

Nationale VersorgungsLeitlinie

Typ-2-Diabetes

Leitlinienreport
Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie



Ergänzung zu Version 3
AWMF-Register-Nr. nvl-001

Träger:

Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

© 2024 NVL-Programm



Impressum

HERAUSGEBER

Bundesärztekammer (BÄK)	www.baek.de
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern	
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	www.kbv.de
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen	www.awmf.org
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	

AUTOR*INNEN – LEITLINIENREPORT DER ERGÄNZUNG ZU VERSION 3

Corinna Schaefer (bis 09/2024); Dr. Christina Brockamp
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Frauke Schwier; Dr. Monika Nothacker, MPH
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

(bis 31.12.2024)

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



KORRESPONDENZ

(bis 31.12.2024)

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-1204
E-Mail: nvl@kbv.de
Internet: www.leitlinien.de

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse (postalisch bis 31.12.2024) –

Das ÄZQ wird Ende 2024 seinen Betrieb einstellen. Es ist aber geplant, das NVL-Programm weiterzuführen. Anfragen und Rückmeldungen zum NVL-Programm können vorläufig an nvl@kbv.de und imwi@awmf.org gesendet werden. Sie werden dort gesammelt und sollen später von der das NVL-Programm weiterführenden Institution bearbeitet werden. Informationen zur Weiterführung sind zu gegebener Zeit unter awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf zu finden.

FASSUNGEN DER LEITLINIE

Die Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes wird mit folgenden Komponenten publiziert:

- Langfassung: Graduierte Empfehlungen und Darstellung der Evidenzgrundlage (Evidenz und weitere Erwägungen, 2023);
- Kurzfassung: Übersicht der graduierten Empfehlungen (2023);
- Leitlinienreport (2023);
- Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie als Ergänzung zu Version 3 (2024);
- Leitlinienreport zur Ergänzung zu Version 3 (das vorliegende Dokument, 2024);
- Patientenleitlinie (in Überarbeitung);
- weitere Patientenmaterialien wie Patientenblätter und Kurzinformationen.

Alle Fassungen sind zugänglich über das Internetangebot des AWMF-Leitlinien-Registers register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001.

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes - Leitlinienreport, Ergänzung zu Version 3: Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie 2024 [cited: YYYY-MM-DD]. DOI: 10.6101/AZQ/000519. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001>

Internet: www.awmf.org.

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über die Webseite register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001 zugänglich.

Bitte beachten Sie, dass nur die unter register.awmf.org/de/leitlinien/aktuelle-leitlinien/fach-gesellschaft/NVL enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) 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.

Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zur Zeit der Drucklegung der VersorgungsLeitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Nutzenden aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der pharmazeutischen Unternehmen zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall entsprechende Fachleute zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der NVL-Redaktion (bis zum 31.12.2024 am ÄZQ) mitgeteilt werden.

Die Nutzenden selbst bleiben verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

In dieser VersorgungsLeitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

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

Abweichend davon stimmen die Rechteinhaber*innen der uneingeschränkten Nutzung ihrer für diese Leitlinie erstellten Abbildungen und Tabellen durch Dritte ausdrücklich zu. Insbesondere ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nutzung gestattet, einschließlich der vollständigen oder teilweisen Aufnahme von Abbildungen und Tabellen in veränderter oder unveränderter Form in amtlichen Werken, wie den Richtlinien und Tragenden Gründen des Gemeinsamen Bundesausschusses, und deren Veröffentlichung, unter anderem im Bundesanzeiger und im Internet.

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	1
1 Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien.....	6
2 NVL Typ-2-Diabetes – Ergänzung zu Version 3 (2024).....	7
3 Adressat*innen.....	8
4 Zusammensetzung der Leitliniengruppe.....	8
5 Patient*innenbeteiligung.....	13
6 Auswahl und Bewertung der Evidenz.....	13
6.1 Zusammenfassung der bisherigen NVL zu Diabetes mellitus und aktuelles Vorgehen....	13
7 Formulierung von Empfehlungen.....	15
8 Entwicklung und Konsentierung.....	17
9 Externe Begutachtung.....	18
10 Redaktionelle Unabhängigkeit.....	18
11 Gültigkeit und Aktualisierung.....	19
12 Anwendung und Verbreitung.....	19
12.1 Materialien und Formate.....	19
12.2 Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit.....	20
13 Evaluation.....	20
Tabellenverzeichnis.....	21
Anhang.....	22
Anhang 1 Management von Interessenkonflikten.....	22
Anhang 2 Endpunktgraduierung.....	24
Anhang 3 Übersicht zugehöriger Dokumente.....	25
Literaturverzeichnis.....	26

Information zu diesem Leitlinienreport

Dieser Leitlinienreport beschreibt das Vorgehen für die Bearbeitung des Kapitels Nicht-medikamentöse Therapie, das separat als Ergänzung zu Version 3 der NVL Typ-2-Diabetes veröffentlicht wird [1]. Für die anderen veröffentlichten Kapitel der NVL Typ-2-Diabetes der Version 3 gilt der Leitlinienreport zu Version 3 [2].

Nach Bekanntgabe der Auflösung des ÄZQ zum 31.12.2024 konnte das Kapitel aufgrund mangelnder Ressourcen nicht mehr in gewohnter Weise mit öffentlicher Konsultation und eingebunden in das Gesamtdokument veröffentlicht werden. Um die Ergebnisse der Arbeit der Leitliniengruppe in eine zitierfähige Form zu bringen, erfolgt die Veröffentlichung als separates Dokument (Ergänzung zu Version 3). Die Kapitel eins bis fünf der Version 3 wurden nicht auf Ihre Aktualität hin überprüft. Eine Zusammenführung der Kapitel ist geplant. Die Leitlinie ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. spätestens bis zum 15. Mai 2028 gültig.

Zum Zeitpunkt der abschließenden Bearbeitung des Kapitels Nicht-medikamentöse Therapie (Stand November 2024) ist die Weiterführung des NVL-Programms in einer neuen Konstellation mit einer anderen Institution geplant, jedoch noch nicht abschließend geklärt. Die AWMF wird zu gegebener Zeit auf der Seite awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf über die Weiterführung des Programms informieren.

1 Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben im Jahr 2003 auf Initiative der Bundesärztekammer die gemeinsame Trägerschaft über das „Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL-Programm) sowie dessen gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart. Die Träger haben das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin mit der Koordination, Redaktion und Pflege des NVL-Programms betraut [3]. Die methodische Begleitung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinisches Wissensmanagement der AWMF (AWMF-IMWi) und folgt dem AWMF-Regelwerk [4].

Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereichsübergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der Evidenzbasierten Medizin (EbM). Insbesondere sind NVL inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und integrierten Versorgung [5].

Ziele des NVL-Programms sind insbesondere:

- Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für ausgewählte hochprävalente Erkrankungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin zu erarbeiten und formal zu konsentieren;
- Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen und weiterer Fachberufe im Gesundheitswesen in den verschiedenen Versorgungsbereichen zu geben;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patient*innen eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen sowie bei Verträgen zur Integrierten Versorgung oder zu strukturierten Behandlungsprogrammen;
- Unterstützung der gemeinsamen Entscheidungsfindung zwischen Ärzt*innen, Angehörigen von weiteren Gesundheitsberufen sowie Patient*innen durch qualitativ hochwertige Patienteninformationen und Entscheidungshilfen.

Auf diesem Weg soll die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patient*innen gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet.

Die Erarbeitung der NVL erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung des AWMF-Regelwerks Leitlinien [4], der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks GIN [6], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [7], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [8], des Leitlinienbewertungsinstruments AGREE-II [9].

Die grundlegende methodische Vorgehensweise ist im NVL-Methodenreport [10] beschrieben. Die spezifische methodische Vorgehensweise beschreibt das hier vorliegende Dokument, das einen essenziellen Bestandteil der Leitlinie darstellt.

Leitlinien als Entscheidungshilfen

Bei einer NVL handelt es sich um eine systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss [4,8].

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss individuell unter Berücksichtigung der bei der/dem jeweiligen Betroffenen vorliegenden Gegebenheiten und Präferenzen sowie der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [7].

Eine NVL wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der Versorgung von Patient*innen Berücksichtigung finden. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach den Prinzipien der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung [4].

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 [8].

2 NVL Typ-2-Diabetes – Ergänzung zu Version 3 (2024)

Im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben die zuständigen Fachgesellschaften und Organisationen inhaltliche Eckpunkte für die Version 4.0 der NVL Typ-2-Diabetes konsentiert. Die Beteiligung von Patient*innen wird durch die Kooperation mit der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG SELBSTHILFE) gewährleistet.

