank Medline (via PubMed) sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitliniendatenbanken und -anbietern.

Dazu wurde folgendes Suchvokabular verwendet:

| | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Leitlinie | guideline |
| | practice guideline |
| | consensus development conferences |
| | recommendation |
| | standard |
| | standards |
| | good clinical practice |
| Therapie | Therapeutics therapy |
| Diabetes mellitus typ 2 | Diabetes mellitus, Type 2 |

Die detaillierte Beschreibung der Suchstrategien ist im [Anhang 4](#) zu finden.

Auswahl der Quell-Leitlinien

Die Auswahl der Quell-Leitlinien erfolgte in drei Schritten:

1) Der erste Schritt besteht in einer Vorauswahl potenziell in Frage kommender Leitlinien anhand einfach zu sichtender Kriterien. Der Leitlinien-Titel und die verfügbaren Leitlinienbeschreibungen wurden überprüft. Alle Leitlinien, die eines der folgenden Kriterien nicht erfüllen, wurden ausgeschlossen:

- a. Relevanz für die NVL aufgrund Themensetzung, Fragestellungen und Zielen der Leitlinie;
- b. Anwendbarkeit, Übertragbarkeit der Empfehlungen auf die Zielpopulation der NVL;
- c. Evidenz und/oder (formalisierter) Konsensus;
- d. Sonstiges (besondere Fälle mit Einzelfallbegründungen für weiteres Verbleiben im Auswahlprozess).

2) Im zweiten Schritt wurden die Volltexte der in der Auswahl verbliebenen Leitlinien nach folgenden Kriterien überprüft:

- a. Methodische Qualität der Leitlinie (Empfehlungen müssen mit Evidenz verknüpft werden können, die „Herkunft“ der Evidenz muss erkennbar sein, Analyse der Qualität des formalisierten Konsensusprozesses);
- b. Urheber/Herausgeber/Autoren (wurde die Leitlinie von einer „anerkannten“ Organisation mit überregionaler Bedeutung herausgegeben, wurde die Leitlinie von Autoren verfasst, die bereits hochwertige Beiträge im Themenumfeld geleitet haben oder ist der Urheber eine wichtige Fachgesellschaft im Themenumfeld, dann bleibt die Leitlinie in diesem Schritt in der Auswahl);
- c. Sonstiges, Spezialfälle (Leitlinien, die nach informierter Beurteilung keine klare Evidenzbasierung aufweisen, aber aufgrund medizinischer Bedeutung der angebotenen Empfehlungen dennoch als mögliche „second-line“ Quelle weiter bereitgehalten werden).

3) Im dritten Schritt wurden die in der Auswahl verbliebenen Leitlinien einer Qualitätsprüfung unterzogen. Hierzu wurde die Domäne 3 des DELBI-Instruments benutzt [9], um die methodische Qualität der Leitlinien zu bewerten. Bei ausreichender Punktzahl/ausreichender methodologischer Qualität der Leitlinien, wurden diese unter Verwendung des kompletten DELBI-Instruments einer vollständigen methodischen Bewertung unterzogen und ggf. bei ausreichender methodischer Qualität als Quell-Leitlinien eingestuft. Die Bewertungen der Domäne 3 sind in der nachfolgenden Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: DELBI-Bewertung Domäne 3 zur Auswahl von Quell-Leitlinien für die Adaptation

| Kriterium Leitlinien | Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt | Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben | Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben | Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt | Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrundeliegenden Evidenz ist explizit dargestellt | Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden | Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben |
|---|--|---|--|---|---|--|--|
| Diabetes mellitus AkdÄ (2. Auflage 2009) | 2 | 2 | 3 | 2 | 3 | 1 | 3 |
| Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2- Update der evidenzbasierten LL der DDG | 1 | 1 | 1 | 3 | 4 | 1 | 2 |
| Hausärztliche Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 | 2 | 1 | 4 | 4 | 3 | 2 | 4 |
| NICE clinical guideline 87 Type 2 diabetes The management of Type 2 diabetes | 2 | 3 | 3 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| Canadian Diabetes Association 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada | 3 | 2 | 4 | 3 | 4 | 2 | 3 |

Für die Auswahl der Quell-Leitlinie war schliesslich die Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem entscheidend. Bei der Entscheidungsfindung wurde darüber hinaus besonderer Wert auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der gegebenen Empfehlungen gelegt.

Auf der Grundlage der Ergebnisse dieses Auswahlverfahrens entschloss sich die Leitlinien-Gruppe einstimmig für die Verwendung der oben genannten beiden Quell-Leitlinien (AkdÄ 2009, DDG 2008).

Zusätzlich wurden die nachfolgenden Leitlinien als Quell-Leitlinien ausgewählt:

- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes (update). 2008 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG66> [14]
- Canadian Diabetes Association. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes 2008;32(Suppl.1):S1-201 <http://www.diabetes.ca/files/cpg2008/cpg-2008.pdf>. [15]
- Leitliniengruppe Hessen. Diabetes mellitus Typ 2. Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Hausärztliche Leitlinie. 2007 [cited: 2013 Jul 02]. Available from: http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03_publicationen/diabetes_ll.pdf [16]

Referenz-Leitlinien zu bestimmten Fragestellungen

Als Grundlage der Empfehlungsformulierung wurden zu speziellen Fragestellungen zusätzlich zu den genannten Quell-Leitlinien weitere Leitlinien berücksichtigt, die im Rahmen der Recherchen identifiziert wurden, jedoch nicht alle Kriterien des Auswahlprozesses erfüllten (so genannte „Referenz-Leitlinien“). Auch wurde im Verlauf des Entwicklungsprozesses der NVL geprüft, ob zu

relevanten, initial identifizierten Leitlinien aktualisierte Versionen erschienen. Diese wurden ebenfalls berücksichtigt. Im Einzelnen kamen folgende Leitlinien zu Anwendung:

- American College of Sports Medicine (ACSM), American Diabetes Association (ADA). Exercise and type 2 diabetes: American College of Sports Medicine and the American Diabetes Association: joint position statement. Exercise and type 2 diabetes. Med Sci Sports Exerc 2010;42(12):2282-303 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21084931> [17]
- American Diabetes Association (ADA), European Association for the Study of Diabetes (EASD). Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach: position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2012;35(6):1364-79 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22517736>, DOI: 10.2337/dc12-0413 [18]
- American Diabetes Association (ADA). Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2008;31 Suppl 1:S61-S78 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18165339> [19]
- American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes - 2009. Diabetes Care 2009;32 Suppl 1:S13-S61 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19118286> [20]
- American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes - 2012. Diabetes Care 2012;35 Suppl 1:S11-S63 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22187469>, DOI: 10.2337/dc12-s011 [21]
- American Diabetes Association (ADA). The evidence for medical nutrition therapy for type 1 and type 2 diabetes in adults. J Am Diet Assoc 2010;110(12):1852-89 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21111095> [22]
- Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes-Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen. 2006 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_fuss/index_html [23]
- Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes-Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen. 2006 [cited: 2013 Apr 08]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_netzhaut/index_html [24]
- Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. 2010 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_nephro [25]
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK. Langfassung. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2007 Available from: <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de> [26]
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. 2011 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro [27]
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes. Strukturierte Schulungsprogramme - Langfassung. Version 1.0. 2012 [cited: 2013 Jan 02]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_schulung, DOI: 10.6101/AZQ/000083 [28]
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Körperliche Aktivität und Diabetes mellitus. Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. 2008 [cited: 2013 Jul 02]. Available from: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-022_S3_Koerperliche_Aktivitaet_und_Diabetes_mellitus_10-2008_10-2013.pdf [29]
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Praxisempfehlung „Diabetes mellitus im Alter“. Diabetologie 2012;7(Suppl 2):S163-S169, DOI: 10.1055/s-0032-1325571. http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2012/DuS_S2-12_Praxisempfehlungen_Zeyfang-et-al_S163-169.pdf [30]

- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Praxisempfehlung „Diabetes, Sport und Bewegung“. Diabetologie Stoffwechsel 2009;4(S2):S113-200, 2009. http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2012/DuS_S2-12_Praxisempfehlungen_Kemmer-etal_S170-173.pdf [31]
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Psychosoziales und Diabetes mellitus (Vorversionen 2003, 2009). Diabetologie Stoffwechsel 2012;7(S02):S136-S142 http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2012/DuS_S2-12_Praxisempfehlungen_Kulzer-etal_S136-142.pdf, DOI: 10.1055/s-0032-1325580 [32]
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression. 2009 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/depression> [33]
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of diabetes. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2010 (SIGN Publications; 116). Available from: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf> [34]
- Toeller M. Ernährungsempfehlungen bei Diabetes und deren Implementierung. Update anhand ausgewählter Publikationen. Diabetologie 2009;5(6):442-52 <http://link.springer.com/article/10.1007/s11428-009-0405-1> [35]
- Toeller M. Evidenz-basierte Ernährungsempfehlungen zur Behandlung und Prävention des Diabetes mellitus. Autorisierte deutsche Version nach: Diabetes and Nutrition Study Group (DNSG). Diabet Stoffw 2005;14:75-94 http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte-Leitlinien/EBL_Ernaehrung_2005.pdf
http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL_Ernaehrung_2005.pdf [36]

Adaptation der Quell-/ Referenz-Leitlinien

Die Methodik der Adaptation orientierte sich an der Vorgehensweise z. B. der New Zealand Guidelines Group von 2001 zur Adaptation nationaler Leitlinien [37] und an weiteren Projekten zur Leitlinien-Adaptation [38-42].

Entsprechend den inhaltlichen Anforderungen der einzelnen Kapitel wurden die aufgeführten Leitlinien als Quell- und Referenz-Leitlinien verwendet. Die Empfehlungen aller potentiellen Quell-Leitlinien wurden tabellarisch in einer LL-Synopse mit Angaben von Evidenz bzw. Empfehlungsgraden gegenübergestellt. Da die initial vorliegenden Quell-Leitlinien mit geringem zeitlichen Abstand zum Beginn der NVL-Erstellung publiziert wurden und nach Auffassung der Leitlinien-Gruppe die aktuelle Evidenzlage darstellten, nahmen die Autoren von einer systematischen Aktualisierungsrecherche Abstand.

Wenn erforderlich, wurde zusätzliche Literatur durch die beteiligten Experten eingebracht oder eine zusätzliche Literaturrecherche und Auswertung der Literatur vorgenommen (siehe nachfolgende Kapitel).

Evidenzbewertung

Die Empfehlungen der NVL beruhen auf einer Leitlinien-Adaptation. Allerdings wurden relevante Studien, die in den Quell- oder Referenzleitlinien zu spezifischen Fragestellungen als Grundlage für Schlüsselempfehlungen herangezogen wurden (sog. „landmark-studies“), von den Experten der NVL-Gruppe in Zusammenarbeit mit dem ÄZQ tabellarisch inkl. methodischer Bewertung zusammengefasst. Dies erfolgte für Studien mit dem Fokus auf die HbA1c-Senkung (siehe separat publizierte Evidenztabellen unter <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de>).

Darüber hinaus erfolgte für das Kapitel Pharmakotherapie und insbesondere für den Algorithmus der medikamentösen Therapie, hinsichtlich dessen ein Dissens in der NVL-Gruppe besteht, eine umfangreiche Evidenzanalyse ausgewählter Studien, die in den Quell-Leitlinien zitiert wurden, sowie von 3 Network Meta-Analysen, die im Jahr 2012 erschienen sind. Die Bewertung der methodischen Qualität und Extraktion der wesentlichen Studieninhalte wurden vom ÄZQ gemeinsam mit dem AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement durchgeführt und in Evidenztabellen

zusammengefasst (siehe separat publizierte Evidenztabelle) unter <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de>). Diese Studien stammten zum Teil aus der in den Quell-Leitlinien verwendeten Evidenz sowie von den Experten oder während der Konsultationsphase von extern eingebrachter Literatur.

Bezüglich der Auswahl der im Detail extrahierten und bewerteten Literatur der Evidenztabelle wurde folgendes methodisches Vorgehen gewählt:

Der methodisch hochwertige und sehr umfassende Evidenzbericht Bennett WL et al. 2011 [43] mit Rechercheschlussdatum April 2010 diente als primäre Evidenzgrundlage. Zusätzlich wurden

- a) systematische Reviews zu oralen Antidiabetika ab Anf. 2010 eingeschlossen;
- b) systematische Reviews ab 2007 mit dem Vergleich orale Antidiabetika versus parenterale Antidiabetika (da in Bennett WL et al. nicht enthalten), wenn diese randomisierte kontrollierte Studien und/oder prospektive Kohortenstudien einschlossen. Aufgrund der besonders intensiv diskutierten Fragestellung der Wertigkeit neuer Antidiabetika wurden zur besseren Transparenz darüber hinaus die RCT ab 2012 und die o.g. durch Experten eingebrachte Meilenstein-Studien („landmark studies“) extrahiert und bewertet.

Es galten demnach folgende Ein- und Ausschlusskriterien:

E1=SR (ab 2007 bzw. 2010) von RCT oder prosp. Kohorten;

E2=RCT ab 2012;

E3=„Landmark study“;

A1=Review, nicht systematisch, keine RCT oder prospektive Kohorten inkludiert, oder SR vor 2007;

A2= kein RCT oder RCT vor 2012;

A3= sonstige Leitlinien, Policies, Positionspapiere, Editorial o.ä. oder nicht Thema des Dissens.

R 8. Auswahl und Bewertung der NVL- Empfehlungen

Evidenzklassifizierung und Empfehlungsgrade

In der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes wurde auf eine explizite Darstellung der Evidenzklassifikation der zu Grunde liegenden Literatur trotz der Heterogenität der in den Quell-Leitlinien verwendeten Hierarchiesysteme nicht verzichtet. Da einige Empfehlungen aus den Quell-Leitlinien übernommen wurden, deren zugrundeliegende Literatur aber nicht geprüft wurde, hat man im Konsens mit der Expertengruppe beschlossen, dass diese übernommenen Empfehlungen alle den Evidenzgrad einer Expertenmeinung erhalten (dargestellt in der Langfassung als EK IV = Evidenzklasse IV). Für einige Empfehlungen wurden die ursprünglichen Level of Evidence (LoE) bzw. Grade of Recommendation (GoR) der Quell-Leitlinien angegeben, deren Klassifikationen im [Anhang 5](#) dargestellt sind. Die Angaben zum Design (z. B. RCT oder Kohortenstudie) und zu Verzerrungsrisiken (z. B. aufgrund methodischer Schwächen) der berücksichtigten Studien können den Hintergrundtexten zu den Empfehlungen entnommen werden.

Die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich, wie im Methoden-Report zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben [3], grundsätzlich an dem von der internationalen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation Arbeitsgruppe) vorgeschlagenen Vorgehen [44; 45]. Dies beinhaltet die folgenden Schritte:

1. Bewertung der Evidenz hinsichtlich der methodischen Qualität;
2. Darlegung der Evidenz zu einer Fragestellung*;
3. Ableitung des Inhaltes der Empfehlung aus der ausgewählten, dargelegten und bewerteten Evidenz;
4. Graduierung der Empfehlung hinsichtlich der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen (klinische Beurteilung, „considered judgement“);
5. Getrennte Darstellung der methodischen Qualität der berücksichtigten Literatur (Evidenzstärke) und der Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsstärke).