Im Jahr 2004 war die 1. Auflage der NVL Diabetes mellitus Typ 2 veröffentlicht worden [11]. In den darauffolgenden Jahren erfolgte eine Ausdifferenzierung zu verschiedenen Themenschwerpunkten, so dass zuletzt zum Themenbereich Diabetes mellitus sechs separate Leitlinien zur Verfügung standen. Die Träger des NVL-Programms haben in der Fachbeiratssitzung NVL am 21.12.2016 beschlossen, diese NVLs wieder in eine Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes zusammenzuführen. Bei der Formulierung der Schlüsselfragen, Eckpunkte und Empfehlungen zur Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes orientieren sich die Expert*innen an den Ausführungen der jeweils vorangegangenen Auflage der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes [12], NVL Diabetes Strukturierte Schulungsprogramme [13], NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter [14], NVL Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes [15], NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter [16] und NVL Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen [17].

Die neue NVL Typ-2-Diabetes soll die Diagnostik und Behandlung des Typ-2-Diabetes vollständig abbilden sowie alle für die Primärversorgungsebene relevanten Empfehlungen zu Screening und Diagnostik von Folgeerkrankungen. Empfehlungen zur Behandlung von Folgeerkrankungen werden Eingang in die neue NVL finden, soweit sie alle Versorgungsebenen betreffen (auch Primärversorger*innen).

Die Überarbeitung der NVL Typ-2-Diabetes erfolgt modular. Die Version 3 [18] der NVL Typ-2-Diabetes wurde im Mai 2023 veröffentlicht und beinhaltet folgende Kapitel:

1. Epidemiologie
2. Partizipative Entscheidungsfindung (PEF) und Teilhabe in allen relevanten Lebensbereichen
3. Screening und erhöhtes Diabetesrisiko
4. Diagnostik
5. Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels

Sie ist Teil eines späteren Gesamtdokumentes. Weitere Themen werden im Rahmen der nächsten Versionen bearbeitet und mit veröffentlicht.

Ergänzung zu Version 3 – Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie

Die Bearbeitung des Kapitels Nicht-medikamentöse Therapie war bereits im Jahr 2021 gestartet und später zu Gunsten der schnelleren Veröffentlichung anderer Kapitel zurückgestellt worden.

Nach Bekanntgabe der Auflösung des ÄZQ zum 31.12.2024 konnte das Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie aufgrund mangelnder Ressourcen nicht mehr in gewohnter Weise mit öffentlicher Konsultation und eingebunden in das Gesamtdokument veröffentlicht werden. Um die Ergebnisse der Arbeit der Leitliniengruppe in eine zitierfähige Form zu bringen, erfolgt die Veröffentlichung als separates Dokument (Ergänzung zu Version 3) [1]. Die Kapitel eins bis fünf der Version 3 wurden nicht auf Ihre Aktualität hin überprüft. Die Leitlinie ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. spätestens bis zum 15. Mai 2028 gültig.

Das Dokument (Ergänzung zu Version 3), auf das sich dieser Leitlinienreport bezieht, beinhaltet ausschließlich das Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie. Dieses kann später mit den anderen oben genannten Kapiteln aus Version 3 [18] zusammengefügt und als Version 4 veröffentlicht werden.

Zielsetzung der NVL Typ-2-Diabetes

Nationale VersorgungsLeitlinien sollen die Versorgung von Patient*innen in Deutschland verbessern durch aktuelle wissenschaftlich begründete Empfehlungen zu Diagnostik, Behandlung und Rehabilitation sowie für ein strukturiertes und optimiertes Management der Erkrankung. Dazu gehört insbesondere auch eine verbesserte Kommunikation zwischen den Behandelnden über alle Sektoren- und Fächergrenzen hinaus sowie der Einbezug der Patient*innen in alle Behandlungsentscheidungen.

Darüber hinaus erhoffen sich die Autor*innen und die herausgebenden Organisationen der Nationalen VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes konkret:

- Verbesserung der Lebensqualität, der Therapiezufriedenheit und Therapieadhärenz von Menschen mit Typ-2-Diabetes durch die Einbindung der Betroffenen in wichtige diagnostische und therapeutische Entscheidungen und die Vereinbarung individueller Therapieziele, die bestmöglich der persönlichen Lebenssituation (Kontextfaktoren) entsprechen;
- Stärkung der Patientenautonomie und Förderung der Fähigkeit zum Selbstmanagement durch das Angebot adäquater Beratungs- und Schulungsprogramme;
- Unterstützung von Ärzt*innen und Patient*innen bei der gemeinsamen Auswahl der Behandlungsoptionen, die den individuellen Therapiezielen angemessen sind, durch transparente Kommunikation von Nutzen und Schaden der einzelnen Interventionen;
- Senkung der Morbidität und Mortalität durch eine adäquate Diagnostik und den Einsatz von im Nutzen belegten Therapien;
- Verbesserung der Langzeitversorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes im Rahmen der eng verzahnten multidisziplinären und multiprofessionellen Zusammenarbeit durch die Festlegung wichtiger professions- und sektorenübergreifender Kommunikations-, Dokumentations- und Überweisungsanforderungen.

3 Adressat*innen

Die Empfehlungen der NVL Typ-2-Diabetes richten sich an

- alle Ärzt*innen, die in den von der NVL Typ-2-Diabetes angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind (z. B. Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Diabetologie, Kardiologie, Nephrologie, Geriatrie, Neurologie, Gefäßchirurgie, Ophthalmologie, Rehabilitation, Psychosomatik, Ernährungsmedizin);
- die Angehörigen weiterer Gesundheitsberufe, die in den von einer NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind (z. B. Apotheker*innen, Physiotherapeut*innen, nicht-ärztliche Psychotherapeut*innen, Pflegekräfte, Diabetesberater*innen, Diabetesassistent*innen, Ernährungsberater*innen, Podolog*innen);
- betroffene Patient*innen und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner*innen, Kinder sowie weitere An- und Zugehörige) unter Nutzung von speziellen Patientenleitlinien und Patienteninformationen.

Die NVL Typ-2-Diabetes richtet sich weiterhin an

- die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“;
- weitere medizinische wissenschaftliche Fachgesellschaften/Organisationen und andere Herausgebende von Leitlinien;
- die Kostenträger im Gesundheitssystem;
- die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweisen.

4 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Die hier veröffentlichte Zusammensetzung der Leitliniengruppe bezieht sich auf die aktuelle Bearbeitung des Kapitels Nicht-medikamentöse Therapie (Ergänzung zu Version 3, 2024) [1]. Die Zusammensetzung der Leitliniengruppe der anderen veröffentlichten Kapitel (eins bis fünf) der NVL Typ-2-Diabetes ist im Leitlinienreport, Version 3 dargestellt [2].

Ziel ist es, die Leitliniengruppen multidisziplinär und repräsentativ für den Kreis der Adressat*innen der NVL zusammenzusetzen. Die Organisation des Benennungsverfahrens obliegt dem ÄZQ. Interessierte

Fachgesellschaften und Organisationen können sich über die Leitlinienvorhaben auf der Internetseite der AWMF (www.awmf.org) informieren und ihr Interesse an einer Beteiligung beim ÄZQ anmelden.

Primäre Ansprechpartner*innen bei der Benennung von Leitlinienautor*innen sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Es wird um die Entsendung einer/eines Mandatstragenden und einer Vertreterin/eines Vertreters in die Leitliniengruppe gebeten. Dabei wird gebeten, soweit möglich auch praktisch tätige niedergelassene Mandatstragende zu benennen. Auf Konsequenzen, die aus Interessenkonflikten erwachsen (z. B. Enthaltungen), werden die benennenden Organisationen hingewiesen. Zusätzlich werden Vertreter*innen der Patient*innen nach einem festgelegten Verfahren (siehe Kapitel 5 Patient*innenbeteiligung) eingeladen. In Abhängigkeit vom jeweiligen Thema können auch Organisationen anderer Fachgruppen und Gesundheitsberufe (z. B. Ergotherapeut*innen, Psycholog*innen) um die Nominierung von Mandatstragenden und Vertreter*innen gebeten werden. Die Beteiligung von anderen Organisationen, insbesondere von Nicht-AWMF-Fachgesellschaften wird im Einzelfall geprüft, als Orientierung werden Kriterien wie Zielgruppenadressierung, wissenschaftliche Zielsetzung und Unabhängigkeit herangezogen. Die konkrete Benennung der Mandatstragenden liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen Fachgesellschaft/Organisation.

Bei der Erstellung des Kapitels Nicht-medikamentöse Therapie der NVL Typ-2-Diabetes waren folgende Fachgesellschaften/Organisationen in der Leitliniengruppe vertreten:

- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG SELBSTHILFE) / Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft e. V. (DDG)
- Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG)
- Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRAC)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e. V. (DGCH)
- Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)
- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V. (DGVS)
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)
- Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V. (DGG)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN)
- Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V. (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e. V. (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW)
- Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)
- Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention e. V. (DGSP)
- Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)
- Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)
- Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG)
- Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)
- Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.
- Deutscher Verband für Physiotherapie e. V.

- Deutscher Verband für Podologie e. V. (ZFD)
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e. V. (DKPM)
- Gesellschaft für Phytotherapie e. V. (GPT)
- Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD)
- Verband Deutscher Podologen e. V. (VDP)

Auch der Verband medizinischer Fachberufe e. V. (VMF) war zur Beteiligung an der Leitlinienarbeit eingeladen worden. Aus Kapazitätsgründen war dem Verband eine Mitarbeit leider nicht möglich.

BÄK und KBV haben zur Begleitung des Aktualisierungsprozesses der NVL Typ-2-Diabetes diskontinuierlich Referent*innen aus den zuständigen Dezernaten in die Sitzungen der Leitliniengruppe als Beobachter*innen entsandt.

In Tabelle 1 werden alle Benannten der Fachgesellschaften aufgeführt, die an der Erstellung des Kapitels Nicht-medikamentöse Therapie und/oder dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren. Autor*innen, die an den vorherigen Auflagen der verschiedenen NVL beteiligt waren, sind im jeweiligen Leitlinienreport dokumentiert (www.leitlinien.de/themen/diabetes/archiv), der Leitlinienreport der 2023 veröffentlichten Version 3 der NVL Typ-2-Diabetes [2,18] ist unter folgendem Link zu finden: register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001.

Tabelle 1: Vertreter*innen der Fachgesellschaften/Organisationen (Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie und/oder formales Konsensusverfahren)

Fachgesellschaft/ Organisation	Name	Funktion in der Leitliniengruppe	Arbeitsgruppe Nicht-me- dikamentöse Therapie
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Manfred Krüger	Erstbenannter	AG-Mitglied
	Prof. Dr. Martin Schulz	Stellvertreter	-
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Prof. Dr. Ulrich Alfons Müller	Erstbenannter Steuergruppe	AG-Mitglied
	Dr. Andreas Klinge	Stellvertreter	-
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG SELBSTHILFE)	Hannelore Loskill	Erstbenannte	-
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG SELBSTHILFE)/ Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)	Elke Brückel	Erstbenannte	AG-Mitglied
	Helene Klein	Stellvertreterin	AG-Mitglied
Deutsche Dermatologische Gesellschaft e. V. (DDG)	Prof. Dr. Joachim Dissemmond	Erstbenannter	-
	Prof. Dr. Sigrid Karrer	Stellvertreterin	-
Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG)	Prof. Dr. Rüdiger Landgraf	Erstbenannter Steuergruppe	AG-Mitglied
	Prof. Dr. Jens Aberle	Stellvertreter	AG-Mitglied
	Prof. Dr. Andreas Fritsche	Stellvertreter	AG-Mitglied
	Prof. Dr. Bernhard Kulzer	Stellvertreter	AG-Mitglied
	Dr. Ludwig Merker	Stellvertreter	-
	Dr. Stephan Morbach	Stellvertreter	-
	Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland	Stellvertreter	-
	Prof. Dr. Dan Ziegler	Stellvertreter	-
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRAC)	PD Dr. Mojtaba Ghods	Erstbenannter	-
	Univ.-Prof. Dr. Adrien Daigeler	Stellvertreter	AG-Mitglied
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	Dr. Til Uebel	Erstbenannter Steuergruppe	AG-Mitglied
	Sabina Bülders	Stellvertreterin	AG-Mitglied
	Dr. Stephan Fuchs	Stellvertreter	-

Fachgesellschaft/ Organisation	Name	Funktion in der Leitliniengruppe	Arbeitsgruppe Nicht-me- dikamentöse Therapie
	Dr. Günther Egidi	Stellvertreter	-
	Dr. Kai Florian Mehrländer	Stellvertreter	AG-Mitglied
	Dr. Uwe Popert	Stellvertreter	-
Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)	Dr. Holger Lawall	Erstbenannter	-
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e. V. (DGCH)	Prof. Dr. E. Sebastian Debus	Erstbenannter	-
	Dr. Holger Diener	Stellvertreter	-
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE)	Hon.-Prof. Dr. Martin Merkel	Erstbenannter	-
	Univ.-Prof. Dr. Knut Mai	Stellvertreter	AG-Mitglied
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)	Prof. Dr. Diana Rubin	Erstbenannte	AG-Mitglied
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V. (DGVS)	PD Dr. Jutta Keller	Erstbenannte	AG-Mitglied
	Univ.-Prof. Dr. Elke Roeb	Stellvertreterin	-
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)	Prof. Dr. Gerhard Rümenapf	Erstbenannter	-
	Prof. Dr. Martin Storck	Stellvertreter	-
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V. (DGG)	PD Dr. Dr. Univ. Rom Andrej Zeyfang	Erstbenannter	AG-Mitglied
	PD Dr. Anke Bahrmann	Stellvertreterin	AG-Mitglied
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)	Prof. Dr. Horst Harald Klein	Erstbenannter	-
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)	Univ.-Prof. Dr. Nikolaus Marx	Erstbenannter	-
	Prof. Dr. Michael Lehrke	Stellvertreter	-
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)	Prof. Dr. Peter Rene Mertens	Erstbenannter	-
	Prof. Dr. Martin Busch	Stellvertreter	-
Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN)	Prof. Dr. Helmar C. Lehmann	Erstbenannter	-
Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V. (DGP)	Prof. Dr. Susanne Grundke	Erstbenannte	AG-Mitglied
Deutscher Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e. V. (DGPM)	Univ.-Prof. Dr. Johannes Kruse (auch für DKPM benannt)	Erstbenannter	-
	Prof. Dr. Frank Petrak (auch für DKPM benannt)	Stellvertreter	-
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW)	Dr. Peter Hübner	Erstbenannter	AG-Mitglied
Deutsche Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)	Univ.-Prof. Dr. Christoph Schöbel	Erstbenannter	-
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention e. V. (DGSP)	Prof. Dr. Dr. Christine Joisten	Erstbenannte	AG-Mitglied
Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)	Prof. Dr. Ruth Kirschner-Hermanns	Erstbenannte	-

Fachgesellschaft/ Organisation	Name	Funktion in der Leitliniengruppe	Arbeitsgruppe Nicht-me- dikamentöse Therapie
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW)	Prof. Dr. Andreas Maier-Hasselmann	Erstbenannter	-
	Prof. Dr. Marion Burckhardt	Stellvertreterin	-
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG)	PD Dr. Klaus Dieter Lemmen	Erstbenannter	AG-Mitglied
	Prof. Dr. Hansjürgen Agostini	Stellvertreter	AG-Mitglied
	Prof. Dr. Bernd Bertram	Stellvertreter	AG-Mitglied
Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)	Prof. Dr. Michael Uder	Erstbenannter	-
Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.	Jun.-Prof. Dr. Elena Enax-Krumova	Erstbenannte	-
Deutscher Verband für Physiotherapie e.V.	Andreas Fründ	Erstbenannter	AG-Mitglied
	Christopher Büttner	Stellvertreter	-
Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD) ¹	Waltraud Meyer-Hahn	Erstbenannte	AG-Mitglied
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie (DKPM)	Prof. Dr. Frank Petrak (auch für DGPM benannt)	Erstbenannter	-
	Univ.-Prof. Dr. Johannes Kruse (auch für DGPM benannt)	Stellvertreter	-
Gesellschaft für Phytotherapie e. V. (GPT)	Prof. Dr. Jost Langhorst	Erstbenannter	-
	Dr. Petra Klose	Stellvertreterin	AG-Mitglied
Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD)	Doris Schöning, MSc	Erstbenannte Steuergruppe	AG-Mitglied
	Dr. Nicola Haller	Stellvertreterin	AG-Mitglied
	PD Dr. Nicole Müller	Stellvertreterin	AG-Mitglied
Verband Deutscher Podologen e.V. (VDP) ¹	Tatjana Pfersich	Erstbenannte	AG-Mitglied

Erstbenannte/r: Erstbenannte/r Vertreter/in der Fachgesellschaft; Stellvertreter/in: Stellvertreter/in des/der Erstbenannten.