Tabelle 4: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)

| Empfehlungs-grad | Beschreibung | Formulierung | Symbol |
|------------------|--------------------------|---------------------|--------|
| A | starke Empfehlung | soll | ↑↑ |
| | | soll nicht | ↓↓ |
| B | Empfehlung | sollte | ↑ |
| | | sollte nicht | ↓ |
| 0 | offen | kann | ↔ |

Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt dabei neben der zugrunde liegenden Evidenz definierte Kriterien der klinischen Beurteilung, z. B. ethische Verpflichtungen, klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien und der Effektstärken, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag [2]. Die **NVL-Methodik** sieht die

* die im Methodenreport, 4. Auflage, vorgesehene Darlegung in Form von Evidenztabellen war bei Beginn des Erstellungsprozesses der Leitlinie noch nicht Bestandteil der **NVL-Methodik**

Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinien-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor.

Dementsprechend wurde der erste Nominale Gruppenprozess [46-48], moderiert von Frau Prof. Dr. Kopp (AWMF), am 17. Januar 2011 durchgeführt. Im Laufe des NVL-Entwicklungsprozesses wurde ein zweiter Nominaler Gruppenprozess, moderiert von Herrn Prof. Dr. Dr. Ollenschläger, am 28. März 2012 notwendig, da es umfangreiche Änderungen im Kapitel Pharmakotherapie gegeben hatte.

An beiden Prozessen nahmen die benannten Vertreter der an der Erstellung der NVL beteiligten Fachgesellschaften teil. Jeder Fachgesellschaft stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung. Waren mehrere Vertreter einer Fachgesellschaft anwesend, war der Leitlinien-Autor stimmberechtigt, der sich nach eigenem Ermessen mit seinen Vertretern intern besprechen und vorabstimmen konnte.

Der Ablauf erfolgte in 6 Schritten:

1. stille Durchsicht des Leitlinien-Manuskripts und
2. Gelegenheit zu Notizen zu den Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung sowie zur Formulierung von Alternativvorschlägen;
3. Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge zu allen Empfehlungen im Einzel-Umlaufverfahren durch die Moderatorin, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung;
4. Vorherabstimmung aller Empfehlungsgrade und der genannten Alternativen;
5. Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein "starker Konsens" erzielt werden konnte;
6. Endgültige Abstimmung.

Die Empfehlungen wurden überwiegend im „starken Konsens“ verabschiedet (definiert als Zustimmung von mehr als 90 %).

Nicht zu allen bearbeiteten Fragestellungen konnte ein Konsens zwischen den Autoren hergestellt werden.

Zu folgenden Fragestellungen konnte keine Einigung erzielt werden, und demnach wurden die verschiedenen Positionen gegenübergestellt.

- Orale Glucosetoleranztest (Dissens AkdÄ/DEGAM versus DDG/DGIM);
- Albuminurie-Bestimmung (Sondervotum der DEGAM);
- Lipidkontrollen unter Statin-Therapie (Dissens AkdÄ/DEGAM versus DDG/DGIM);
- Uringlukose-Analyse (Dissens AkdÄ/DEGAM versus DDG/DGIM);
- Algorithmus zur medikamentösen Therapie bei Typ-2-Diabetes (Therapiealgorithmus der AkdÄ und DEGAM gegenüber Therapiealgorithmus der DDG und der DGIM).

Die Ergebnisprotokolle der beiden Konsensuskonferenzen können unter nvl@azq.de angefordert werden.

Alle Texte, insbesondere auch die der Kapitel, die keine graduierten Empfehlungen enthalten, wurden während der Erstellung der Leitlinie zwischen den Autoren abgestimmt.

R 9. Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Die NVL-Expertengruppe entschied sich – abweichend von anderen VersorgungsLeitlinien – gegen die Ableitung von Qualitätsindikatoren aus der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes, um eine Konkurrenz zu bereits etablierten QI-Angeboten zu vermeiden. Die im Rahmen der Disease Management Programme etablierten QI-Sets decken nach Meinung der NVL-Expertengruppe die wesentlichen Themenbereiche der vorliegenden Empfehlungen ab.

R 10. Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes wurde der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> zwei Monate lang für Kommentierungen bereitgestellt.

Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens im Rahmen einer dreimonatigen Konsultationsphase wurde über die Träger und die beteiligten Fachgesellschaften in ihren jeweiligen Bereichen bekannt gegeben.

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge wurden vom 30.08.2012 bis zum 31.10.2012 durch die NVL-Redaktion gesammelt, anonymisiert an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet, in einer abschließenden Sitzung hinsichtlich des Änderungsbedarfs im Leitlinien-Entwurf beraten und sowohl resultierende Änderungen als auch die Feststellung keines Änderungsbedarfs mit Begründungen beschlossen.

Insgesamt sind von 52 Kommentatoren (40 Einzelpersonen, 5 Verbände, 7 Pharmafirmen) 446 Grundsatz- und Einzelkommentare zu allen Schwerpunkten der NVL eingegangen. Nähere Informationen zu den kommentierenden Personen/Institutionen und den Inhalten der Kommentare können auf Anfrage beim Redaktionsteam der NVL Diabetes (nvl@azq.de) eingesehen werden.

R 11. Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Diese Leitlinie wurde am 26. August 2013 durch die Erweiterte Planungsgruppe des ÄZQ verabschiedet. Die Gültigkeit der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes ist in der aktuellen Fassung der Leitlinie festgelegt. Eine fünfjährige Überarbeitung und Herausgabe – gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation – wird angestrebt.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Für die Aktualisierung ist die NVL-Redaktion im ÄZQ verantwortlich. Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche die Überarbeitung der NVL erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de>).

Änderungsprotokoll

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen auf der Internetseite alle Versionen der NVL zur Verfügung.

Hinweis zu Internet-basierten Informationen

Im Internet frei verfügbare Dokumente und Informationen wurden im Literaturverzeichnis entsprechend gekennzeichnet und mit einem Referenzdatum versehen: [cited: *Datumsangabe als Jahr, Monat, Tag*].

Die zugehörige Internetadresse (URL) wurde vollständig unter „Available from:“ angegeben.

Beispiel:

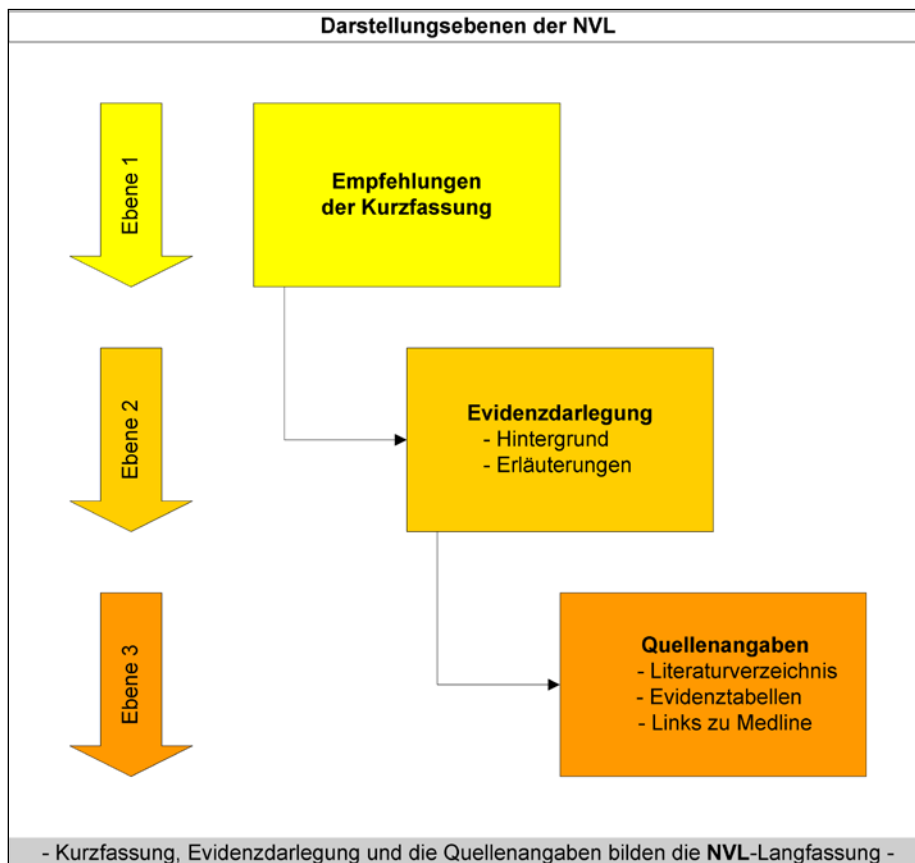
Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. 2003 [cited: 2015 Jan 22]. Available from:

<http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>

R 12. Darstellung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes

Die Bestandteile einer NVL sind entsprechend dem jeweiligen Thema dem Leitlinien-Report zu entnehmen. Konstant vorhanden sind immer eine Langfassung mit Literaturnachweis, eine Kurzfassung, Implementierungshilfen (wie Kitteltaschenversionen, Praxishilfen), eine PatientenLeitlinie zur NVL und der Leitlinien-Report.

Abbildung 2: Darstellungsebenen der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes



Die Internetpräsentation wird auf drei Ebenen organisiert (siehe Abbildung 2)

1. Ebene: entspricht der Kurzfassung mit den Empfehlungen (Teil A des Gesamtdokuments);
2. Ebene: enthält darüber hinaus die Diskussion und Begründung der Empfehlungen im Hintergrundtext (Teil H des Gesamtdokuments);
3. Ebene: verlinkt zusätzlich auf die den Empfehlungen zugrunde liegenden Quellen (Literaturverzeichnis, Evidenztabelle, PubMed-Links, Teil L des Gesamtdokuments).

Bei der Formulierung der Empfehlungen wurde darauf geachtet, dass sie möglichst handlungsorientiert und leicht verständlich sind und sich ihre Empfehlungsgrade bereits durch die Wahl der Hilfsverben ausdrücken (z. B. „soll“ für eine starke positive Empfehlung/„soll nicht“ für eine starke negative Empfehlung bei einer überflüssigen oder obsoleten Maßnahme).

Verschiedene Handlungsoptionen werden u. a. mit Hilfe von Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [48; 49] (Übersicht der verwendeten Symbole: siehe [Anhang 3](#) „Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen“ [6; 50]).

R 13. Anwendung, Verbreitung

Die Verbreitung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes liegt in der Verantwortung der Herausgeber. Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internetauftritt von BÄK/KBV und AWMF im ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinien.de> zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle drei Ebenen der NVL unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Die durch die Patientenvertreter erstellte Patienten-Leitlinie zur NVL steht auf der gemeinsamen Internetseite zur Verfügung. Ihre Verbreitung wird durch die im Patientenforum zusammengefassten Patientenvertreter unterstützt.

Folgende Verbreitungswege werden angestrebt:

1. Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internetauftritt von BÄK/KBV und AWMF im ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinien.de>, im KV-SafeNet sowie im Leitlinienportal der AWMF <http://www.awmf.org> zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle drei Ebenen der NVL **Therapie des Typ-2- Diabetes** unentgeltlich möglich.
2. Eine Zusammenfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird als Mitteilung der Herausgeber in Druckform im Deutschen Ärzteblatt publiziert.
3. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird über die NVL-App des ÄZQ und die Fachgesellschaften verbreitet. Auf den Internetseiten der an der NVL beteiligten Fachgesellschaften wird auf den Link des ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinien.de> hingewiesen.
4. Die durch das Patientengremium erstellte Patienteninformation zur NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme wird im Anschluss an die Veröffentlichung der NVL-Langfassung erstellt und steht dann ebenfalls auf den unter 1. genannten Internetseiten zur Verfügung. Ihre Verbreitung wird durch das Patientengremium unterstützt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die unten aufgeführten Maßnahmen sowie die Verfügbarkeit im Internet sollen die Voraussetzungen für eine Implementierung schaffen.

- Publikation als „Leitlinien-Set“ (Kurzfassung + Hinweise für Praxis-/Klinik-Schulungspersonal + Leitlinienreport);
- Publikation der Zusammenfassung der Empfehlungen im Deutschen Ärzteblatt;
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen (siehe „Aktuelles“ unter <http://www.versorgungsleitlinien.de>);
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) (wegen DMP) und an das Institut für Angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA) (Qualitätsindikatoren);
- Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagementsysteme (z. B. QEP);
- Einrichtung von CME-Fortbildungen in Zeitschriften oder internetbasierten Modulen zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

R 14. Evaluation

Die Evaluierung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes hinsichtlich ihres Einflusses auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Erreichen der Versorgungsziele, Ressourcenverbrauch und Kosteneffektivität sowie ihrer Auswirkungen auf „Strukturierte Behandlungsprogramme“ (DMP) oder Verträge zur integrierten Versorgung wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden.

R 15. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinien-Entwicklung wird im Rahmen des „Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien“ finanziert. Trägerinnen sind die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften getragen, die Expertenarbeit erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar.

Umgang mit Interessenkonflikten

Im Zuge der Entwicklung der NVL wurde eine neue Regelung zum Umgang mit Interessenkonflikten eingeführt und das Formular zur Offenlegung von Interessenkonflikten modifiziert. Vor Juni 2010 erfolgte die Darlegung von Interessenkonflikten mittels eines speziellen NVL-Fragebogens (siehe [Anhang 1](#)). Seit Juni 2010 findet die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Erstellung der NVL Anwendung [51] (Fragebogen siehe [Anhang 2](#)). Im Rahmen der Übergangsregelung nutzten einige Mitglieder der Leitliniengruppe das alte, einige das neue Formular zur Offenlegung.

Alle Mitglieder der Leitlinien-Entwicklungsgruppe haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes gegenüber den Herausgebern schriftlich offen gelegt. Die Ergebnisse sind in der [Tabelle 5](#) zusammengefasst. Die vollständigen Erklärungen sind im ÄZQ hinterlegt.

Alle Interessenkonflikterklärungen wurden vom Leiter des ÄZQ bewertet. Die Mitglieder der NVL waren darüber informiert, dass dem Leiter des ÄZQ bei einem möglichen Interessenkonflikt nach Beratung die Entscheidung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft oblag. Die Interessenkonflikte wurden im Rahmen der Diskussion der Leitliniengruppe offen thematisiert. Ausschlüsse wurden als nicht erforderlich angesehen.

Tabelle 5: Übersicht zu den Interessenkonflikterklärungen der Leitlinie: NVL Therapie des Typ-2-Diabetes AWMF-Registernr: nvl-001g

Formular vor 2010:

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--|--|---|--|---|---|
| | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens | Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziellorientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen | Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) | Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich) | Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren |
| Egidi, Dr. Günther | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Gries, Prof. F. Arnold | Ja: IDMC (independent data monitoring committee) für Wirksamkeits und Verträglichkeits-Studien der Substanz Sp767. Empfehlungen, ob eine Studie abgebrochen werden soll oder nicht. Partner Schwarz Pharma | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Matthaei, Prof. Dr. Stephan | Ja: - Diabetes Excellence Center (Klinische Diabetologie in D), Lilly - European Union Insulin Infusion System Working Group, Roche -Advisory Boards: MSD, GSK | Nein | Nein | Nein | Ja: - Autorenschaft: ConKarDia Newsletter, Fortbildungsinitiative für Diabetologen und Kardiologen, GSK |
| Spranger, Prof. Dr. Joachim | Ja: Bristol-Myers Squibb | Ja: Beratertätigkeit für BMS; Vortragshonorare von MSO, Lilly, Pfizer, Berlin-Chemie | Nein | Nein | Nein |
| Toeller-Suchan, Dr. med. Monika | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |

Formular nach 2010

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---------------------------------------|--|---|---|--|---|---|---|--|---|--|
| | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung. | Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung. | Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung | Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) | Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft | Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft | Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung | Politische, akademische (z. B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten | Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre: | Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die ganze Leitliniengruppe bedeutsame Interessenkonflikte? |
| Abholz, Prof. Dr. Heinz Harald | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja: DEGAM | Nein | Universität Düsseldorf | Nein |
| Haller, Dr. Nicole | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja: VDBD, DDG, diabetes DE | Nein | | Nein |
| Kopp, Prof. Dr. Ina | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja: Ständige Kommission Leitlinien der AWMF (Stellv. Vorsitzende); Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (Sprecherin des | Ja: Mitglied der erweiterten Planungsgruppe für das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF; Mitglied des Lenkungsaus- | AWMF | Nein |

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|--|--|---|------|------|------|--|---|--|------|
| | | | | | | | FB Leitlinien); Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (Mitglied) | <p>schusses für das Leitlinienpro- gramm Onkologie von Deutscher Krebsgesell- schaft, Deutscher Krebshilfe und AWMF;</p> <p>Mitglied des Lenkungsaus- schusses des Kooperations- verbund Qualitätssicherun- g durch Klinische Krebsregister;</p> <p>Mitglied des Wissenschaft- lichen Beirats für den Bereich Sektorübergrei- fende Qualität im Gesundheits- wesen (SQG) des AQUA-Instituts;</p> <p>Mitglied der Querschnitts- arbeitsgruppe Dokumentation im Nationalen Krebsplan;</p> <p>Gelegentliche Tätigkeit als Begutachterin für die Deutsche Akkreditierungsst- elle (DAkkS)</p> | | |
| Landgraf, Prof. Dr. Rüdiger | Ja: Advisory Board: Lilly Deutschland; Advisory Board: Novo Nordisk | Ja: Vorträge für Lilly, Novo Nordisk, Novo Akademie Seminare | Ja: Für die Deutsche Diabetes-Stiftung als Fördermitglied | Nein | Nein | Nein | Ja: Deutsche Diabetes- Gesellschaft (DDG), EASD, ADA | Nein | Ehrenamtlich tätig für DDG und DDS | Nein |

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|-------------------------------------|-------------|------|---|------|------|------|---|---|---------------------------|------|
| | Pharma GmbH | | | | | | | | | |
| Müller, Prof. Dr. Ulrich A. | Nein | Nein | Ja: Forschungsunterstützung der Firma Roche Diagnostic sowie der Firmen Abbott, Bayer, Ypsomed und Sanofi Aventis | Nein | Nein | Nein | Ja: Deutsche Diabetes Gesellschaft, EASD, ADA, Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, Netzwerk Evidenzbasierte Medizin | Nein | Universitätsklinikum Jena | Nein |
| Ollenschläger, Prof. Dr. Dr. | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja: Korrespond. Mitglied DEGAM, Ehrevorsitz DNEbM | Ja: Leiter des ÄZQ Koordinator NVL-Programm Honorary Patron, Guidelines International Network | Nein | Nein |

R 16. Anhang

Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes vor 2010



¶
¶
Erklärung von möglichen Interessenkonflikten für Mitglieder der Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien von BAK, KBV und AWMF

¶
Präambel

Mitglieder von Expertengremien im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien von BAK, KBV und AWMF sollen im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenkonflikte darlegen. ¶

¶
Die Experten handeln mit der Darlegung möglicher Interessenkonflikte selbstverantwortlich. Die Darlegung wird beim Leiter des AZQ hinterlegt. ¶

¶
Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten / persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenkonflikte darstellen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Experte in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Experten erfolgen. ¶

¶
Erklärung

Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft finanzielle und kommerzielle Tatbestände sowie Interessen der Mitglieder selbst. Die Erklärungen werden gegenüber dem Leiter des AZQ abgegeben. Der Leiter des AZQ sichert die Vertraulichkeit der Angaben zu. ¶

¶
Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten: ¶

¶
1. → Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens ¶

¶
 nein ¶
 ja, welche? ¶

¶
2. → Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer, biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziell orientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen ¶

¶
 nein ¶
 ja, welche? ¶

¶
3. → Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ¶

¶
 nein ¶
 ja, welche? ¶

¶
¶



4. → Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich) ¶

¶

- nein ¶
- ja, welche? ¶

¶

5. → Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer, biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren ¶

¶

- nein ¶
- ja, welche? ¶

¶

6. → Relevante Änderungen sind dem Leiter des AZQ zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Mitgliedschaft in einem weiteren Expertenkreis im Programm für Versorgungs-Leitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben. ¶

¶

7. → Für weitere Verbindungen zwischen Mitglieder von Expertenkreisen im gemeinsamen Programm für Versorgungs-Leitlinien und der Industrie (z. B. Einnahmen anlässlich Industriegesponserter Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden im Oktober 2000 veröffentlichte "Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern" (Anlage). ¶

¶

8. → Bei einem möglichen Interessenkonflikt entscheidet der Leiter des AZQ nach Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft. ¶

¶

9. → Ist ein Mitglied mit der unter Punkt 8 genannten Maßnahme durch den Leiter des AZQ nicht einverstanden, so kann es über den Präsidenten der Bundesärztekammer, den Präsidenten der AWMF oder den 1. Vorsitzenden der KBV um eine endgültige Entscheidung bitten, die von den vorgenannten Personen und dem Leiter des AZQ einvernehmlich getroffen werden muss. ¶

¶

Ich habe diese Regelung zur Kenntnis genommen und erkläre, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen. ¶

¶

Name/Anschrift (Stempel) → → → → → Mitgliedschaft im Expertenkreis ¶
der Nationalen Versorgungs-Leitlinie ¶
Therapie des Typ-2-Diabetes ¶

¶

¶

¶


¶


¶

¶

Datum, Unterschrift ¶

Anhang 2: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes nach 2010





Erklärung über Interessenkonflikte

Nationale VersorgungsLeitlinie
(Titel, AWMF-Registernummer)
zu Händen
Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger

Vorbemerkung

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus eine Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten oder anderer Interessenkonflikte, die die Leitlinieninhalte beeinflussen. Es gibt eine Vielzahl von materiellen (z. B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z. B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit zumeist unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch in Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte.

Eine Erklärung zu den Beziehungen und den daraus entstehenden Interessenkonflikten durch die Autoren der Leitlinien und die Teilnehmer am Konsensusverfahren ist für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik entscheidend.

Die Erklärungen werden zu Beginn des Leitlinienprojekts gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Bei länger andauernden Projekten kann eine zusätzliche Abgabe im Verlauf erforderlich sein. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen Bereichen das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch die Interessen Dritter unangemessen beeinflusst sein könnte, ist in der Leitliniengruppe zu diskutieren und zu bewerten.

Die Inhalte der Erklärungen und die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten sollten im Leitlinienreport offen dargelegt werden. In der Langfassung der Leitlinien ist auf das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen hinzuweisen.

Wir möchten Sie bitten, untenstehende Erklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.

Formular der AWMF und des ÄZQ zur Erklärung von Interessenkonflikten im Rahmen von [NVL-Verfahren](#); Stand: Dez. 2010
Seite 1 von 3

VersorgungsLeitlinien.de



Erklärung

Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie psychologische und soziale (immaterielle) Aspekte sowie Interessen der Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner innerhalb **der letzten 3 Jahre**. Bitte machen Sie **konkrete Angaben zu folgenden Punkten**:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinprodukt-industrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

2. Honorare für Vortrags- und Schaltungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

VersorgungsLeitlinien.de



6. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

7. Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

8. Politische, akademische (z. B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre:

Bewertung

Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die ganze Leitliniengruppe bedeutsame Interessenkonflikte?