¹ ZFD und VDP verfügen im Konsensprozess zusammen über eine Stimme.

Tabelle 2: Methodik, Redaktion und Moderation

Redaktion und Moderation		
Dr. Christina Brockamp	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Literaturrecherche, Evidenzaufbereitung, Methodische Begleitung, Moderation, Redaktion
Corinna Schaefer (bis 09/2024)	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Moderation, Methodische Begleitung, Redaktion, Redaktion Patientenmaterialien
Dr. Monika Nothacker, MPH	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Methodische Begleitung

Redaktion und Moderation

Frauke Schwier	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Moderation, Methodische Begleitung
Sabine Schüler	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	punktueller Unterstützung bei der Durchführung von Konferenzen und Redaktion
Peggy Prien (bis 08/2024)	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	punktueller Unterstützung bei der Durchführung von Konferenzen und Redaktion

Personen, die an den Kapiteln ein bis fünf der Version 3 (2023) der NVL Typ-2-Diabetes beteiligt waren, sind im entsprechenden Leitlinienreport dokumentiert (siehe register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001) [2,18].

5 Patient*innenbeteiligung

Neben der wissenschaftlichen Evidenz und den professionellen Erfahrungen stellen die Erfahrungen und Lösungsvorschläge von Patient*innen(-organisationen) im Hinblick auf die Versorgungssituation bei der betreffenden Erkrankung eine wertvolle Informationsquelle für Leitlinien dar [19]. Vor diesem Hintergrund haben BÄK, KBV und AWMF die konsequente Beteiligung von Patient*innen am NVL-Programm beschlossen. Gemäß AWMF-Regelwerk [4] sind Patient*innen regelhaft beteiligt an der NVL-Erstellung, am externen Begutachtungsverfahren und an der Erstellung von Patientenleitlinien zur entsprechenden NVL (siehe Kapitel 12.1 Materialien und Formate).

Die Benennung von Patientenvertreter*innen erfolgt über die Dachverbände der Selbsthilfeorganisationen und läuft nach einem transparenten, standardisierten Verfahren ab, das unter anderem spezielle Schulungen beinhaltet (*Handbuch Patientenbeteiligung, 2008* [20]).

Die Vertreter*innen der Patient*innen sind den Benannten der Fachgesellschaften gleichgestellte Mitglieder der Leitliniengruppe und ebenso stimmberechtigt im Konsensprozess. Sie sind im gesamten Leitlinienprozess beteiligt, von der Auftaktkonferenz bis zur Veröffentlichung.

Die Interessenvertretung der an einem Typ-2-Diabetes erkrankten Menschen übernahmen Elke Brückel, Helene Klein und Hannelore Loskill (siehe auch Tabelle 1). Die Patientenvertreter*innen sind den Benannten der Fachgesellschaften gleichgestellte Mitglieder der Leitliniengruppe.

6 Auswahl und Bewertung der Evidenz

6.1 Zusammenfassung der bisherigen NVL zu Diabetes mellitus und aktuelles Vorgehen

Grundlage der Überarbeitung der NVL Typ-2-Diabetes bilden die bisherigen sechs separaten NVL zu Diabetes mellitus [12–17], die als Vorbereitung der Auftaktsitzung 2018 zu einer „Urfassung“ zusammengefasst worden waren (siehe auch Kapitel 2 NVL Typ-2-Diabetes – Ergänzung zu Version 3).

Die medikamentöse Therapie und ein generisches Kapitel zur partizipativen Entscheidungsfindung waren in dieser Sitzung am höchsten priorisiert und zuerst bearbeitet worden (2. Auflage NVL Typ-2-Diabetes [21]). Im Anschluss folgten die Kapitel zu den Themenbereichen Epidemiologie und Diagnostik (NVL Typ-2-Diabetes, Version 3, 2023 [18]).

Für das Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie der NVL Typ-2-Diabetes wurde abhängig von der jeweiligen Fragestellung systematisch nach systematischen Übersichtsarbeiten oder Primärstudien recherchiert. Die jeweilige Evidenzgrundlage wurde kritisch methodisch und klinisch bewertet.

Themenübergreifende systematische Recherche (aggregierte Evidenz)

Zur Aktualisierung des Kapitels zur Nicht-medikamentösen Therapie erfolgte eine themenübergreifende Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten, Metaanalysen oder HTA-Berichten zum Thema Typ-2-Diabetes, die durch die Cochrane Collaboration, das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen),

das National Institute for Health and Care Excellence (NICE), oder die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) erstellt wurden.

Diese Institutionen wurden auf Grund ihrer hohen methodischen Qualität in der Vorgehensweise entsprechend der Anforderungen an systematische Übersichtsarbeiten (SR)/Metaanalysen, ihrer transparenten Berichtsqualität, ihrer wissenschaftlichen Unabhängigkeit und ihres Bezugs zum deutschen bzw. europäischen Versorgungskontext bzw. ihrer weitgehend möglichen Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext als primäre Quellen aggregierter Evidenz ausgewählt.

Alle für die NVL inhaltlich relevanten Ergebnisse des Title-/Abstract-Screenings wurden den verschiedenen geplanten Kapiteln der NVL Typ-2-Diabetes zugeordnet. Übersichtsarbeiten und HTA-Berichte, die für das Kapitel „nicht-medikamentöse Therapie“ inhaltlich relevant waren, wurden anschließend im Volltext-Screening bewertet und extrahiert.

Konnte in der Recherche zu einem Themenkomplex keine aktuelle Evidenz identifiziert werden, wurde Evidenz aus bisherigen NVL zu Typ-2-Diabetes herangezogen [12–17] oder es erfolgten gezielte systematische Recherchen.

Im Verlauf der Überarbeitung erfolgte zudem im AWMF-Leitlinienregister eine Recherche nach themenverwandten evidenzbasierten Leitlinien (NVL, S3- sowie S2e-Leitlinien) aus dem deutschen Kontext.

Zeitpunkt der letzten Aktualisierung der themenübergreifenden systematischen Recherchen:

- Cochrane: 08/2023
- AHRQ, IQWiG, NICE: 02/2024
- AWMF-Leitlinienregister: 02/2024

Systematische Evidenzrecherche

Eine zusätzliche systematische Recherche erfolgte bei Fehlen thematisch passender Übersichtsarbeiten bei den oben genannten Institutionen. Systematische Recherchen wurden in Medline via Pubmed, der Cochrane-Datenbank und Epistemonikos durchgeführt.

Zu folgenden Themen wurden systematische Recherchen durchgeführt:

- Gewichtsmanagement:
 - Nutzen von Interventionen zur Gewichtsreduktion
 - Nutzen von der erreichten Gewichtsreduktion
- Formuladiäten
- Mediterrane Diät
- Bewegungsprogramme
- Alkoholkonsum und Neuropathie
- Stressbewältigung

Die gefundenen Publikationen wurden zweistufig, als Titel/Abstract und im Volltext gesichtet. Die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien wurden bewertet und die Ergebnisse extrahiert. In den Evidenztabelle wurde die empfehlungsrelevante Evidenz ausführlich dargestellt (siehe Übersicht zugehöriger Dokumente im Anhang).

Weitere Quellen

Selektiv recherchierte Arbeiten wurden in Ausnahmen ergänzend für den Hintergrundtext herangezogen, wenn sie aus Sicht der Leitliniengruppe im medizinischen Diskurs von besonderer Bedeutung waren oder auf einzelne praxisrelevante Aspekte eingingen.

Für ausgewählte Fragestellungen wurde das DiGA-Verzeichnis des BfARM (diga.bfarm.de), die Internetseite der deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (www.dge.de), Seiten zur Diabetesedukation DDG (Qualifizierung) der Deutschen Diabetes Gesellschaft e. V. (www.ddg.info/diabetesedukation) durchsucht.

Evidenzbewertung

Die methodische Bewertung der recherchierten Übersichtsarbeiten erfolgte mit dem AMSTAR 2-Tool [22]. Bewertet wurden sechzehn Fragen zur methodischen Qualität der systematischen Übersichtsarbeit mit den Kategorien „ja“, „partiell ja“, „nein“ oder „nicht anwendbar“. Bewertet wurden die als kritische Domänen bezeichneten Fragen sowie

die nicht-kritischen Domänen nach den vorgeschlagenen Bewertungskategorien „High“, „Moderate“, „Low“ und „Critically low“. Dabei durften für die Kategorie „High“ keine kritische Domäne oder eine nicht-kritische Domäne verletzt sein, für die Kategorie „Moderate“ mehr als eine nicht-kritische Domäne, für die Kategorie „Low“ eine kritische Domäne und für die Kategorie „Critically low“ mehr als eine kritische Domäne. Wird eine systematische Übersichtsarbeit mit „Critically low“ bewertet, führt dies nicht automatisch zum Ausschluss. Gegebenenfalls werden im Einzelfall die nicht erfüllten Kriterien individuell kritisch geprüft.

Die methodische Bewertung von randomisierten kontrollierten Studien erfolgte in Anlehnung an das Cochrane Risk of Bias Tool, wobei die Domänen „Selection bias“, „Performance bias“, „Detection bias“, „Attrition bias“, „Reporting bias“ sowie „andere Bias-Ursachen“ jeweils mit „hoch“, „niedrig“ oder „unklar“ bewertet wurden [23]. Die Bewertung von nicht randomisierten Studien erfolgte (bei Bedarf) entsprechend den Empfehlungen zur „Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung“ [24].

Aussagesicherheit der Evidenz

Die Aussagesicherheit der Evidenz für die klinisch als kritisch eingeschätzten Endpunkte (Endpunktpriorisierung siehe Leitlinienreport zur Version 3 [2,18] abrufbar unter register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001) wurde nach folgenden Kriterien gemäß dem Vorgehen der internationalen GRADE-Arbeitsgruppe [25–33] in der Leitliniengruppe diskutiert:

- Verzerrungsrisiken der eingeschlossenen Primärstudien;
- Konsistenz/Heterogenität der Ergebnisse;
- Direktheit: Übertragbarkeit der Aussagen auf die Fragestellung/Empfehlung der NVL;
- Präzision: Fallzahlen, Konfidenzintervalle und die Lage der gepoolten Effektschätzer zum Nullwert;
- Publikationsbias: die Frage, ob es weitere Literatur gibt, die nicht von den Autor*innen des systematischen Reviews ausgewertet wurde.

Die Beurteilung der Aussagesicherheit erfolgte zunächst pro Endpunkt und abschließend insgesamt in die Kategorien „hoch“, „moderat“, „niedrig“ und „sehr niedrig“. In Bezug auf die endpunktübergreifende Aussagesicherheit empfiehlt die GRADE-Arbeitsgruppe die Ausrichtung an der niedrigsten Evidenz pro Endpunkt.

Für den Fall, dass eine Bewertung nach GRADE bereits durch die Autor*innen der systematischen Übersichtsarbeit erfolgt war, wurde diese übernommen. Wenn eine Bewertung nach GRADE nicht zur Verfügung stand, wurden die Präzision, Direktheit und Konsistenz der Evidenz, sowie endpunktbezogene Studienqualität betrachtet und narrativ beschrieben. Daraus ergab sich eine Bewertung der Aussagesicherheit der Evidenz in Anlehnung an GRADE von hoch bis sehr niedrig. Eigene GRADE-Bewertungen wurden nicht vorgenommen, da auch keine eigenen Metaanalysen durchgeführt wurden.

Endpunktpriorisierung

Wie in der Version 3 der NVL Typ-2-Diabetes [2,18] waren folgende Endpunkte in der Gruppe am höchsten priorisiert worden:

- Gesamtmortalität,
- kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität,
- diabetesbedingte Folgemorbidität und Mortalität (entsprechend der jeweiligen Fragestellung),
- Lebensqualität,
- Sicherheit und unerwünschte Wirkungen
- Weitere Endpunkte je nach Fragestellung der jeweiligen Recherche (siehe Recherchedokumentation in der Übersicht zugehöriger Dokumente im Anhang)

Für diese fand eine Extraktion der Ergebnisse statt.

7 Formulierung von Empfehlungen

Die Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich an dem von der internationalen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)-Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Vorgehen und dem AWMF-Regelwerk [4,34].

Die Empfehlungen basieren auf der kritischen Bewertung der Evidenz sowie klinischen, versorgungspraktischen und ethischen Werturteilen der Leitliniengruppe. Sie werden gendergerecht sowie nach den Prinzipien der gemeinsamen Entscheidungsfindung verfasst. Die adressierten Patient*innen und Interventionen werden möglichst präzise beschrieben.

Die Empfehlungen werden durch die Leitliniengruppe im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens abgestimmt (siehe Kapitel 8 Entwicklung und Konsentierung).

Evidenzbasierte Empfehlungen

Die Empfehlungsstärke wird bei evidenzbasierten Empfehlungen gemäß AWMF-Regelwerk nach folgenden Kriterien graduiert [4]:

- Wie substanziell sind der erwartete Nutzen und der erwartete Schaden der Intervention?
- Wie sicher ist die zugrundeliegende Evidenz, bzw. wie vertrauenswürdig sind die Effektschätzer? Zu welchen Endpunkten oder Teilfragestellungen fehlt Evidenz?
- Wie wichtig sind die Endpunkte?
- Wie sicher ist die Einschätzung der Ansichten und Präferenzen der betroffenen Patient*innen/Bürger*innen bzw. deren Variabilität?
- Wie sehr spricht die Abwägung von Nutzen und Schaden in Bezug auf individuelle patientenrelevante Endpunkte, aber ggf. auch in Bezug auf populationsbasierte Endpunkte wie Klimaverträglichkeit (CO₂-Bilanz) und Nachhaltigkeit (z. B. im Hinblick auf Müllvermeidung) für die Intervention?
- Spricht die Kosten-Nutzen-Abwägung für die Intervention?
- Wie wird die Umsetzbarkeit im Alltag in verschiedenen Versorgungsbereichen in Bezug auf Akzeptanz und Machbarkeit eingeschätzt?
- Gibt es soziale, ethische, und/oder rechtliche Erwägungen, die die Empfehlungsstärke beeinflussen?

Konsensbasierte Empfehlungen

Bei der Entwicklung konsensbasierter Empfehlungen ist die Leitliniengruppe angehalten, sich gemäß der GRADE-Arbeitsgruppe folgende Fragen zu stellen (übersetzt nach [35]):

- Ist die Empfehlung eindeutig und handlungsleitend? (diese Anforderung sollten alle Empfehlungen erfüllen)
- Ist die Empfehlung notwendig (besteht ein Versorgungsproblem bzw. Verbesserungspotenzial)?
- Ist der zu erwartende positive Effekt der Empfehlung nach Berücksichtigung aller sich ergebenden Konsequenzen hoch genug (z. B. anschließende Untersuchungen)?
- Ist eine systematische Recherche und Evidenzaufbereitung zu dieser Fragestellung eine ungünstige Nutzung von Ressourcen im Vergleich zur Bearbeitung einer anderen Fragestellung?
- Ist die Rationale, die auch eine Verknüpfung mit der indirekten Evidenz herstellt, gut dokumentiert und eindeutig nachvollziehbar?

Um die Formulierung einer konsensbasierten Empfehlung zu rechtfertigen, sollten alle Fragen mit ja beantwortet werden.

Für konsensbasierte Empfehlungen werden zur Graduierung der Empfehlungsstärke mit Ausnahme der Aussagesicherheit der Evidenz die gleichen Kriterien herangezogen, wie für evidenzbasierte.

- Die Graduierung der Empfehlungen im NVL-Verfahren entspricht den in Tabelle 3 dargestellten Symbolen: Bei starken Empfehlungen („soll“) ist sich die Leitliniengruppe in ihrer Einschätzung sicher. Starke Empfehlungen drücken aus, dass die wünschenswerten Folgen einer Empfehlung (stark positiv oder stark negativ) mit hoher Wahrscheinlichkeit mögliche unerwünschte Effekte in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte überwiegen und die überwiegende Mehrzahl der Patient*innen von der Empfehlung profitiert.
- Bei abgeschwächten Empfehlungen („sollte“) ist sich die Leitliniengruppe in ihrer Einschätzung weniger sicher. Dies betrifft entweder die Sicherheit der Evidenz in Bezug auf die erzielten patientenrelevanten Effekte und/oder die Einschätzung, dass relevante Gruppen ggf. von der Empfehlung nicht profitieren und/oder dass es unterschiedliche Patient*innenpräferenzen gibt.
- Bei offenen Empfehlungen („kann“) ist sich die Leitliniengruppe nicht sicher. Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in besonderer Unsicherheit aus bei schwacher Aussagesicherheit der Evidenz – entweder im positiven („kann erwogen werden“) oder im negativen Sinne („kann verzichtet werden“) und sind

deshalb vor allem eine Option für Einzelfallentscheidungen. Offene Empfehlungen sollten sparsam verwendet werden, um kein Einfallstor für ungeprüfte Maßnahmen zu sein.