Nein
 Ja

Falls ja, bitte Angabe eines Vorschlags zur Diskussion in der Leitliniengruppe (z. B. Stimmenthaltung zu speziellen Fragestellungen):

Mitgliedschaft im Expertenkreis der Nationalen VersorgungsLeitlinie _____

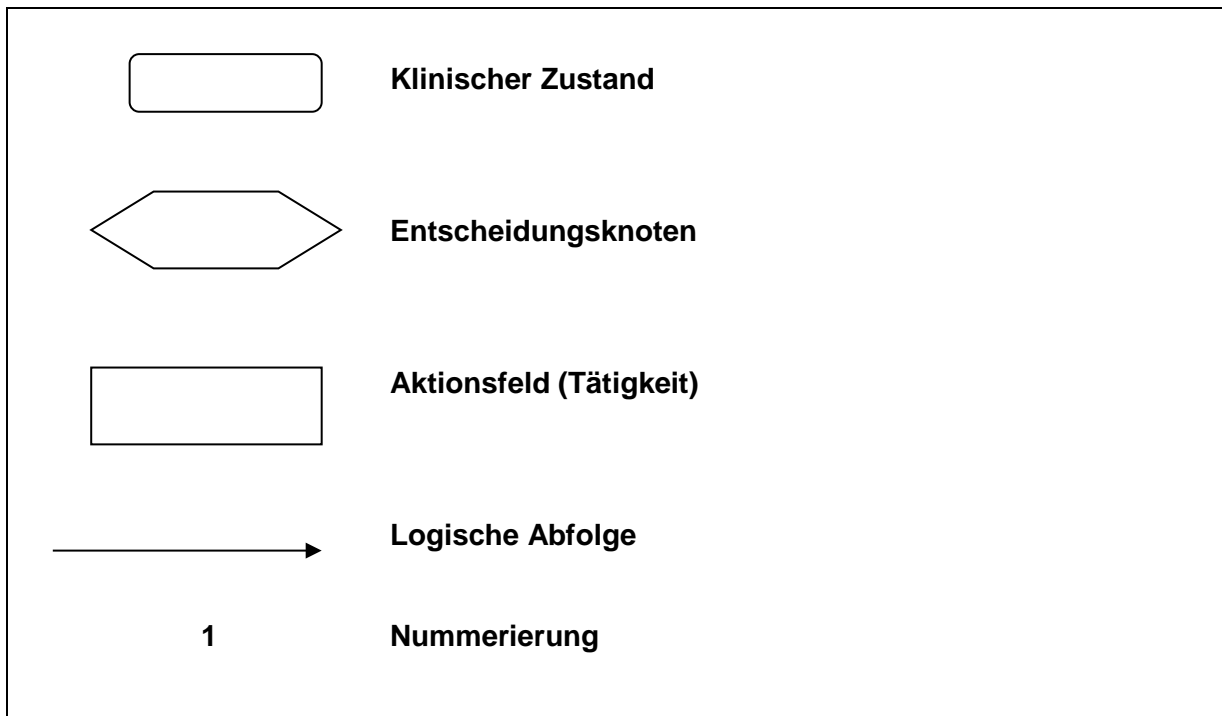
Name/Anschrift (Stempel)

Ort, Datum

Unterschrift

Formular der AWMF und des ÄZQ zur Erküßrung von Interessenkonflikten im Rahmen von NVL-Verfahren, Stand: Dez. 2010
Seite 3 von 3

Anhang 3: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen



Anhang 4: Suchstrategie Leitlinien-Recherche

Recherche nach Leitlinien zur NVL Therapie des Typ-2-Diabetes

1. Recherche in Medline via PubMed

Suchstrategie:

Datum: 07.07.2009

| Search | Most Recent Queries | Result |
|--------|---|---------|
| #5 | Search ((#3) AND (#1)) AND (#2) Limits: Publication Date from 2007/06, English, German, All Adult: 19+ years | 42 |
| #4 | Search ((#3) AND (#1)) AND (#2) | 680 |
| #3 | Search ("Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Practice Guideline"[Publication Type]) OR ("Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference, NIH "[Publication Type] OR "Consensus Development Conference "[Publication Type]) | 69321 |
| #2 | Search "Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] | 53846 |
| #1 | Search therapy OR therapies OR therapeutics | 5683924 |

2. Recherche bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitliniendatenbanken und /-anbietern

| Datenbankname | Trefferanz. | Anz. relevanter Treffer | Anz. Dublettenkontrolle |
|---|-------------|-------------------------|-------------------------|
| AADE (American Association of Diabetes Educators) | 25 | 4 | 4 |
| AAFP (American Academy of Family Physicians), USA | 20 | 0 | 0 |
| ACP (American College of Physicians), USA | 42 | 1 | 1 |
| ADA (American Diabetes Association) | 12 | 5 | 5 |
| AkdÄ (Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft), D | 19 | 1 | 1 |
| AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften), D | 30 | 2 | 2 |
| ADS (Australian Diabetes Society) | 15 | 1 | 1 |
| British Diabetes Association/Diabetes UK | 0 | 0 | 0 |
| CCGC (The Colorado Clinical Guidelines Collaborative), USA | 8 | 2 | 0 |
| DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft) | 17 | 2 | 0 (bei AWMF) |
| GAC (Guidelines Advisory Committee), CDN | 19 | 4 | 4 |
| G-I-N (Guidelines International Network), INT | 10 | 6 | 2 |

| | | | |
|--|------------|-----------|-----------|
| ICSI (Institute for Clinical Systems Integration) | 4 | 1 | 1 |
| IDF (International Diabetes Federation, Europe) | 6 | 0 | 0 |
| MoH (Ministry of Health Singapore), SG | 11 | 0 | 0 |
| New Zealand Guidelines Group, NZ | 79 | 0 | 0 |
| NGC (National Guideline Clearinghouse) | 55 | 28 | 15 |
| NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS | 82 | 0 | 0 |
| NICE (National Institute for Clinical Excellence), GB | 24 | 3 | 3 |
| NLH (National Library of Health), GB | 43 | 10 | 7 |
| RACGP (Royal Australian College of General Practitioners), AUS | 37 | 1 | 1 |
| RCP (Royal College of Physicians of London), GB | 26 | 1 | 1 |
| SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB | 8 | 0 | 0 |
| Summe | 592 | 72 | 48 |

Trefferanzahl insgesamt: 592
Anzahl relevanter Treffer: 72
Anzahl nach Dublettenkontrolle: 48

Anhang 5: Klassifikationsschemata der Quell- und Referenz-Leitlinien

Übersicht Level of Evidence (LoE), bzw. Level of Recommendation (LoR) der Quell-Leitlinien, die als Evidenzgrundlage in den Empfehlungskästen der Langfassung zitiert werden

Vorbemerkung: Da einige Empfehlungen aus den Quell-Leitlinien übernommen wurden, man die zugrundeliegende Literatur aber nicht geprüft hat, hat man im Konsens mit der Expertengruppe beschlossen, dass diese übernommenen Empfehlungen alle den Evidenzgrad einer Expertenmeinung (dargestellt im Dokument als EK IV = Evidenzklasse IV) erhalten.