Empfehlungen für Versorgungsabläufe und Entscheidungsprozesse mit verschiedenen Handlungsoptionen werden als klinische Algorithmen dargestellt [36].

Tabelle 3: Schema zur Graduierung von NVL-Empfehlungen (modifiziert nach [4])

Symbol	Formulierung	Beschreibung	Empfehlungsgrad
↑↑↑	soll	Starke Positiv-Empfehlung	A
↑↑	sollte	Positiv-Empfehlung	B
↔	kann erwogen werden/kann verzichtet werden	Offene Empfehlung	0
↓↓	sollte nicht	Negativ-Empfehlung	B
↓↓↓	soll nicht	Starke Negativ-Empfehlung	A

Seit 2023 werden Empfehlungen jeweils mit dem Datum der Erstellung bzw. der letzten Überarbeitung/Prüfung versehen (siehe Kapitel 11 Gültigkeit und Aktualisierung). Zudem ist ersichtlich, ob es sich bei der Empfehlung um eine konsensbasierte (k) oder evidenzbasierte (e) Empfehlung handelt.

8 Entwicklung und Konsentierung

Entwicklung

Der Entwicklungsprozess der Ergänzung zu Version 3 der NVL Typ-2-Diabetes wurde durch das ÄZQ organisiert. Im Anschluss an die Veröffentlichung der Version 3 im Jahr 2023 sollten die Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie und Diabetisches Fußsyndrom bearbeitet und zusammen mit den Kapiteln der Version 3 als Version 4 veröffentlicht werden.

Die Arbeiten zum Kapitel Nicht-medikamentösen Therapie hatten bereits im Mai 2021 begonnen. Sie wurden zwischenzeitlich zugunsten der schnelleren Veröffentlichung der Kapitel Epidemiologie, Screening und erhöhtes Diabetesrisiko und Diagnostik in Version 3 zurückgestellt [18].

Nachdem die Träger des NVL-Programms im April 2024 die Auflösung des ÄZQ zum 31.12.2024 beschlossen hatten, wurden die gerade begonnenen Arbeiten an dem Kapitel Diabetisches Fußsyndrom nicht fortgesetzt. Das Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie wurde in der Arbeitsgruppe so weit fertiggestellt, dass es in der Gesamtgruppe abgestimmt und als separates Dokument veröffentlicht werden konnte. Eine Prüfung des Aktualisierungsbedarfs der bestehenden Kapitel eins bis fünf der Version 3 und die Einbindung des Kapitels Nicht-medikamentöse Therapie in das Gesamtdokument war aufgrund mangelnder Ressourcen nicht mehr umsetzbar. Eine öffentliche Konsultationsphase war ebenfalls nicht mehr möglich.

Nach Durchführung der Recherchen (siehe Kapitel 6 Auswahl und Bewertung der Evidenz) wurde die identifizierte Evidenz bewertet, extrahiert und zur Diskussion in der Arbeitsgruppe gestellt. Zwischen 2021 und 2024 wurden insgesamt fünf Videokonferenzen durchgeführt. Die in der Arbeitsgruppe vorbereiteten Empfehlungen und Abbildung wurden in der Online-Konferenz am 15. Oktober 2024 in der Gesamtgruppe formal konsentiert. Die Hintergrundtexte zu den Kapiteln wurden im schriftlichen Umlaufverfahren abgestimmt. Die Nummerierung des Kapitels, der Abbildung und Tabellen erfolgt fortlaufend zu Version 3.

Konsentierung

Die Empfehlungen und Abbildung 10 wurden in der Konsensuskonferenz (15.10.2024) formal konsentiert. An den Abstimmungsprozessen nahmen die benannten Vertreter*innen der an der Erstellung der NVL beteiligten Fachgesellschaften teil. Jeder Fachgesellschaft stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung (ZFD und VDP verfügen im Konsensprozess zusammen über eine Stimme).

Bei der Konsensuskonferenz wurden die Empfehlungen mit Hilfe eines nominalen Gruppenprozesses von Frau Schwier moderiert. Enthaltungen aufgrund eines moderaten Interessenkonfliktes wurden besprochen, allerdings lagen keine moderaten Interessenkonflikte zum Themenbereich Nicht-medikamentöse Therapie vor. Ausführliche Informationen zum Management der Interessenkonflikte sind im Anhang 1 (Management von Interessenkonflikten)

zu finden. Zu den Ergebnissen der Abstimmung siehe Abstimmungen (Konsensuskonferenz) und Konsensstärke im Anhang 1.2.

Der Ablauf des nominalen Gruppenprozesses gestaltete sich wie folgt:

- Präsentation der zu konsentierenden Inhalte;
- Gelegenheit zu Rückfragen zum methodischen Vorgehen/inhaltlichen Verständnis;
- Notiz von Stellungnahmen (jeder Teilnehmer für sich);
- Registrierung der Stellungnahmen im Einzel-/Umlaufverfahren;
- Klarstellung und Begründung alternativer Vorschläge;
- Abstimmung über Erstentwurf und alle Alternativen.

Wenn notwendig:

- Feststellung von Diskussionspunkten und Dissens;
- Debattieren und Diskutieren;
- endgültige Abstimmung.

Tabelle 4: Feststellung der Konsensstärke

Klassifikation der Konsensstärke	
starker Konsens	Zustimmung von > 95% der Teilnehmer*innen
Konsens	Zustimmung von > 75-95% der Teilnehmer*innen
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50-75% der Teilnehmer*innen
kein Konsens	Zustimmung von < 50% der Teilnehmer*innen

Alle Texte, Tabellen und die Abbildung 10 wurden während der Erstellung der Leitlinie in der Leitliniengruppe abgestimmt. Die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen werden vor der Veröffentlichung der NVL um Zustimmung gebeten und im Impressum als Mitherausgeber aufgeführt.

Die Deutschen Gesellschaft für Chirurgie e. V. (DGCH) und die Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V. (DGG) haben an dieser NVL mitgearbeitet. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung lag die formale Zustimmung der genannten Fachgesellschaften noch nicht.

9 Externe Begutachtung

Aufgrund mangelnder Ressourcen nach Bekanntgabe der Auflösung des ÄZQ zum 31.12.2024 war eine öffentliche Konsultation für das Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie nicht mehr umsetzbar.

10 Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der NVL Typ-2-Diabetes erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern des NVL-Programms, KBV und BÄK. Diese finanzieren die Koordination und methodische Unterstützung der Entwicklung der NVL. Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen getragen, die Leitlinienautor*innen arbeiten ehrenamtlich und ohne Honorar.

Bei der Erstellung der NVL Typ-2-Diabetes kommen folgende schützende Faktoren zur Anwendung, die den Einfluss möglicher Interessenkonflikte reduzieren:

- unabhängige Koordination der Leitlinie (ÄZQ);
- unabhängige Moderation (AWMF, ÄZQ);
- unabhängige Leitung von Arbeitsgruppen (ÄZQ);
- Evidenzaufbereitung durch Methodiker*innen (ÄZQ);
- multidisziplinäre Leitliniengruppe, bei Abstimmungen hat jede Fachgesellschaft/Organisation eine Stimme;

- strukturierter Konsensprozess;
- festgeschriebene Leitlinienmethodik (von der Evidenz zur Empfehlung).

Umgang mit Interessenkonflikten

Die Mitglieder der Leitliniengruppe haben etwaige Interessen im Zusammenhang mit der Erstellung der NVL Typ-2-Diabetes zu Beginn schriftlich erklärt und vor der Konsensuskonferenz aktualisiert (siehe Supplement 2: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen).

Interessenkonflikte (IK) wurden im Rahmen der Diskussionen in der Leitliniengruppe offen thematisiert. Dabei fand die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten Anwendung [4].

Die Interessenerklärungen der an der Leitlinie Mitwirkenden wurden von einem unabhängigen Gremium (Frauke Schwier/AWMF, Corinna Schaefer/ÄZQ) gesichtet und die Interessenkonflikte hinsichtlich ihrer Relevanz und ihres thematischen Bezuges bewertet. Die Bewertung und daraus folgende Konsequenzen erfolgten nach transparenten, mit der Leitliniengruppe vorab diskutierten Kriterien. Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten und Stimm Enthaltungen aufgrund eines Interessenkonfliktes sind im Anhang 1 dokumentiert. Eine Fremdbewertung der dargelegten Interessen ist auch für diejenigen erfolgt, die die Interessen bewertet haben.