Für einige Empfehlungen wurden die ursprünglichen LoE, bzw. LoR der Quell-Leitlinien angegeben, deren Klassifikation nachfolgend dargestellt wird:

Position Statement ADA 2008 [19] und ADA Standards of Medical Care 2012 [21]

(ursprüngliche Graduierung der Quell-Leitlinien wurde nicht durchgehend übernommen. Bei fehlender Übernahme wurde EK IV angegeben; bei Übernahme des Originals gilt folgende Klassifikation:)

| Standards of Medical Care | |
|---|--|
| Table 1 – ADA evidence grading system for clinical practice recommendation | |
| Level of evidence | Description |
| A | Clear evidence from well-conducted, generalizable, randomized controlled trials that are adequately powered, including: <ul style="list-style-type: none"> • Evidence from a well-conducted multicenter trial • Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis |
| | Compelling non-experimental evidence, i. e. “all or non” rule developed by Center for Evidence Based Medicine at Oxford |
| | Supportive evidence from well-conducted randomized controlled trials that are adequately powered, including: <ul style="list-style-type: none"> • Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions • Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis |
| B | Supportive evidence from well-conducted cohort studies: <ul style="list-style-type: none"> • Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry • Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies |
| | Supportive evidence from a well-conducted case-control study |
| C | Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies <ul style="list-style-type: none"> • Evidence from randomized clinical trials with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results • Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison to historical controls) • Evidence from case series or case reports |
| | Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation |
| E | Expert consensus or clinical experience |

Canadian Diabetes Association 2008 [15]

| Table 1 Criteria for assigning levels of evidence to the published studies | |
|--|--|
| Level | Criteria |
| Studies of diagnosis | |
| Level 1 | <ul style="list-style-type: none"> a) Independent interpretation of test results (without knowledge of the result of the diagnostic or gold standard) b) Independent interpretation of the diagnostic standard (without knowledge of the test result) c) Selection of people suspected (but not known) to have the disorder d) Reproducible description of both the test and the diagnostic standard e) At least 50 patients with and 50 patients without the disorder |
| Level 2 | Meets 4 of the Level 1 criteria |
| Level 3 | Meets 3 of the Level 1 criteria |
| Level 4 | Meets 1 or 2 of the Level 1 criteria |
| Studies of treatment and prevention | |
| Level 1A | <p>Systematic overview of meta-analysis of high-quality RCTs</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Comprehensive search for evidence b) Authors avoided bias in selecting articles for inclusion c) Authors assessed each article for validity d) Reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses <p>OR</p> <p>Appropriately designed RCTs with adequate power to answer the question posed by the investigators</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Patients were randomly allocated to treatment groups b) Follow-up at least 80% complete c) Patients and investigators were blinded to the treatment* d) Patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned e) The sample size was large enough to detect the outcome of interest |
| Level 1B | Nonrandomized clinical trial or cohort study with indisputable results |
| Level 2 | RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria |
| Level 3 | Nonrandomized clinical trial or cohort study |
| Level 4 | Other |

| Studies of prognosis | |
|----------------------|---|
| Level 1 | a) Inception cohort of patients with the condition of interest, but free of the outcome of interest b) Reproducible inclusion/exclusion criteria c) Follow-up of at least 80 % of subjects d) Statistical adjustment for extraneous prognostic factors (confounders) e) Reproducible description of outcome measure |
| Level 2 | Meets criterion a) above, plus 3 of the other 4 criteria |
| Level 3 | Meets criterion a) above, plus 2 of the other criteria |
| Level 4 | Meets criterion a) above, plus 1 of the other criteria |

*In cases where such blinding were not possible or impractical (e. g. intensive vs. conventional insulin therapy), the blinding of individuals who assessed and adjudicated study outcomes was felt to be sufficient

RCT = randomized controlled trials

Canadian Diabetes Association 2008 [15]

| Table 2 Criteria for assigning grades of recommendation for clinical practice | |
|---|---|
| Grade | Criteria |
| Grade A | The best evidence was at level 1 |
| Grade B | The best evidence was at level 2 |
| Grade C | The best evidence was at level 3 |
| Grade D | The best evidence was at level 4 or consensus |

The evidence for medical nutrition therapy for type 1 and type 2 diabetes in adults [22]

(im Empfehlungskasten zitiert mit: Franz et al. 2010)

| Rating Scheme for the Strength of the Evidence | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|
| Grading the Strength of the Evidence for a Conclusion Statement or Recommendation Conclusion Grading Table | | | | | |
| Strength of Evidence elements | Grade I Good/Strong | Grade II Fair | Grade III Limited/Weak | Grade IV Expert Opinion Only | Grade V Grade Not Assignable |
| Quality <ul style="list-style-type: none"> • Scientific rigor/validity • Considers design and execution | Studies of strong design for question Free from design flaws, bias and execution problems | Studies of strong design for question with minor methodological concerns OR Only studies of weaker study design for question | Studies of weak design for answering the question OR Inconclusive findings due to design flaws, bias or execution problems | No studies available Conclusion based on usual practice, expert consensus, clinical experience, opinion, or extrapolation from basic research | No evidence that pertains to question being addressed |

Diabetes UK Position Statements 2011 [52]

Table 1 Grading scheme for recommendation in the nutrition guidelines for the prevention and management of diabetes

| Classification of evidence | | Grading of recommendations | |
|----------------------------|--|----------------------------|--|
| la | Evidence from meta-analysis of randomized controlled trials | A | Based on category I evidence |
| lb | Evidence from at least one randomized controlled trial | | |
| Ila | Evidence from at least one controlled study without randomization | B | Based on category II evidence or extrapolated from category I |
| Ilb | Evidence from at least one other quasi-experimental study | | |
| III | Evidence from non-experimental descriptive studies such as comparative studies, correlation studies and case-control studies | C | Based on category III evidence or extrapolated from category I or II |
| IV | Evidence from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities | D | Based on category IV evidence or extrapolated from category I, II or III |

Autorisierte deutsche Version nach: Diabetes and Nutrition Study Group (DNSG). Evidence-based nutritional approaches to the treatment and prevention of diabetes mellitus [36]

(im Empfehlungskasten zitiert mit: Evidenzbasierte LL Toeller 2005)

| SIGN Evidenzklassen (EK) | SIGN Evidenzhärtegrade der Empfehlung |
|---|---|
| Ia Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien Ib Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie | A Vorliegen mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie innerhalb von Studien mit insgesamt guter Qualität und Konsistenz zu der spezifischen Empfehlung (Evidenzklassen Ia, Ib) |
| II a Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung IIb Evidenz aufgrund einer gut angelegten (nicht-randomisierten, nicht-kontrollierten) experimentellen Studie (z.B. Kohortenstudie) | |
| III Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien (wie z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien) | B Vorliegen gut geführter klinischer Studien, aber keine randomisierten klinischen Studien zu der Empfehlung (Evidenzklassen IIa, IIb, III) |
| IV Evidenz aufgrund von Berichten aus Experten-Ausschüssen oder Experten-Meinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten | |
| | C Vorliegen von Berichten aus Experten-Ausschüssen oder Experten-Meinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten. Fehlende Verfügbarkeit von direkt heranziehbaren klinischen Studien guter Qualität (Evidenzklasse IV) |

Therapieempfehlungen der AkdÄ 2009 [11] mit EK IV zitiert - Graduierung der AkdÄ wurde nicht übernommen.

Leitliniengruppe Hessen 2007 [16] mit EK IV zitiert - Graduierung der Leitliniengruppe Hessen wurde nicht übernommen.

Bei den übrigen in den Empfehlungskästen zitierten Quell-Leitlinien, die hier nicht dargestellt sind, wurden keine LoE oder LoR im Empfehlungskasten angegeben.

RL. Literatur

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>
2. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl III):3-60 <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf>.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.auf1.pdf, DOI: 10.6101/AZQ/000061
4. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15576708>.
5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Arztebl 1997;94(33):A-2154-5 <http://www.aerzteblatt.de/pdf/94/33/a2154-5.pdf>.
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95(Suppl I):4-84.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. München: Zuckschwerdt; 2012 Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 1999-2005. 2005 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren_99-05
9. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
10. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dtsch Arztebl 2003;100(20):A-1332-8.
11. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 2". München: Zuckschwerdt; 2001 (äzq Schriftenreihe; 8). Available from: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren_99-05/clearingberichte/leitlinien-clearingverfahren-diabetes-mellitus%20.
12. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Empfehlungen zur antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. 2. Auflage. 2009 [cited: 2013 Jul 02]. Available from: <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/PDF/Diabetes2.pdf>

13. Matthaei S, Bierwirth R, Fritsche A, Gallwitz B, Häring HU, Joost HG, Kellerer M, Kloos C, Kunt T, Nauck M, Schemthaler G, Siegel E, Thienel F. Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Update der Evidenzbasierten Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Diabetologie 2009;4:32-64 http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/EBL_Dm_Typ2_Update_2008.pdf.
14. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes (update). 2008 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG66>
15. Canadian Diabetes Association. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes 2008;32(Suppl.1):S1-201 <http://www.diabetes.ca/files/cpg2008/cpg-2008.pdf>.
16. Leitliniengruppe Hessen. Diabetes mellitus Typ 2. Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Hausärztliche Leitlinie. 2007 [cited: 2013 Jul 02]. Available from: http://www.pmvforschungsguppe.de/pdf/03_publicationen/diabetes_II.pdf
17. Colberg SR, Albright AL, Blissmer BJ, Braun B, Chasan-Taber L, Fernhall B, Regensteiner JG, Rubin RR, Sigal RJ. Exercise and type 2 diabetes: American College of Sports Medicine and the American Diabetes Association: joint position statement. Exercise and type 2 diabetes. Med Sci Sports Exerc 2010;42(12):2282-303 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21084931>.
18. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach: position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2012;35(6):1364-79 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22517736>, DOI: 10.2337/dc12-0413.
19. Bantle JP, Wylie-Rosett J, Albright AL, Apovian CM, Clark NG, Franz MJ, Hoogwerf BJ, Lichtenstein AH, Mayer-Davis E, Mooradian AD, Wheeler ML. Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2008;31 Suppl 1:S61-S78 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18165339>.
20. American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes - 2009. Diabetes Care 2009;32 Suppl 1:S13-S61 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19118286>.
21. American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes - 2012. Diabetes Care 2012;35 Suppl 1:S11-S63 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22187469>, DOI: 10.2337/dc12-s011.
22. Franz MJ, Powers MA, Leontos C, Holzmeister LA, Kulkarni K, Monk A, Wedel N, Gradwell E. The evidence for medical nutrition therapy for type 1 and type 2 diabetes in adults. J Am Diet Assoc 2010;110(12):1852-89 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21111095>.
23. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes-Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen. 2006 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_fuss/index_html
24. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes-Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen. 2006 [cited: 2013 Apr 08]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_netzhaut/index_html
25. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. 2010

- [cited: 2013 Mae 05]. Available from:
http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_nephro
26. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK. Langfassung. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2007 Available from:
<http://www.khk.versorgungsleitlinien.de>.
 27. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. 2011 [cited: 2013 Jul 01]. Available from:
http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro
 28. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes. Strukturierte Schulungsprogramme - Langfassung. Version 1.0. 2012 [cited: 2013 Jan 02]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_schulung, DOI: 10.6101/AZQ/000083
 29. Scherbaum WA, Haak T, Halle M, Kemmer FW, Stumvoll M, Thurm U, Zimmer P. Körperliche Aktivität und Diabetes mellitus. Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. 2008 [cited: 2013 Jul 04]. Available from: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-022_S3_Koerperliche_Aktivitaet_und_Diabetes_mellitus_10-2008_10-2013.pdf
 30. Zeyfang A, Bahrmann A, Wernecke J. Diabetes mellitus im Alter. Diabetologie 2012;7(Suppl 2):S163-S169, DOI: 10.1055/s-0032-1325571.
 31. Kemmer FW, Halle M, Stumvoll M, Thurm U, Zimmer P. Diabetes, Sport und Bewegung. Praxisleitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Diabet Stoffw 2009;4(S2):S113-200 <https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-0029-1224571>.
 32. Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F, Petrak F. Psychosoziales und Diabetes mellitus. Diabet Stoffw 2012;7(S 02):S136-S142 <https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-0032-1325580>, DOI: 10.1055/s-0032-1325580.
 33. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression. 2009 [cited: 2013 Jul 01]. Available from:
<http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/depression>
 34. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of diabetes. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2010 (SIGN Publications; 116). Available from:
<http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf>.
 35. Toeller M. Ernährungsempfehlungen bei Diabetes und deren Implementierung. Update anhand ausgewählter Publikationen. Diabetologie 2009;5(6):442-52
<http://link.springer.com/article/10.1007/s11428-009-0405-1>.
 36. Toeller M. Evidenz-basierte Ernährungsempfehlungen zur Behandlung und Prävention des Diabetes mellitus. Autorisierte deutsche Version nach: Diabetes and Nutrition Study Group (DNSG). (Evidence-based nutritional approaches to the treatment and prevention of diabetes mellitus. Nutr Metab Cardiovasc Dis 14(2004) 373-394). Diabet Stoffw 2005;14:75-94
http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/EBL_Ernaehrung_2005.pdf.
 37. New Zealand Guidelines Group (NZGG). Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. Wellington: NZGG; 2001.

38. Leitliniengruppe Hessen. Leitlinienreport-Allgemeiner Leitlinienreport. Version 3.00, Stand Januar 2009. 2009 [cited: 2012 Mai 31]. Available from:
http://www.pmvforschungsguppe.de/pdf/03_publicationen/allgemein_report.pdf
39. Ollenschläger G, Thomeczek C, Thalau F, Heymans L, Thole H, Trapp H, Sängler S, Lelgemann M. Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 bis 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(1):7-13
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15804124>.
40. Schneider M, Lelgemann M. Methodenreport zur Entwicklung der Leitlinie "Management der frühen rheumatoiden Arthritis". Anlage 1 zu "Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Interdisziplinäre Leitlinie". Berlin: DGRh; 2004.
41. Fervers B, Remy-Stockinger M, Graham ID, Burnand B, Harrison M, Browman G, Latreille J. Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development. Ann Intern Med 2008;148(7):563-4 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18378955>.
42. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care 2006;18(3):167-76
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16766601>.
43. Bennett WL, Wilson LM, Bolen S, Maruthur N, Singh S, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Nicholson WK, Block L, Odelola O, Dalal DS, Ogbeche GE, Chandrasekhar A, Hutfless S, Bass EB, Segal JB. Oral Diabetes Medications for Adults with Type 2 Diabetes: An Update. Rockville: AHRQ; 2011 (Comparative Effectiveness Reviews; 27). Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK55754/>.
44. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295>.
45. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y,onso-Coello P, Schunemann HJ. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336(7650):924-6 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18436948>.
46. Stinner B, Bauhofer A, Sitter H, Celik I, Lorenz W. Nominaler Gruppenprozess als Konsensusinstrument zur Einschränkung der Therapieheterogenität in einer komplexen "outcome"-Studie. Intensivmed Notfallmed 2000;37 Suppl. 2:30.
47. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-88 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9561895>.
48. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. Madison: Wisconsin School of Business; 1998.
49. Society for Medical Decision Making. Proposal for clinical algorithm standards. Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1573982>.
50. Sitter H. Computerised clinical Algorithms with ALGO. A software package for development, evaluation and routine use of clinical algorithms. 1997 [cited: 2013 Aug 29]. Available from:
<http://www.staff.uni-marburg.de/%7E%7Esitter/flyer.html>
51. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010 [cited: 2013 Aug 29]. Available from:
http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empfh-coi.pdf

52. Dyson PA, Kelly T, Deakin T, Duncan A, Frost G, Harrison Z, Khatri D, Kunka D, McArdle P, Mellor D, Oliver L, Worth J. Diabetes UK evidence-based nutrition guidelines for the prevention and management of diabetes. *Diabet Med* 2011;28(11):1282-8
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21699560>.