11 Gültigkeit und Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Die Ergänzung zu Version 3 (Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie) der NVL Typ-2-Diabetes wurde am 19.12.2024 durch die Träger des NVL-Programms verabschiedet und ist - wie die Version 3 der NVL Typ-2-Diabetes - bis zum 15. Mai 2028 gültig. Die Gültigkeit der NVL ist in der aktuellen Fassung der Leitlinie festgelegt.

Das ÄZQ wird Ende 2024 seinen Betrieb einstellen. Es ist aber geplant, das NVL-Programm weiterzuführen. Eine Zusammenführung der Kapitel der Version 3 (Kapitel 1-5) und der Ergänzung zu Version 3 (Kapitel 6 Nicht-medikamentöse Therapie) sowie die Bearbeitung der noch ausstehenden Kapitel soll zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen. Informationen zur Weiterführung des NVL-Programms sind zu gegebener Zeit unter awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf zu finden.

Die bisherige im NVL-Programm vorgesehenen Aktualisierungsabläufe sind im Leitlinienreport der Version 3 dargestellt [2].

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Für die Aktualisierung ist bis zum 31.12.2024 die NVL-Redaktion im ÄZQ verantwortlich. Für Informationen zum bisherigen Vorgehen siehe Leitlinienreport der Version 3 [2]. Informationen zur Weiterführung des NVL-Programms sind zu gegebener Zeit unter awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf zu finden.

Änderungsprotokoll

Zum bisherigen Umgang mit notwendigen Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten, siehe Leitlinienreport der Version 3 [2]. Informationen zur Weiterführung des NVL-Programms sind zu gegebener Zeit unter awmf.org/fachgesellschaften/nvl-programm-von-baek-kbv-awmf zu finden.

12 Anwendung und Verbreitung

12.1 Materialien und Formate

Alle aktuellen Fassungen der NVL Typ-2-Diabetes Version 3 sind zugänglich über das Internetangebot des Leitlinienregister der AWMF (register.awmf.org). Hier ist der Zugriff auf alle Bestandteile der NVL unentgeltlich möglich.

Langfassung

Die Langfassung (NVL Typ-2-Diabetes Version 3) und die Ergänzung zu Version 3 (Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie) werden als Druckversion (PDF-Format) herausgegeben.

Kurzfassung

Die Kurzfassung besteht aus den Empfehlungen, wichtigen Tabellen und den Algorithmen der Version 3. Nach der Veröffentlichung der Langfassung wurde sie redaktionell im ÄZQ erstellt und ist als Druckversion im Leitlinienregister der AWMF verfügbar (register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001).

Flyer und Foliensatz

Zur besseren Verbreitung und Information von Ärzt*innen wurde ein DIN-A5-Flyer mit den wichtigsten Änderungen und Kernbotschaften der NVL (Version 3) erstellt. Der Flyer kann bei Kongressen oder Aktionstagen der Fachgesellschaften verteilt werden. Ergänzend wurde ein Foliensatz zu Version 3 erstellt. Dieser kann für Vorträge und Präsentationen der Leitlinienautor*innen auf Kongressen und/oder Veranstaltungen adaptiert und genutzt bzw. kostenlos von den Internetseiten heruntergeladen werden.

Patientenblätter

Zur Implementierung der Empfehlungen der NVL bei spezifischen Entscheidungs- oder Informationssituationen wurden Patientenblätter erstellt. Diese sollen behandelnde Ärzt*innen bei der Beratung der Patient*innen unterstützen und zur gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared-Decision-Making) beitragen.

Themen für spezifische Entscheidungs- oder Informationssituationen wurden während des gesamten Leitlinienprozesses gesammelt. Dabei wurden folgende Kriterien (modifiziert nach GKE-Manual der AWMF [37]) angewendet:

- Hinweise auf ein Versorgungsproblem;
- Umsetzbarkeit in der Praxis, Möglichkeit der Beeinflussung in der Praxis;
- geringes Risiko für Fehlsteuerung;
- erhöhter Kommunikationsbedarf mit Patient*innen.

Zu diesen Themen wurden passende Patientenblätter gemäß den Anforderungen der „Guten Praxis Gesundheitsinformation“ [38] entwickelt. Die Patientenblätter wurden mit der Leitliniengruppe abgestimmt und werden als integraler Bestandteil der NVL Typ-2-Diabetes veröffentlicht. Evidenzgrundlage ist die Evidenzaufbereitung der NVL Typ-2-Diabetes (siehe Version 3 und Leitlinienreport der Version 3 [2,18]).

Patientenleitlinie

Siehe Leitlinienreport der Version 3 [2].

Kurzinformationen

Siehe Leitlinienreport der Version 3 [2].

12.2 Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Zur Verbreitung und Implementierung gibt es folgende Maßnahmen:

- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen (z. B. Verteilung der Flyer bei Kongressen);
- Informationen an Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und an Berufsorganisationen;
- Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagementsysteme, z. B. QEP® (www.kbv.de/qep) oder KTQ® (www.ktq.de);
- Unterstützung der Verbreitung der Patientenleitlinie durch die Patient*innenorganisationen (www.patienten-information.de/ueber-uns/wie-wir-arbeiten#selbsthilfe, abrufbar bis mindestens 31.12.2024).

13 Evaluation

Eine Evaluation der NVL soll im Hinblick auf die Ziele des NVL-Programms erfolgen:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten ärztlichen Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren, Patientenleitlinien und weiteren Patientenmaterialien;

- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch insbesondere strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) sowie durch Verträge zur Integrierten Versorgung (IV);
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Vertreter*innen der Fachgesellschaften/Organisationen (Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie und/oder formales Konsensusverfahren)	10
Tabelle 2:	Methodik, Redaktion und Moderation.....	12
Tabelle 3:	Schema zur Graduierung von NVL-Empfehlungen (modifiziert nach [4]).....	17
Tabelle 4:	Feststellung der Konsensstärke	18

Anhang

Anhang 1 Management von Interessenkonflikten

- Tabellarische Übersicht der Interessenkonflikterklärungen mit externer Bewertung: Siehe Supplement 2: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen, Download unter: register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001.

Anhang 1.1 Erklärung, Bewertung und Regelund zum Umgang mit Interessenkonflikten

Die Erklärung der Interessen erfolgte über das AWMF-Portal „Interessenerklärung Online“ ([Interessenerklaerung-online.awmf.org](https://interessenerklaerung-online.awmf.org)) und ist im Supplement 2: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen dokumentiert.

Gemäß dem Regelwerk der AWMF [4] bewerteten Corinna Schaefer (ÄZQ) und Frauke Schwier (AWMF) den Themenbezug und die Relevanz der Interessenkonflikte (Einteilung in „gering“, „moderat“, „hoch“).

Folgende Regelungen zum Umgang wurden festgelegt:

- „geringe Interessenkonflikte“ → keine Leitungsfunktion
 - Einzelne themenrelevante Vorträge, die von der Industrie finanziert wurden (persönliche Honorare), oder wenn entweder Gelder nur institutionell geflossen sind.
 - Keine Konsequenzen im NVL-Programm, da die von der AWMF vorgeschlagene Maßnahme „keine Leitungsfunktion“ auf Grund der spezifischen NVL-Prozesse nicht zum Tragen kommt.
 - N=3
- „moderate Interessenkonflikte“ → themenbezogene Enthaltung
 - Berater- oder Gutachtertätigkeit für die Industrie, oder Mitglied im wissenschaftlichen Beirat dieser Unternehmen. Mehrfache Vortragseinkünfte, industriefinanzierte Drittmittelforschung (Managementverantwortung)
 - Der Bezug zur Firma ist ausschlaggebend; d. h. auch die Aktivität für ein anderes Produkt einer dieser Firmen zählt als Interessenkonflikt.
 - Als Konsequenz bei moderatem Interessenkonflikt wurde die Stimmenthaltung festgelegt.
 - N=22
- „hohe Interessenkonflikte“ → themenbezogener Ausschluss
 - Einkünfte überwiegend aus der Industrie (Aktien, Gehalt) oder Patente
 - Ein „hoher Interessenkonflikt“ wurde bei keiner Interessenerklärung festgestellt.

Bei 39 Mitgliedern der Leitliniengruppe wurde kein Interessenkonflikt festgestellt. Zwei Mandatstragende haben Ihre Interessenerklärung vor der Konsensuskonferenz aktualisiert, waren aber an der Bearbeitung des aktuellen Kapitels und der Konsensuskonferenz nicht beteiligt. Zur Übersicht der Interessen mit externer Bewertung: siehe Supplement 2: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen.

Mit den Teilnehmenden der Konsensuskonferenz wurde erörtert, wie die Interessenkonflikte der einzelnen Teilnehmenden durch AWMF und ÄZQ bewertet wurden. Ausschlüsse aus der Leitliniengruppe wurden als nicht erforderlich angesehen.

Die Gruppe diskutierte das Vorgehen kritisch in Bezug auf Schulungsmaßnahmen. Es wurde eingewendet, dass der überwiegende Anteil der Anwesenden Einkommen aus der Betreuung der Patient*innen im DMP generieren. Die Leitliniengruppe möchte im Leitlinienreport auf den Umstand hinweisen, dass systemimmanent Interessenkonflikte bestehen.

Frau Schwier teilte mit, dass für den Bereich Schulungen keine moderaten oder hohen Interessenkonflikte bei Mitgliedern der Leitliniengruppe gesehen wurden, da in der NVL keine konkreten Schulungsprogramme empfohlen werden. Die Leitliniengruppe wurde gebeten, die eigenen Interessenkonflikte hinsichtlich einzelner Empfehlungen nochmals kritisch zu prüfen und sich ggf. entsprechend bei den Abstimmungen zu enthalten. Der Vorschlag zum Umgang mit den IKs wurde angenommen.

Anhang 1.2 Abstimmungen (Konsensuskonferenz) und Konsensstärke

Abstimmung ¹	Ja	%	Nein	%	Enthaltungen	Konsensstärke
Empfehlung 6-1	13	81,25	3	18,75	0	Konsens
Empfehlung 6-2	16	100	0	0	0	Starker Konsens
Empfehlung 6-3	12	80	3	20	0	Konsens
Abbildung 20	14	87,5	2	12,5	0	Konsens
Empfehlung 6-4	15	93,75	1	6,25	0	Konsens
Empfehlung 6-5	14	93,33	1	6,67	0	Konsens
Empfehlung 6-6	15	88,24	2	11,76	0	Konsens
Empfehlung 6-7	14	87,5	2	12,5	0	Konsens
Empfehlung 6-8	15	100	0	0	0	Starker Konsens
Empfehlung 6-9	14	93,33	1	6,67	0	Konsens
Empfehlung 6-10	15	100	0	0	0	Starker Konsens
Empfehlung 6-11	15	100	0	0	0	Starker Konsens
Empfehlung 6-12	13	92,86	1	7,14	0	Konsens
Empfehlung 6-13	14	100	0	0	0	Starker Konsens
Empfehlung 6-14	12	85,71	2	14,29	0	Konsens
Empfehlung 6-15	14	100	0	0	0	Starker Konsens
Empfehlung 6-16	13	86,67	2	13,34	0	Konsens
Empfehlung 6-17	14	100	0	0	0	Starker Konsens
Empfehlung 6-18	11	91,67	1	8,33	0	Konsens

¹ Nummerierung der Empfehlungen und Abbildung gemäß Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie als Ergänzung zu Version 3

Anhang 2 Endpunktgraduierung

Siehe auch Leitlinienreport Version 3 der NVL Typ-2-Diabetes [2].

Bestätigung der Endpunktpriorisierung in der Konsensuskonferenz (15.10.2024)

- Gesamtmortalität,
- Kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität,
- Diabetesbedingte Folgemorbidität und Mortalität (entsprechend der jeweiligen Fragestellung),
- Lebensqualität,
- Sicherheit und unerwünschte Wirkungen.

Anhang 3 Übersicht zugehöriger Dokumente

Die folgenden Dokumente sind Bestandteil des Leitlinienreports und können separat heruntergeladen werden.

- Supplement 1: Recherchedokumentation, Evidenztabellen
(abrufbar unter: register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001)
- Supplement 2: Tabellarische Übersicht der Interessenerklärungen
(abrufbar unter: register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001)

Literaturverzeichnis

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes, Ergänzung zu Version 3: Kapitel Nicht-medikamentöse Therapie. 2024 [cited: 2024-11-20]. DOI: 10.6101/AZQ/000518. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001>.
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Leitlinienreport. Version 3.0. 2023 [cited: 2023-05-15]. DOI: 10.6101/AZQ/000500. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000500>.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zwischen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einerseits und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften andererseits zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. 2003 [cited: 2024-01-31]. <https://www.aeqz.de/medien/pdf/ueber-uns/kooperationsvertrag-awmf-2003.pdf>.
4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk Leitlinien: Version 2.1. 2023 [cited: 2023-10-24]. <https://www.awmf.org/regelwerk>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden: Version 7 [cited: 2023-10-24]. https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf.
6. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, et al. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. Ann Intern Med 2012; 156(7):525–31. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/22473437>.
7. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), et al. 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.
8. 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.
9. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. Development of the AGREE II, part 1: Performance, usefulness and areas for improvement. CMAJ 2010; 182(10):1045–52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20513780>.
10. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – Methodenreport, Version 6.0. 2024 [cited: 2024-02-27]. DOI: 10.6101/AZQ/000514. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000514>.
11. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale Versorgungs-Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2. Langfassung, Version 1; 2004.
12. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes - Langfassung, 1. Auflage. Version 4. 2014 [cited: 2017-01-12]. DOI: 10.6101/AZQ/000213. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000213>.
13. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes. Strukturierte Schulungsprogramme - Langfassung, 1. Auflage. Version 4. 2012 [cited: 2016-07-13]. DOI: 10.6101/AZQ/000295. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000295>.
14. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter - Langfassung, 1. Auflage, Version 6. 2010 [cited: 2016-07-27]. DOI: 10.6101/AZQ/000248. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000248>.
15. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes - Langfassung, 2. Auflage. Version 2. 2015 [cited: 2017-01-12]. DOI: 10.6101/AZQ/000318. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000318>.
16. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter - Langfassung, 1. Auflage. Version 5. 2011 [cited: 2016-06-30]. DOI: 10.6101/AZQ/000302. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000302>.
17. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes. Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen - Langfassung, 1. Auflage. Version 2.8. 2006 [cited: 2015-06-22]. <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-fusskomplikationen-vers2.8-lang.pdf>.

18. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung, Version 3.0. 2023 [cited: 2024-01-24]. DOI: 10.6101/AZQ/000503. <https://doi.org/10.6101/AZQ/000503>.
19. Brunsmann F, R G von, K R, et al. Patientenbeteiligung - Diagnosespezifische Erfahrungen einbringen. Dtsch Arztebl 2004; 101(28-29):A-2026-9.
20. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33). <https://www.aezq.de/medien/pdf/publikationen/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>.
21. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021 [cited: 2021-03-25]. DOI: 10.6101/AZQ/000475. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000475>.
22. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ (Clinical research ed.) 2017; 358:j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28935701>.
23. Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement. Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung. 2016. <http://www.cochrane.de/de/rob-manual>; AWMF: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung.html>.
24. Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement. Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: Ein Manual für die Leitlinienerstellung. Version 1.0 vom 04.05.2016. 2016 [cited: 2021-03-24]. <https://www.cochrane.de/de/news/bewertung-des-biasrisikos-risiko-systematischer-fehler-klinischen-studien>.
25. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin. Epidemiol. 2011; 64(4):383–94. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21195583>.
26. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin. Epidemiol. 2011; 64(4):395–400. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21194891>.
27. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin. Epidemiol. 2011; 64(4):401–6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21208779>.
28. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). J Clin. Epidemiol. 2011; 64(4):407–15. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21247734>.
29. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. Journal of clinical epidemiology 2011; 64(12):1277–82. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.01.011. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802904>.
30. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision: 6. Rating the quality of evidence-imprecision. Journal of clinical epidemiology 2011; 64(12):1283–93. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.01.012. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21839614>.
31. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. Journal of clinical epidemiology 2011; 64(12):1294–302. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.03.017. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21803546>.
32. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. Journal of clinical epidemiology 2011; 64(12):1303–10. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.04.014. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802903>.
33. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. Journal of clinical epidemiology 2011; 64(12):1311–6. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.06.004. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802902>.
34. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328(7454):1490–7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295>.
35. Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, et al. Guideline panels should seldom make good practice statements: Guidance from the GRADE Working Group. J Clin Epidemiol 2016; 80:3–7. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2016.07.006. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27452192>.
36. 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>.
37. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ad hoc Kommission „Gemeinsam Klug Entscheiden“. Manual Entwicklung von Empfehlungen im Rahmen der Initiative Gemeinsam Klug Entscheiden. Version 1.1. 2016 [cited: 2018-08-15]. http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Medizinische_Versorgung/GKE/Manual_GKE_AWMF_V1-1.pdf.
38. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEBM). Gute Praxis Gesundheitsinformation. Ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Version 2.0. Stand: 21.07.2016. 2016 [cited: 2019-09-05]. https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf.