

Dokumentation und Kommentierung der Stellungnahmen zum HTA Diabetes-Typ-2-Screening

Wien, im Juli 2010
Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Zur Publikation ISBN 13 978-3-85159-147-7

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG, A-1010 Wien, Stubenring 6,
Telefon: +43 1 515 61-0, Fax: +43 1 513 84 72, E-Mail: barbara.froeschl@goeg.at

Der Umwelt zuliebe: Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne technische Aufheller hergestellt.

Inhaltsverzeichnis

1	Aufbau des Dokumentes.....	1
2	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	2
	2.1 Vorgaben für die Erstellung von Stellungnahmen.....	2
3	Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	4
4	Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen.....	5
5	Kommentierung der zusätzlich genannten Literatur	28
6	Anhang	30

1 Aufbau des Dokumentes

Vorliegendes Dokument dokumentiert das Stellungnahmeverfahren und kommentiert die eingelangten Stellungnahmen zum (vorläufigen) HTA-Bericht „Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-2-Screenings“.

Die untersuchten inhaltlichen Dimensionen bei einem HTA-Bericht sind Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit sowie soziale, ethische, rechtliche und organisatorische Aspekte zur behandelten Fragestellung. Je nach Relevanz für die vorliegende Fragestellung erfolgt eine Gewichtung.

Bei einem umfassenden HTA-Bericht erfolgen Recherche und Aufarbeitung des aktuellen, international verfügbaren Wissensstandes zur festgelegten Fragestellung mit Hilfe unterschiedlicher Methoden wie einer systematischen Übersichtsarbeit, einer Metaanalyse oder verschiedener Erhebungsmethoden. Außerdem wird im Rahmen der Berichtserstellung entschieden, welches Vorgehen bei der ökonomischen Bewertung zu wählen ist (beispielsweise Erstellung einer ökonomischen Modellrechnung). Auf den Berichtsergebnissen aufbauend werden Empfehlungen abgegeben, die sich auf den gesundheitspolitischen Entscheidungszusammenhang der jeweiligen Fragestellung beziehen.

Der vorläufige HTA-Bericht zu „Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-2-Screenings“ wurde nach den Vorgaben des Prozesshandbuchs Version 1.2009 der GÖG erstellt.

2 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

Der vorläufige HTA-Bericht „Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-2-Screenings“ wurde am 23. 3. 2010 auf der Website der GÖG (www.goeg.at) zum Stellungnahmeverfahren freigegeben. Parallel dazu wurden verschiedene Stakeholder (z. B. Vertreter des Bundes, der Länder und der Sozialversicherung, Interessenvertretungen, Fachverbände ...) im Gesundheitswesen eingeladen, sich am Stellungnahmeverfahren zu beteiligen. Das Stellungnahmeverfahren lief zunächst bis 3. Mai 2010 und wurde um eine Woche (bis 10. Mai 2010) verlängert.

Vorliegendes Dokument ist seit Ende März 2010 gemeinsam mit dem auf Grundlage der Stellungnahmen überarbeiteten HTA-Bericht auf der Website der GÖG veröffentlicht.

Bis 10. Mai 2010 langten drei Stellungnahmen zum vorläufigen HTA-Bericht ein, die im Folgenden kommentiert werden. Im Anhang (Kapitel 6) finden sich die eingescannten Stellungnahmen.

2.1 Vorgaben für die Erstellung von Stellungnahmen

HTAs werden anhand von strengen Qualitätskriterien erstellt, daher ist auch bei Stellungnahmen auf formale und inhaltliche Standards zu achten. Die Kriterien für die Erstellung von Stellungnahmen sind im Folgenden aufgelistet:

Inhaltliche Vorgaben für das schriftliche Stellungnahmeverfahren

- » Alle inhaltlichen Anmerkungen sind mit Quellen und Volltexten (Kopie oder pdf-Dokument) zu belegen.

Formale Vorgaben für das schriftliche Stellungnahmeverfahren

- » Deutsche Sprache
- » Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist nicht beschränkt
- » Fristgerecht: innerhalb des jeweils geltenden Zeitraums (i. d. R. 4 Wochen nach Veröffentlichung auf der Homepage)
- » Unterschriebene Erklärung zu Interessenkonflikten ist beizulegen
- » Verwendung der Formulare im Anhang

Wenn die inhaltlichen und formalen Vorgaben bei der Abgabe der Stellungnahme nicht fristgerecht erfüllt wurden bzw. wenn erforderliche Dokumente fehlten, wurde die gesamte Stellungnahme nicht berücksichtigt. Wenn zu einzelnen Kommentaren die erforderlichen Unterlagen (Quellen) fehlten, wurde dem entsprechenden Stellungnehmen die Möglichkeit gegeben, diese binnen einer vorgegebenen Frist nachzureichen. Wurden die Unterlagen nicht nachgereicht, so wurde der jeweilige Kommentar nicht berücksichtigt. Entsprechende Angaben finden sich in Tabelle 4.1.

3 Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

In folgender Tabelle sind die Interessenkonflikte der stellungnehmenden Privatpersonen/Organisationen aufgelistet.

Tabelle 3.1:
Interessenkonflikte der stellungnehmenden Privatpersonen/Organisationen

Institution/Firma	Name der Expertin/des Experten/ der Privatperson	Interessenkonflikt		
		Ja	Nein	Wenn ja, welcher bzw. welche?
Steiermärkische Gebietskrankenkasse (STGKK) / Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB)	Dr. Astrid Knopp		X	
Pharmig	Mag. Dr. Reza Kamyar		X	
Österreichische Diabetes Gesellschaft (ÖDG)	Univ.-Prof. Dr. Reinhard Weitgasser	X		Vortrag, Beratung und Forschungsförderung: Sanofi-Aventis, Roche, Boehringer-Ingelheim, NovoNordisk, Lilly, MSD, GSK, AZ, BMS, Medtronic, Menarini, Novartis, Takeda, Servier, Germania

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

4 Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen

Tabelle 4.1:

Kommentare zu den Stellungnahmen zum vorläufigen Endbericht „Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-2-Screenings“

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
1	ÖDG	Titelblatt			Überschrift sollte „Diabetes Typ-2-Screening“ anstatt „Diabetes Typ-II-Screening“ heißen	Wurde im Titel des Berichts geändert.
2	Pharmig	Kurzfassung	1	1	Ein weiterer Risikofaktor: ethnische Gruppen (African, Hispanic und Asian Americans etc.)	Ethnizität wurde als Risikofaktor ergänzt.
3	Pharmig	Kurzfassung	1	1	In der Kurzfassung sollte der Leser einen Überblick über Diabetes Type II bekommen. Daher bezüglich einer verminderten Überempfindlichkeit der Körperzellen auf Insulin, sollte der Grund erwähnt werden. Weiters sollte das metabolische Syndrom erläutert werden.	Der Teil zur Überempfindlichkeit auf Insulin wurde überarbeitet. Die Erläuterung des metabolischen Syndroms in der Kurzfassung scheint zu weit zu führen. Wesentlich erscheint die Beschreibung von Risikofaktoren für DMT2.
4	Pharmig	Kurzfassung	1	1	Es ist mit Sicherheit „Lebensstilmodifikation“ gemeint und nicht „Lebsstilmodifikation“.	Der Rechtschreibfehler wurde ausgebessert.
5	Pharmig	Kurzfassung	1	1	Hier wäre zusätzlich zu erwähnen, dass der Diabetes Mellitus Typ-2 zu schweren Stoffwechsellstörungen, zu Mikro- und Makroangiopathie sowie Neuropathie führt.	Diese schweren Komplikationen und Langzeitfolgen sind in einfacheren Worten (da die Kurzfassung laienverständlich sein sollte) bereits genannt. Für die Fachbegriffe sei auf die Langfassung verwiesen.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 2 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
6	Pharmig	Kurz-fassung	1	1	Es sollte auch erwähnt werden, dass das Vorkommen von Diabetes auch bei älteren Menschen, die nicht überge-wichtig sind, möglich ist.	Da nichts Gegenteiliges in der Kurzfassung beschrieben ist und das Lebensalter genauso wie Überge-wicht als ein Risikofaktor genannt wird, erscheint den Autorinnen diese Ergänzung nicht notwendig, sondern eher irreführend.
7	Pharmig	Kurz-fassung	4	1	Zitat: „Das Risiko für bestimmte mikrovaskuläre Diabetes-Komplikationen kann durch Screening nicht signifikant reduziert werden“ und weiter: „Die UKPDS zeigt, dass mikrovaskuläre Komplikationen durch glykämische Kontrolle um 25 % reduziert werden können“ Hier wäre es sinnvoll zumindest die Referenz zu erwähnen besonders für UKPDS d.h. welche UKPD-Studie ist hier gemeint? Screening ist nicht gleich Kontrolle: Weiters wird in dem ersten Teil von mikrovaskulären Komplikationen und Screening gesprochen und dann bezogen auf die UKPDS von mikrovaskulären Komplikationen und glykämischer Kontrolle(tight glyceemic control).	Die Angabe von Referenzen ist in Kurzfassungen nicht üblich. Für das Nachschlagen von Referenzen ist der Bericht heranzuziehen. Der Text wurde dem Kommentar entsprechend adaptiert.
8	Pharmig	1.2.1.1	8	1 und 2	Angabe von Referenzen	Die Referenzen wurden ergänzt.
9	Pharmig	1.2.1.1	8	3	Zitat: „Diese Form von DM beginnt meist erst ab dem 50. Lebensjahr, ist jedoch vermehrt bei Jugendlichen zu finden“ Obwohl „meist“ dort steht, erweckt der Satz nichtsdesto-trotz den Eindruck als ob DM Type 2 entweder nur bei Jugendlichen oder bei Menschen älter als 50 Jahre vorkommt.	Der Absatz wurde entsprechend dem Kommentar umformuliert.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 3 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
10	Pharmig	1.2.1.3	9		Eine Unterteilung der Therapie in lifestyle management/non-pharmacological management und pharmacological therapie wäre sinnvoll	Es wurde eine Unterteilung in Basistherapie (die ja immer vorgenommen werden sollte) und Medikamentöse Therapie vorgenommen.
11	Pharmig	1.2.1.2	9	Tab. 1.1.	Alter über 45 Jahre (siehe oben) als Risikofaktor zusätzlich	Dieser Risikofaktor war und ist in der genannten Tabelle angeführt.
12	Pharmig	1.2.1.2	9	Tab. 1.1.	Ethnizität als Risikofaktor sollte erwähnt werden.	Ethnizität wurde als Risikofaktor ergänzt.
13	Pharmig	1.2.1.2	9	Tab. 1.1.	Andere Darstellung als die Darstellung in der Originalpublikation! Daher wird es um einen Vergleich ersucht!	Hier wurde eine zweite Publikation ergänzt, deshalb die andere Darstellung.
14	Pharmig	1.2.1.3	9	1	Es ist mit Sicherheit „Lebensstilmodifikation“ gemeint und nicht „Lebsstilmodifikation“.	Der Rechtschreibfehler wurde ausgebessert.
15	STGKK/HVB	1.2.1.3	9	letzter	der HbA1c-Zielwert = < 6,5 % für alle Typ 2 Diabetiker ist nicht allgemein anerkannt und insbesondere durch aktuelle Studien in Frage gestellt; (ACCORD, ADVACNE, VADT) auch für das DMP Therapie aktiv wurden mit der ÖDG altersabhängige Zielwerte akkordiert	Diese Problematik wurde in einer Fußnote zum vorletzten Absatz auf Seite 9 dargestellt.
16	STGKK/HVB	1.2.1.3	10	Abb. 1.1.	die medikamentöse Therapie ist nicht Thema des HTA; die unkommentierte Übernahme einer Leitlinie gibt keinerlei Informationen zu deren Qualität bzw. allgemeiner Akzeptanz.	Um dieser Problematik (die Darstellung des Hintergrunds basiert nicht auf einer systematischen Literatursuche) gerecht zu werden, wurde im letzten Absatz von Seite 9 erwähnt, dass es sich um Empfehlungen der ÖDG handelt.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 4 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
17	Pharmig	1.2.1.3	11	1	Zitat: „Die Gabe von Metformin bewirkt eine Reduktion makrovaskulärer Komplikationen wie Schlaganfall, koronare Ereignisse und diabetesbezogener Tod“ Angabe von Referenz für Metformin für die Aussage	Die Referenzen für diese Aussage sind am Ende des Unterkapitels angeführt. Allerdings wurde dieser Satz im überarbeiteten Endbericht gestrichen, damit die Beschreibung von Metformin konsistenter mit den anderen Wirkstoffbeschreibungen ist.
18	STGKK/HVB	1.2.1.3	11	Absatz 4 (Glitazone)	Nennung der beiden Studien zu den Glitazonen nicht angezeigt; sowohl DREAM als auch ACT NOW sind klinische Studien und keine Grundlagenstudien zum antidiabetischen Wirkmechanismus. Die Nennung von Studien nur bei dieser Substanzklasse vermittelt ein verzerrtes Bild.	Die beiden Studien wurden gestrichen.
19	ÖDG	1.2.1.3	11	2 (und folgende)	unter „Sulfonylharnstoffe“ würden wir das in Klammer angegebene „z.B. Glibenclamid“ weglassen. Auch für die anderen Medikamente sind ja keine Einzelsubstanzen genannt. Im weiteren ist „Glibenclamid“ ein nur noch selten verwendetes Medikament. Zusätzlich sollten folgende Medikamentenklassen beschrieben werden: „Gliptine (DPP-IV-Hemmer): hemmen den Abbau des körpereigenen GLP-1, steigern damit die Insulinsekretion und reduzieren die postprandiale Glukagonsekretion“.	Wurde auf Seite 11 Absatz 2 eingearbeitet und unter Absatz 6 entsprechend dem Kommentar ergänzt.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 5 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
20	ÖDG	1.2.1.3	11	2 (und folgende)	„GLP-1-Analogo: wirken neben der Steigerung der Insulinsekretion und Reduktion der postprandialen Glukagonsekretion zentral appetithemmend und verzögern die Magenmotilität	Wurde auf Seite 11 unter Absatz 7 entsprechend dem Kommentar ergänzt.
21	ÖDG	1.2.1.3	11 bzw. Literaturverzeichnis		die unterhalb der Tabelle für die Therapie des Typ-2-Diabetes vermerkte Literaturangabe Nr. 89 sollte vervollständigt werden: (Tabelle) Antidiabetische Therapie des Typ-2-Diabetes in: „Diabetes mellitus“. Leitlinien für die Praxis. Überarbeitete und erweiterte Fassung 2009, Wiener Klinische Wochenschrift (2009) 121/121-22 [Suppl. 5] S. 1-5. S. 87	Wurde entsprechend dem Kommentar in der Literaturliste (S. 94) geändert bzw. ergänzt.
22	Pharmig	1.2.1.4	11	8	Zitat: „Die WHO geht von 180 Millionen Diabeteskranken weltweit aus“ Ist hier gemeint Type 1 oder Type 2 oder beides?	Es sind DMT2 und DMT1 gemeint, dies wurde im Text ergänzt.
23	STGKK/HVB	1.2.1.5	12	4	Diabetes als Risikofaktor für kardiovaskuläre Ereignisse bei Frauen größere Rolle als bei Männern	Wurde am Ende des Absatzes ergänzt.
24	STGKK/HVB	1.2.1.6	13	2, 3, Tab. 1.2	ad 2. bei IGT allenfalls Sekundärprävention; In Österreich laut Erstattungskodex keine Kostenübernahme für OADs in der Prävention; laut Stichproben der Fachinformationen scheinen sie dafür auch nicht zugelassen zu sein. ad 3. das DMP Therapie aktiv betreut Patienten mit Diabetes (vgl. Einschlusskriterien), daher Tertiärprävention von Spätfolgen ad Tab 1.2. enthält keine für die Fragestellungen des HTA relevanten Informationen; sie ist überholt und z. T. missverständlich – bitte ersatzlos streichen	Ad 2: Der Kommentar konnte dem Text an der angegebenen Stelle nicht zugeordnet und daher nicht bearbeitet werden. Ad 3: Der Absatz wurde entsprechend dem Kommentar umformuliert. Ad Tab. 1.2: Da die Tabelle das Thema des HTA-Berichts tatsächlich nur am Rande betrifft, wurde sie gestrichen.
25	ÖDG	1.2.1.6	14		Salzburg: anstatt „Landesklinik“ sollte „Universitätsklinikum“ und darunter „AVOS“ vermerkt werden.	Die Tabelle wurde gestrichen. Siehe dazu Kommentar 24.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 6 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
26	Pharmig	1.2.2	15		Für eine bessere Übersicht sollte die folgende Einteilung eingeführt werden: Möglichkeit Screening–testes: Screening tests for type 2 diabetes include risk assessment questionnaires, biochemical tests and combinations of the two.	Vor detaillierter Auflistung der einzelnen Tests wurde der folgende Satz hinzugefügt: „Screening–Tests für DMT2 bestehen aus Fragebögen zur Identifikation von Risikofaktoren, biochemischen Tests oder einer Kombination aus beiden.“
27	STGKK/HVB	1.2.2.2	15	letzter	die Therapie des DM 2 stützt sich nicht nur auf das OADs; Basis sind immer Lebensstilmaßnahmen, manche Patienten benötigen im Verlauf ihrer Erkrankung Insulin	Wurde im Text (Seite 15, letzter Absatz) entsprechend dem Kommentar berücksichtigt.
28	Pharmig	1.2.2.3.1	16	1	Zitat: „Eine Reihe von Risiko–Scores wurde in diesem Zusammenhang entwickelt“ Es handelt sich hier um dieselbe Referenz (Siehe Literaturverzeichnis) Referenznr. 102: Rathmann 2003 Referenznr. 101: Rathmann 2003	Der Fehler in der Literatursoftware wurde behoben (d. h., die Referenz scheint nur noch einfach auf).

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 7 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
29	Pharmig	1	16		Ein Unterkapitel bezüglich der Bewertung verschiedener Screeningverfahren anhand bestimmter Kriterien wäre sinnvoll.	Der folgende Absatz wurde am Beginn des Kapitels „Methoden des Screenings“ hinzugefügt: „Grundsätzlich wird zwischen Screening-Maßnahmen, die für Risikogruppen konzipiert sind, und Screening-Programmen auf Populationsebene unterschieden. Unter opportunistischem Screening mittels Case-finding wird die Blutzuckermessung im Rahmen einer Arzt-Konsultation wegen eines nicht mit Diabetes im Zusammenhang stehenden Problems verstanden.“ Das Herausarbeiten der Vor- und Nachteile der einzelnen Strategien sind u. a. Gegenstand des Berichtes und werden in diesem diskutiert.
30	Pharmig	1.2.2.3.1	16, 17, 18		Die Erwähnung der Sensitivität- und der Spezifitätsbereich (in Zahlen) jedes einzelnen Tests wäre sinnvoll.	Die Erwähnung konkreter Zahlenwerte für die Sensitivität und Spezifität der einzelnen Tests erscheint uns nicht sinnvoll, da diesbezüglich in der Literatur keine Einigkeit besteht.

Fortsetzung nächste Seite

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
31	STGKK/HVB	1.2.2.3.2	17	3	OGTT als Goldstandard der Diagnose von DM und dessen Vorstufen definiert, Sensitivität per definitionem 100%. Der zweite Satz in diesem Absatz ist daher missverständlich und sollte umformuliert werden. Nähere Erläuterung der Probleme bei der Durchführung bzw. Reproduzierbarkeit der Ergebnisse notwendig. Erläuterung, dass auch die Vorgaben für den oGTT unterschiedlich sind, z. B. betreffend Glukosemenge (50 g, 75 g, 100 g), etc.	Besagter Absatz wurde wie folgt modifiziert/erweitert: „Der OGTT stellt mit den enthaltenen zwei unterschiedlichen Messungen den Goldstandard für die Definition von Diabetes und dessen Vorstufen dar und bestimmt per definitionem eine 100%ige Sensitivität. Allerdings ist dieser Test relativ aufwendig und dadurch teuer. Hinzu kommt, dass seine Reproduzierbarkeit geringer ist, als eine FPG-Messung. Außerdem finden sich in der Literatur uneinheitliche Vorgaben bzgl. der Menge der verabreichten Glukose vor Durchführung des OGTT.“
32	STGKK/HVB	1.2.2.3.2	17	letzter	HbA1c wird in den aktuellen Standards der ADA als Diagnosemöglichkeit angeführt	Ein entsprechender Vermerk wurde zu besagtem Paragraphen hinzugefügt.
33	STGKK/HVB	1.2.2.3.2	18	letzter	bitte klarer herausarbeiten, dass für eine Diagnosestellung Labormethoden gefordert sind; Blutzuckermessstreifen mit Geräten zur Selbstmessung sind dafür nicht geeignet.	Besagte Information ist bereits in den Unterkapiteln „Kapillare Blutzuckermessung“ und „Harnzuckermessung“ enthalten.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 9 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
34	STGKK/HVB	1.2.2.3.3	19		Tabelle teilweise missverständlich im vorletzten Absatz: es gibt keine österr. Richtlinien! (dasselbe gilt für S 83, 2. Absatz).	Die Formulierung im vorletzten Absatz wurde geändert (ebenso wie auf Seite 83).
35	STGKK/HVB	3.2.1	23	Tab. 3.1.	Tabelle 3.1, ebenso 3.2 und 3.3: E4 – erfolgte eine method. Bewertung der Leitlinien, z. B. nach AGREE?	Nein, eine Bewertung von Leitlinien und Guidelines erfolgte insofern nicht, als Leitlinien und Guidelines nur für die Beschreibung des Hintergrunds herangezogen wurden und nicht für die Bewertung (Kapitel Ergebnisse).
36	STGKK/HVB	4.2.3	31		was passierte mit den restlichen Abstracts (333 – 279)?	Von den 333 bestellten Volltexten waren nur 279 lieferbar. Diese Information wurde im Bericht ergänzt.
37	Pharmig	4.2.2.2	36		Das hauptaugenmerkmal der Publikation von Colaquiri et al. war die Bewertung des australischen Protokolls. Zitat: „Objective of the study: To assess the Australian protocol for identifying undiagnosed type 2 diabetes and impaired glucose metabolism“ Verglichen mit der Originalpublikation, handelt es sich hier um eine verkürzte Version der Tabelle. Die zusätzlichen Angaben wie in der Originaltabelle könnten für den Leser auch von Interesse sein: RF and FPG \geq 5.5 then HbA1c \geq 5.3% RF and FPG \geq 5.5 or HbA1c \geq 5.3% Die Angaben von NNS Im letzten Paragraph ist bestimmt HbA1c gemeint!	Die Beschreibung des Studienziels wurde umformuliert. Eine detaillierte Darstellung der Ergebnisse findet sich im Anhang. Der Tippfehler im letzten Paragraphen wurde korrigiert.

Fortsetzung nächste Seite

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
38	Pharmig	4.2.2.3	37		<p>Bei der Studienpopulation handelte es sich um African-American and white men and women without known diabetes</p> <p>Die Angabe von Alter der Population wäre sinnvoll (aged 53–75 years)</p> <p>Die Angaben weiterer Daten der untersuchten Population wäre auch von Ineress wie z.B. a high prevalence of overweight (41%), obesity (32%), central obesity (44%), hypertension (44%) usw.</p> <p>Verglichen mit der Originalpublikation, handelt es sich hier um eine verkürzte Version der Tabelle. Die zusätzlichen Angaben wie in der Originaltabelle könnten für den Leser auch von Interesse sein: FPG\geq5.6 mmol/l</p> <p>Folgender Paragraph wurde möglicherweise falsch zitiert weil es sich hier mehr oder weniger um dieselbe Zahlen handelt: „Anhand von 2hPG- und FPG-Messungen wurde bei 966 Personen (12%) Diabetes und bei 2.684 Personen (32%) IFG oder IGT nachgewiesen. Mittels alleiniger 2hPG-Messung konnte bei 966 (12%) Diabetes und 2.648 IFG oder IGT nachgewiesen werden“.</p> <p>Zusammenfassung der Studie: „screening strategies based on fasting glucose, clinical detection rules, and/or an OGTT are effective and practical in the detection of cases of hyperglycemia“</p>	<p>Gewünschte Zusatzinformationen wurden ergänzt. Falsch zitierte Paragraphen wurden entfernt.</p>

Fortsetzung nächste Seite

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
39	Pharmig	4.2.2.4	38		<p>Wichtige demographische Daten fehlen wie z. B. Alter 17–66 Jahre 242 had asymptomatic essential hypertension and/or a history of continous antihypertensive treatment Eine Unterteilung der Probanden in 4 Gruppen wurde laut Publikation unternommen Weakness oft he study: Unselected population with a low prevalence of diabetes (4.7%) Eine bessere Form der Darstellung von FBG: 6.1 <FBG> 6.9 mmol/l</p>	<p>Die genauen Angaben finden sich in Tabelle 8.5. im Anhang, deshalb wurden sie nicht textlich beschrieben. Auf die Tabelle wird im Text verwiesen. Die Art der Ergebnisdarstellung ist außerdem in Kapitel 3.4.1 beschrieben. Der folgende Satz wurde hinzugefügt: „Als Limitation der Studie nennen die Autoren die Tatsache, dass es sich bei dem Studienkollektiv um eine unselektierte Personengruppe mit einer niedrigen Diabetes-Prävalenz (4,7 %) handelt.“ Die Darstellung von FBG wurde wie gewünscht korrigiert.</p>
40	Pharmig	4.2.2.5	39		<p>Diagnose nach den Australien Diabetes Society und WHO-Kriterien auf einer Seite und nach ADA-Kriterien auf der anderen Seite 457 Probanden? Weitere interessante Resultate der Studie: 3.1 Interessante Ergebnisse: The study showed that when the FPG level is < 4.7mmol/L, type 2 diabetes can be confidently excluded. 3.2.the high cardiovascular risk group were those subjects with an HbA1c of 5.8–6.7%</p>	<p>Beanstandete Punkte wurden ergänzt bzw. korrigiert. Detaillierte tabellarische Auflistungen sind im Anhang zu finden.</p>

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 12 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
40	Pharmig	4.2.2.5	39		3.3. The detection rate is better when ADA criteria are used Nachdem die verschiedenen HbA1c und FPG cut-offs, sowie das kardiovaskuläre Risiko in dieser Studie diskutiert werden, wäre es angebracht die gesamte Tabelle 1 aus der Originalpublikation abzubilden.	
41	Pharmig	42.2.6	40		Angabe der Altersgruppe in der Studie fehlt Angabe der Sensitivität (in Zahlen) für HbA1c fehlt	Die genauen Angaben finden sich in Tabelle 8.7. im Anhang, deshalb wurden sie nicht textlich beschrieben. Auf die Tabelle wird im Text verwiesen. Die Art der Ergebnisdarstellung ist außerdem in Kapitel 3.4.1 beschrieben.
42	Pharmig	4.2.2.7	41		Zusätzliche Einschlusskriterien: Zitat: „those with 2-h glucose level 140–199 mg/dl were eligible“ Verglichen mit der Originalpublikation, handelt es sich hier um eine verkürzte Version der Tabelle. Die zusätzlichen Angaben wie in der Originaltabelle könnten nützlich sein.	Einschlusskriterien wurden ergänzt. Die detaillierte Darstellung der Ergebnisse findet sich im Anhang (Tabelle 8.8). Auf die Tabelle wird im Text verwiesen. Die Art der Ergebnisdarstellung ist außerdem in Kapitel 3.4.1 beschrieben.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 13 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
43	Pharmig	4.2.2.8	43		<p>Anzahl der Patienten/Probanden (im Text nicht vorhanden)? Aufzählung der Einschlusskriterien wäre angebracht. Erwähnung aller 3 Outcomes wäre sinnvoll; vor allem aber die ersten 2 Outcomes Erwähnung der Regressionsanalyse zwischen FPG und 2-h OGTT ist für ein besseres Verständnis sehr hilfreich Tabelle 4.11: +2 SDs „above the mean“ sollte noch zugefügt werden Eine genauere Darstellung der Resultate der Studie wie sie in der Zusammenfassung diskutiert wird, würde zu einem besseren Verständnis der Studie und ihrer Resultate führen. Zitate aus der Studie: 6.1 „The study provides strong evidence that individuals with risk factors for diabetes and FPG between 5.5 and 8.0 mmol/l have a 50% chance of actually having diabetes as diagnosed by OGTT criteria“ 6.2 “The data suggest that measuring HbA1c in at-risk individuals enhances the ability to diagnose diabetes in its early stage“ 6.3 “The data suggest that the diagnostic criterion requiring two concordant FPG measurements ≥ 7.0 and 8.0 mmol/l results in a dramatic loss of the sensitivity”.</p>	<p>Anzahl der Patienten ist vorhanden. Beanstandete Punkte wurden soweit möglich eingearbeitet. Zitate aus der Studie wurden hinzugefügt.</p>

Fortsetzung nächste Seite

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
44	Pharmig	4.2.2.12	46		Das Ergebnis der Studie, wie es auch in der Zusammenfassung vorkommt, zeigte: Zitat: „the fasting plasma glucose predicting a 2-h plasma glucose of 11.1 mmol/l or more with optimal sensitivity and specificity was a) 5.8 mmol/l in women and 6.4 mmol/l in men; b) independent of age; c) increased with obesity!	Die Darstellung der Ergebnisse wurde wie gewünscht erweitert (b) und (c).
45	STGKK/HVB	4.2.3	50		Arbeit von Norris ist ein Review nach der Methodik des USPSTF; Fragebögen und Risikoscores sind nicht thematisiert, sondern 5 Schlüsselfragen zum Screening; extrahierter Text deckt sich nur teilweise mit der zitierten Arbeit. Ad S 52: zitierte ausständige Arbeiten, die in der Zwischenzeit angeschlossen sind, sollten ergänzt werden (ACCORD), umso mehr als sie nicht die erwarteten bzw. erhofften Ergebnisse gebracht haben.	Text wurde wie gewünscht umformuliert. Die Veröffentlichung der Ergebnisse aus der ACCORD-Studie erfolgte außerhalb des definierten Zeitraums für Studieneinschlüsse.
46	Pharmig	4.2.4.2	53		Bei der DRS handelt es sich um „estimation of the 5-year probability of developing type 2 diabetes, based on anthropometric measures and lifestyle as well as diet information“	Die Information, dass es sich in der Studie um eine Einschätzung des Fünfjahresrisikos für die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes handelt, die anhand anthropometrischer Daten und Informationen über Lebensstil und Ernährungsgewohnheiten getroffen wird, wurde hinzugefügt.
47	Pharmig	4.2.4.3	54		Aus dem Abstract geht hervor dass 552 Probanden untersucht wurden! (leider steht die Publikation als Volltext nicht zur Verfügung)	Die Zahl wurde ausgebessert.

Fortsetzung nächste Seite

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
48	Pharmig	4.2.4.5	56		Das Alter der Probanden war 40–64 Jahre Die epidemiologische Definition von Diabetes wurde bei dieser Studie von der WHO 1999 verwendet Limitationen der Studie sollten noch erörtert werden: 3.1 the number of subjects with the studied abnormalities 3.2 the age range of 40 to 64 years	Alter und epidemiologische Definition wurden hinzugefügt. Als Studienlimitationen wurden die zahlenmäßig geringe Studienpopulation sowie die schmale Altersspanne der untersuchten Teilnehmer angeführt.
49	Pharmig	4.2.4.6	56		Aus dem Abstract geht hervor, dass 24.714 Probanden mit einem Alter von 40–78 Jahren untersucht wurden! (leider steht die Publikation als Volltext nicht zur Verfügung) Einschlusskriterien: Es handelt sich genauer gesagt um eine „ parental history of diabetes “ Die Aussage der Studie in Zahlen (siehe Zitat) unterstreicht das erhöhte Risiko dieser Kombination an Diabetes zu erkranken „obese individuals aged over 55 years, with a parental history of diabetes were 18 times more likely to develop diabetes than those in the lowest risk group“	Anzahl, Alter und Einschlusskriterien der Probanden wurde hinzugefügt. Die Hauptaussage der Studie wurde präzisiert („Personen mit einem BMI ≥ 30 kg/m ² im Alter von ≥ 55 Jahren mit einer positiven Familienanamnese für DMT2 haben gegenüber Personen aus der Gruppe mit dem schwächsten Risikoprofil ein 18-fach erhöhtes Risiko, an DMT2 zu erkranken. Das unterstreicht das erhöhte Risiko, an Diabetes zu erkranken, wenn die drei oben genannten Risikofaktoren in Kombination vorliegen.“).
50	Pharmig	4.2.4.10	61		Auflistung der Limitationen der Studie, da es mehrere gegeben hat.	Die Limitationen sind in der Diskussion behandelt.
51	Pharmig	4.2.4.11	61 & 62		Das Alter der Probanden (45–75 Jahre) Klassifizierung anhand der WHO-Kriterien	Alter und Klassifikationskriterien wurden hinzugefügt.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 16 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
52	Pharmig	4.2.4.12	62 & 63		Auflistung der Limitationen der Studie	Zwei wesentliche Limitierungen der Studie wurden hinzugefügt: 1) die Erhebung der laufenden Patientenmedikation anhand von Krankengeschichten anstelle von direkter Patientenbefragung; 2) die eingeschränkte externe Validität aufgrund fast ausschließlich kaukasischer Ethnizität der Studienpopulation.
53	Pharmig	4.2.4.13 & 14	63 & 64		Irreführend für den Leser, da es sich 2 mal um Spijkerman et al. 2002 handelt. Eine Zusatzmarkierung (Bezeichnung/Differenzierung) dieser 2 Publikationen wäre gut.	Durch das Hinzufügen der Studientitel im Ergebnisteil sollte eine bessere Differenzierung der beiden Arbeiten ermöglicht worden sein.
54	Pharmig	4.2.4.13	63		Ein interessantes Ergebnis der Studie das zu zitieren wäre: Zitat: „we would like to stress that high risk individuals with a negative OGTT result should be informed that they do not have diabetes at this very moment but that they have sill an elevated future risk “.	Folgender Passus wurde zu den Schlussfolgerungen der Studie hinzugefügt: „Die Autoren weisen in ihren Schlussfolgerungen darauf hin, dass Personen mit hohem Risikoprofil für die Entwicklung eines DMT2 und mit negativem OGTT zwar nicht unter einer aktuellen DMT2-Erkrankung leiden, jedoch weiterhin ein erhöhtes Risiko aufweisen, eine solche Erkrankung in Zukunft zu entwickeln.“

Fortsetzung nächste Seite

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
55	Pharmig	4.2.5.1	66		<p>Im Text wird es anders dargestellt. Zitat: "participants with 2-h PG < 7.8. were classified as having IFG if FBG > 5.6 mmol/l and ≤ 6.0 mmol/l or if FPG ≥ 6.1 and < 7.0 mmol/l." 3-stufiges Screening: Zitat "participants with a score ≥ 6 points on the questionnaire were invited for FBG measurement". Die Angabe von ± SD für jede Kategorie wie in der Original Publikation wäre angebracht. Eine Reorganisation der Werte von IFG, IGT und epidemiologischem DM für das vier- bzw. dreistufige Screening würde zu einem besseren Verständnis beitragen. Die Autoren erwähnen selbst die Limitationen bezüglich des Vergleiches von diesen 2 Screeningprozessen, die aufgezählt gehören (3 Limitationen).</p>	<p>Wir entschuldigen uns für die Tippfehler und haben besagte Textstelle korrigiert. Nach unserer Einschätzung ist die textliche Darstellung bzgl. 3- und 4-stufiger Screenings in ihrer gegenwärtigen Form verständlich. Die zusätzliche Angabe der ± SD für jede Kategorie würde unserer Einschätzung nach die textliche Darstellung unübersichtlich machen (bei Interesse können die Werte der Originalpublikation entnommen werden). Zwei unserer Ansicht nach relevante Limitationen wurden aufgezählt: Die hohe Drop-out-Rate unter Personen, die einen OGTT durchführen sollten, zeigt die Schwierigkeiten der Verwendung eines OGTT als Screening-Instrument auf und lässt eine höhere Prävalenz von undiagnostiziertem DMT2 in der Gruppe der Studienabbrecher vermuten.</p>

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 18 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
55	Pharmig	4.2.5.1	66			Da praktische Ärzte in Dänemark nicht gewohnt sind, eine OGTT-Bestimmung im Rahmen der Routine-Untersuchungen durchzuführen, könnten jene Patienten mit DMT2 undiagnostiziert bleiben, die rein postprandiale pathologische Werte aufweisen.
56	Pharmig	4.2.5.2	67 & 68		Mehrere Limitationen der Studie: sie sollten entsprechend erwähnt/aufgezählt werden.	Limitierungen der Studie wurden hinzugefügt: „Die Autoren verweisen auf einige Limitationen ihrer Studie: Die an der Studie teilnehmenden praktischen Ärzte sind nicht repräsentativ, da ihre Teilnahme freiwillig erfolgte und auf ihrem Interesse an epidemiologischen Studien und ihrer Bereitschaft der Datenübergabe per Internet basierte. Es ist anzunehmen, dass solche Ärzte eher gewillt sind, medizinische Aufklärungsgespräche und DMT2-Screening-Programme bei Risikopatienten nach französischen Richtlinien durchzuführen als ihre Kollegen.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 19 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
56	Pharmig	4.2.5.2	67 & 68			<p>Diese Tatsache könnte zu einer Unterschätzung der Rate an Personen mit undiagnostiziertem DMT2 geführt haben. Da die Anzahl von Personen mit bekanntem DMT2 nicht genannt wird, kann das Verhältnis von bekannten zu unbekanntem Diabetikern nicht berechnet werden. Ohne das gesetzte Alterslimit von 65 Jahren wäre ein erheblich höherer Anteil an Personen mit unerkanntem DMT2 zu erwarten, wobei die Wahl des relativ jungen Studienalters bewusst getroffen wurde. Die Tatsache, dass ein beträchtlicher Anteil der Studienteilnehmer nicht dem Protokoll folgte (n = 196), könnte zu einer Verzerrung der Resultate geführt haben (Unterschätzung der DMT2- und IFG-Häufigkeit). Das Studienresultat einer Rate von undiagnostiziertem DMT2 von 0,67 %, welches auf der alleinigen Bestimmung der Nüchtern-Plasmaglukose und nicht auf OGTT-Werten basiert, könnte unterschätzt sein..“</p>

Fortsetzung nächste Seite

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
57	Pharmig	4.2.5.6	70 & 71		Das Ziel der Studie war Personen mit DMT2 oder IGT zu erkennen. Bezüglich der Einschlusskriterien: with one or more CV risk factors but without a history of CV events Weiters es ist wichtig zu erwähnen, dass es sich bei DRS um einen einfachen und selbst-administrierten Fragebogen handelt! Zitat „Wird der DRS-Test als erster von drei Screening-Schriften verwendet, gefolgt von einer FBG-Bestimmung bei Personen mit einem Score ≥ 9 , weiteres gefolgt von einem OGTT bei Personen mit einem FBG ≥ 5.6 “	Alle beanstandeten (fett markierten) Punkte wurden umformuliert.
58	Pharmig	4.2.5.8	72 & 73		Die Anzahl der teilgenommen Personen? Das Alter der teilgenommen Personen? Die tabellarische Darstellung wie aus der Originalpublikation würde (könnte) zu einem besseren Verständnis bezüglich der Daten führen! Eine Limitation (weakness) der Studie: Zitat: It should be noted that the Aus-Diab study questionnaire did not include all risk factors specified in the Australian screening protocol!	Anzahl und Alter der Studienteilnehmer wurde hinzugefügt. Eine unserer Ansicht nach ausführliche und verständliche Tabelle ist im Anhang unter 8.36. zu finden. Besagte Limitation wurde hinzugefügt („Eine Limitation der Studie ist, dass der in der Aus-Diab study verwendete Fragebogen nicht alle vom Australischen Screening-Protokoll empfohlenen Risikofaktoren beinhaltet.“)
59	Pharmig	4.2.5.8	73		Christensen et al.: hier handelt es sich wahrscheinlich um eine andere Studie. Daher wäre eine Trennung von der vorigen Studie angebracht.	Eine neue Überschrift wurde eingefügt.
60	Pharmig	4.2.5.8	73		Welche Altersgruppe wurde hier untersucht?	Siehe Kommentar 58; Anzahl und Alter (≥ 25 Jahre) der Patienten wurde hinzugefügt.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 21 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
61	Pharmig	4.2.5.9	74		<p>Ziel der Studie: Identifizierung der Patienten mit DMT2 und IFG Bei dieser Studie handelt es sich ausschließlich um 1.287 caucasien Patients Eine andere Darstellung der 4 Gruppen würde zu einem besseren Verständnis führen nämlich(age > 70 and BMI ≥ 33; age > 65 and BMI ≥ 31; age > 60 and BMI ≥ 29; and age > 50 and BMI ≥ 27) Bezüglich NNS: Zitat: „to detect a case of either diabetes or IFG Die Aufzählung anderer in der Publikation vorkommenden Limitationen wäre sehr sinnvoll.</p>	<p>Ziel der Studie und Aussage bzgl. MMS wurden präzisiert. Anzahl und Ethnizität der Patienten wurden hinzugefügt. Die von uns vorgenommene Gruppeneinteilung erscheint uns verständlich.</p>
62	Pharmig	4.2.5.10	75		<p>Nur anhand des verfügbaren Abstracts bezüglich der Schlussfolgerung: Zitat: „ The use of GTTs rather than fasting glucose testing alone improves patients identification, in particular those with IGT who are higher cardiovascular risk“</p>	<p>Der folgende Satz wurde zu den Schlussfolgerungen hinzugefügt: „Der Einsatz des OGTT erhöht gegenüber der alleinigen Bestimmung der Nüchtern glukosewerte die Erkennungsrate von Patienten mit pathologischem Glukosestoffwechsel, insbesondere jener mit gestörter Glukosetoleranz und erhöhtem kardiovaskulärem Risikoprofil.“</p>

Fortsetzung nächste Seite

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
63	Pharmig	4.2.5.13	76		<p>Patienten mit einer FPG von 6.1–6.9 mmol/ml mussten eine OGTT machen!</p> <p>Klassifizierung der Patienten erfolgte anhand von ADA-Kriterien und WHO-Kriterien</p> <p>Lipidprofilbestimmung bei allen Patienten, die ein 2. Visit hatten</p> <p>Die Bestimmung vom Zehnjahresrisiko für CHD erfolgte anhand von „The joint British recommendations“</p>	<p>Der FPG-Grenzwert und die Klassifikationskriterien wurden korrigiert. Folgende Information wurde hinzugefügt: „Zusätzlich wurde bei jedem Patienten, der zu einem zweiten Studientag eingeladen wurde, das Lipidprofil und das Zehnjahresrisiko für eine koronare Herzerkrankung ermittelt. Die Bestimmung des Zehnjahresrisikos für eine koronare Herzerkrankung erfolgte anhand der „Joint British recommendations“.</p>
64	STGKK/HVB	5	82, 3	Letzter; 4.	<p>Die Sensitivität eines (Screening)tests hängt nicht von der Prävalenz einer Erkrankung ab, sondern vom Test selbst. Was mit steigender Prävalenz zunimmt, ist der PPV.</p>	<p>Besagte kritisierte Aussage konnte leider nicht im Dokument gefunden werden.</p>

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 4.1 – Seite 23 von 23

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Kapitel	Seite	Absatz	Inhalt der Stellungnahme	Begründung der Autoren
65	STGKK/HVB	6	88	2	Beim beschriebenen Projekt scheint es sich um DE-Plan zu handeln; an diesem hat auch eine Arbeitsgruppe in der Steiermark teilgenommen, Abschlussbericht in Tab. 3 angeführt. Liefert wertvolle Hinweise auf die Möglichkeiten und Grenzen der Umsetzbarkeit präventiver Maßnahmen bei Risikogruppen in Österreich.	In dem im Kommentar genannten Absatz wird auf mehrere Projekte verwiesen, die alle Limitierungen durch die Problematik, dass Randgruppen oft schlecht durch Präventionsmaßnahmen erreicht werden, aufzeigen. Eine genauere Beschreibung des DE-Plans scheint, da er sich nur am Rand mit dem Thema des Berichts befasst, zu weit zu führen. Wesentlich erscheint den Autorinnen die allgemeine Behandlung dieser Problematik.
66	Pharmig	7	95		Referenzen 100, 101 und 102: es handelt sich bei allen 3 Referenzen um dieselbe!!!	Der Fehler in der Literatursoftware wurde behoben (d. h., die Referenz scheint nur noch einfach auf).
67	Pharmig	7	96		Sainaghi PP, Castello L, Limonchini AM et al. 2001	Der Fehler in der Literatursoftware wurde behoben, die Referenz scheint jetzt vollständig im Literaturverzeichnis auf.

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

5 Kommentierung der zusätzlich genannten Literatur

Tabelle 5.1:
Zusätzlich genannte Literatur

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Zusätzlich genannte Literatur	Begründung der Autorinnen
1	STGKK/HVB	Wissenschaftszentrum Gesundheitsförderung/Prävention der VAEB (HG), Vorsorgeuntersuchung neu: Wissenschaftliche Grundlagen; Mai 2005	Diese Studie wurde im wissenschaftlichen Hintergrund verwendet.
2	STGKK/HVB	Survival as a function of HbA1c in people with type two diabetes: a retrospective cohort study	Diese Studie wurde für den Endbericht nicht berücksichtigt, da ihr Publikationsdatum außerhalb des Suchzeitraums des HTA liegt. Ein Einbezug einzelner Studien außerhalb des Suchzeitraums würde zu einer Verzerrung führen. Dies kann nur im Rahmen eines Update (inklusive erneuter Durchführung einer systematischen Literatursuche) des gesamten Berichts erfolgen. Allerdings wurde der Einwand zum HbA1c-Ziel Wert im überarbeiteten Endbericht berücksichtigt (siehe Kommentar Nr. 15).
3	ÖDG	Lucciana B., Nucci et al.; A nationwide Population screening program for diabetes in brazil. Rev. Panam Salud/Pan Am J Public Health 16 (5); 2004	Diese Studie kann aufgrund der Selektionskriterien nicht in die Bewertung einfließen, da dies zu Verzerrungen führen würde. Sie entspricht dem Ausschlusskriterium „A1a Studien ohne Bezug auf Österreich oder ein vergleichbares Land (europäische Länder, Kanada, USA, Australien, Neuseeland)“.
4	Pharmig	Peter G Colman,* David W Thomas, ⁺ Paul Z Zimmet,* Timothy A Welborn,* Peter Garcia-Webb, [§] and M Peter Moore; Position Statement New classification and criteria for diagnosis of diabetes mellitus; Position Statement from the Australian Diabetes Society,* New Zealand Society for the Study of Diabetes, [†] Royal College of Pathologists of Australasia [‡] and Australasian Association of Clinical Biochemists [§] , 1999	Die Studie wurde von uns nicht inkludiert, da sie sich höchst spezifisch auf den australischen/neuseeländischen Raum und die dortigen Gegebenheiten bezieht.

Fortsetzung nächste Seite

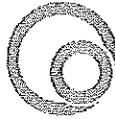
Fortsetzung Tabelle 5.1 – Seite 2 von 2

Nr.	Stellungnehmende Institution bzw. stellungnehmende Privatperson	Zusätzlich genannte Literatur	Begründung der Autorinnen
5	Pharmig	Meltzer et al.; Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. 1998	Die Studie wurde von uns nicht inkludiert, da sie sich höchst spezifisch auf den kanadischen Raum und die dortigen Gegebenheiten bezieht.
6	Pharmig	Herman et al.; A new and simple questionnaire to identify people at increased risk for undiagnosed diabetes. 1995	Wir stimmen überein, dass besagte Studie eingeschlossen hätte werden können (keine Einschränkung des Publikationszeitraums bei der Suche). In Anbetracht des lange zurückliegenden Zeitpunktes der Veröffentlichung (vor 15 Jahren) scheinen uns die Ergebnisse jedoch keinen relevanten Einfluss auf die aktuelle Aussage unseres Berichtes zu nehmen und machen einen rückwirkenden Einschluss der Arbeit daher nicht zwingend nötig.

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung 2010

6 Anhang

GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH
GESCHÄFTSBEREICH BIQG



Gesundheit Österreich GmbH Geschäftsbereich ÖBIG
Eingel. 30. APR. 2010
weitergeleitet <i>Friedl, R. ✓</i> <i>La ✓</i>
Korr. Zl. <i>III</i> / 45951-3/10

Formular zur Erklärung eventueller Interessenkonflikte

Anlage zum Bericht/Projekt Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-II-Screenings

Name, Vorname, Titel der Expertin / des Experten	Knopp Astrid Dr. MPH
Adresse	STGKK, Josef-Pongratz-Platz 1, 8010 Graz

Ich bestätige, dass ich bezüglich des oben angeführten Berichtes/HTA-Projekts

keine finanziellen Verbindungen oder sonstigen Interessenkonflikte zu Herstellern von Produkten und/oder Technologien habe, die im Projekt erwähnt werden.

folgende Verbindungen oder sonstige Interessenkonflikte zu Herstellern von Produkten und/oder Technologien habe, die im Projekt erwähnt werden:

Datum: 28.4.2010

Unterschrift:



LEITFADEN

SCHRIFTLICHES STELLUNGNAHMEVERFAHREN

VORLÄUFIGER ENDBERICHT

**Titel des vorläufigen
Endberichts:**

Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-II-
Screenings

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

im Namen folgender Organisation: STGKK / Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

als Privatperson

**Name, Vorname und Titel
des/der Stellungnehmenden:**

Knopp Astrid, Dr. med. MPH

**Funktion des/der
Stellungnehmenden:**

Stabsstelle Medizinische Qualitätssicherung der StGKK

Anschrift:

Josef-Pongratz-Platz 1, 8010 Graz

E-Mail-Adresse:

astrid.knopp@stgkk.at

Tel./Fax-Nr.:

0316 8035 5811 / 0316 8035 661390

Einleitung

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beschäftigt sich die Gesundheit Österreich GmbH mit der Schaffung eines Rahmens für Health Technology Assessment (HTA) auf Bundesebene, der generellen Förderung der Akzeptanz und des Bekanntheitsgrades des Konzepts HTA, der Förderung des Informationsaustausches in dem Bereich (nationale und internationale Kooperationen) sowie der Erstellung von HTA-Berichten und Quick Assessments (QA). Rechtliche Grundlagen für den verstärkten Einsatz von HTA in Österreich schaffen das Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG) sowie die Vereinbarung vom 1. Jänner 2008 gemäß Artikel 15a Bundesverfassungsgesetz über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens.

Wesentlich für die Akzeptanz und Umsetzung der Ergebnisse von HTA ist eine möglichst breite Einbindung verschiedener Akteure im österreichischen Gesundheitswesen. Um dies in einem transparenten und standardisierten Prozess zu gewährleisten, gibt es sowohl für Institutionen als auch für Einzelpersonen die Möglichkeit zu HTA-Berichten und Quick Assessments eine Stellungnahme zu verfassen.

HTAs werden anhand von strengen Qualitätskriterien erstellt, daher ist auch bei Stellungnahmen auf formale und inhaltliche Standards zu achten.

Kriterien

Inhaltliche Vorgaben für das schriftliche Stellungnahmeverfahren

- Alle inhaltlichen Anmerkungen sind mit Quellen und Volltexte (Kopie oder pdf-Dokument) zu belegen.

Formale Vorgaben für das schriftliche Stellungnahmeverfahren

- Deutsche Sprache
- Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist nicht beschränkt
- Fristgerecht: innerhalb des jeweils geltenden Zeitraums (i.d.R. 4 Wochen nach Veröffentlichung auf der Homepage)
- Unterschriebene Erklärung zu Interessenkonflikten sind beizulegen
- Verwendung der Formulare im Anhang

Folgende **Formulare** stehen Ihnen für die Abgabe der Stellungnahmen zur Verfügung (Bitte ausschließlich diese Formulare verwenden):

1. Kommentare zu den jeweiligen Inhalten des vorläufigen Endberichts unter Angabe der betreffenden **Kapitelüberschrift**, der **Seite** und des **Absatzes** (siehe Tabelle 1 im Anhang).
Diese Kommentare sind unter jeweiliger **Angabe evidenzbasierter Literatur** zu begründen, ebenfalls in der unten stehenden Tabelle anzuführen, sowie als Volltexte der Stellungnahme beizulegen.
2. Auflistung von zusätzlichen relevanten Studien, die nicht im vorläufigen Endbericht genannt wurden (siehe Tabelle 2 im Anhang).

3. Hinweis auf zusätzliche qualitativ angemessene Unterlagen (z. B. nicht publizierte Daten). Diese Unterlagen können nur dann herangezogen werden, wenn die Eignung und Validität für die jeweilige Fragestellung begründet wird (siehe Tabelle 3 im Anhang).

Vorliegende Formulare zur Abgabe von Stellungnahmen sowie das Formular zur Erklärung eventueller Interessenkonflikte sind bis zum **3. Mai 2010** ausgefüllt und unterschrieben per E-Mail oder Postweg an untenstehende Adresse zu retournieren.

Wenn die inhaltlichen und formalen Vorgaben bei der Abgabe der Stellungnahme nicht fristgerecht erfüllt sind bzw. wenn erforderliche Dokumente fehlen, wird die gesamte Stellungnahme nicht berücksichtigt.

Kontaktdaten:

E-Mail: barbara.froeschl@goeg.at

Anschrift: Gesundheit Österreich GmbH
Geschäftsbereich BIQG
Mag. Barbara Fröschl
Stubenring 6
1010 Wien

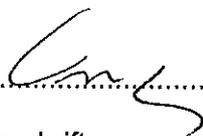
Mit meiner Unterschrift nehme ich zur Kenntnis, dass es der Gesundheit Österreich GmbH freisteht, alle Stellungnahmen im Internet zu veröffentlichen, sofern sie den in diesem Leitfa- den genannten inhaltlichen und formalen Vorgaben entsprechen.

Für alle Dokumente (zusätzliche relevante Studien sowie zusätzliche qualitativ angemessene Unterlagen), die ich der Stellungnahme beilege, bestätige ich mit meiner Unterschrift, dass die weitere Verwendung der Dokumente abgesichert ist und keinen urheberrechtlichen Bestimmungen widerspricht.

Weiters bestätige ich mit meiner Unterschrift, dass ich berechtigt bin, der Gesundheit Öster- reich GmbH die oben genannten Rechte einzuräumen.

Graz, 28-4-2010

Ort / Datum



Unterschrift

Anhang

Formulare zur Abgabe von Stellungnahmen

Tabelle 1: Kommentare zu den Inhalten des vorläufigen Endberichts

Kapitel-überschrift	Seite	Absatz	Kommentar	Begründung des Kommentars durch Angabe von evidenzbasierten Literaturquellen
1.2.1.3	9	letzter	der HbA1c-Zielwert $\leq 6,5\%$ für alle Typ 2 Diabetiker ist nicht allgemein anerkannt und insbesondere durch aktuelle Studien in Frage gestellt; (ACCORD, ADVANCE, VADT) auch für das DMP Therapie aktiv wurden mit der ÖDG altersabhängige Zielwerte akkordiert	The ADVANCE Collaborative Group. Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2008;358:2560-72. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group. Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2008;358:2545-59
1.2.1.3	10	Abb. 1.1	die medikamentöse Therapie ist nicht Thema des HTA; die unkommentierte Übernahme einer Leitlinie gibt keinerlei Informationen zu deren Qualität bzw. allgemeiner Akzeptanz.	Duckworth W, Abraira C, et al, for the VADT Investigators. Glucose Control and Vascular Complications in Veterans with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2009;360:129-39. Autor (Jahr); Titel; Journal
1.2.1.3	11	Glitazone	Nennung der beiden Studien zu den Glitazonen nicht angezeigt; sowohl DREAM als auch ACT NOW sind klinische Studien und keine Grundlagenstudien zum antidiabetischen Wirkmechanismus. Die Nennung von Studien nur bei dieser Substanzklasse vermittelt ein verzerrtes Bild.	Autor (Jahr); Titel; Journal
1.2.1.5	12	4.	Diabetes als Risikofaktor für kardiovaskuläre Ereignisse bei Frauen	Huxley, R, Barzi, F, Woodward, M. Excess risk

			größere Rolle als bei Männern	of fatal coronary heart disease associated with diabetes in men and women: meta-analysis of 37 prospective cohort studies. BMJ 2006; 332:73Autor (Jahr); Titel; Journal
1.2.1.6	13	2. 3. Tab.1.2	ad 2. bei IGT allenfalls Sekundärprävention; In Österreich laut Erstattungskodex keine Kostenübernahme für OADs in der Prävention; laut Stichproben der Fachinformationen scheinen sie dafür auch nicht zuge-lassen zu sein ad 3. das DMP Therapie aktiv betreut Patienten mit Diabetes (vgl. Ein-schlusskriterien), daher Tertiärprävention von Spätfolgen ad Tab 1.2 enthält keine für die Fragestellungen des HTA relevanten Informationen; sie ist überholt und z.T. missverständlich - bitte ersatzlos streichen	Erstattungskodex 01/2010 Einschlusskriterien Therapie aktiv Autor (Jahr); Titel; Journal
6	88	2.	Beim beschriebenen Projekt scheint es sich um DE-Plan zu handeln; an diesem hat auch eine Arbeitsgruppe in der Steiermark teilgenommen, Abschlussbericht in Tab. 3 angeführt. Liefert wertvolle Hinweise auf die Möglichkeiten und Grenzen der Umsetzbarkeit präventiver Maßnahmen bei Risikogruppen in Österreich	Autor (Jahr); Titel; Journal
1.2.2.2	S 15	letzter	die Therapie des DM 2 stützt sich nicht nur auf OADs; Basis sind immer Lebensstilmaßnahmen, manche Patienten benötigen im Verlauf ihrer Erkrankung Insulin	vgl. u.a. Behandlungspfade DMP "Therapie Aktiv" Autor (Jahr); Titel; Journal
1.2.2.3.2	S17	3.	oGTT als Goldstandard der Diagnose von DM und dessen Vorstufen definiert, Sensitivität per definitionem 100%. Der zweite Satz in diesem Absatz ist daher missverständlich und sollte umformuliert werden. Nähere Erläuterung der Probleme bei der Durchführung bzw. Reproduzierbarkeit der Ergebnisse notwendig. Erläuterung, dass auch die Vorgaben für den oGTT unterschiedlich sind, z.B. betreffend Glukosemenge (50g, 75g, 100g), etc.	Autor (Jahr); Titel; Journal
1.2.2.3.2	S 17	letzter	HbA1c wird in den aktuellen Standards der ADA als Diagnosemöglichkeit angeführt	ADA, Standards of Medical Care in Diabetes - 2010; DIABETES CARE 2010; 33, S1, 11-61 Autor (Jahr); Titel; Journal
1.2.2.3.2	S 18	letzter	bitte klarer herausarbeiten, dass für eine Diagnosestellung Labormetho-	vgl. Behandlungspfade DMP "Therapie

			den gefordert sind; Blutzuckermessstreifen mit Geräten zur Selbstmessung sind dafür nicht geeignet	Aktiv" Autor (Jahr); Titel; Journal
1.2.2.33	S 19		Tabelle teilweise missverständlich im vorletzten Absatz: es gibt keine österr. Richtlinien! (dasselbe gilt für S 83, 2. Absatz).	Autor (Jahr); Titel; Journal
3.2.1	S 23		Tabelle 3.1, ebenso 3.2 und 3.3: E4 - erfolgte eine method. Bewertung der Leitlinien, z.B. nach AGREE?	Autor (Jahr); Titel; Journal
4.1.2	S 31		was passierte mit den restlichen Abstracts (333 - 279)?	Autor (Jahr); Titel; Journal
4.2.3	S 50		Arbeit von Norris ist ein Review nach der Methodik des USPSTF; Fragebögen und Risikoscores sind nicht thematisiert, sondern 5 Schlüsselfragen zum Screening; extrahierter Text deckt sich nur teilweise mit der zitierten Arbeit. Ad S 52: zitierte ausständige Arbeiten, die in der Zwischenzeit abgeschlossen sind, sollten ergänzt werden (ACCORD), umso mehr als sie nicht die erwarteten bzw. erhofften Ergebnisse gebracht haben.	The ACCORD Study Group. Effects of Intensive Blood-Pressure Control in Type 2 Diabetes Mellitus. N Engl J Med 2010 (10.1056/NEJMoa1001286).Autor (Jahr); Titel; Journal
5	S 82 S 3	letzter 4.	Die Sensitivität eines (Screening)tests hängt nicht von der Prävalenz einer Erkrankung ab, sondern vom Test selbst. Was mit steigender Prävalenz zunimmt, ist der PPV.	Gordis L, Epidemiologie, 2001 Kilian Verlag; Kapitel 4 Autor (Jahr); Titel; Journal

Tabelle 2: Auflistung von zusätzlichen relevanten publizierten Studien, die nicht im vorläufigen Endbericht genannt wurden

Autor	Jahr	Titel	Begründung der Relevanz
Curie JC, et al. Lancet 2010; 375:481-9	2010	Survival as a function of HbA1c in people with type 2 diabetes: a retrospective cohort study.	weiteres Dokument zur Unterstützung des ersten Einwands (HbA1c-Ziel < 6,5 %) zwar kein RCT, aber Auswertung von Real Life Daten
Wissenschaftszentrum Gesundheitsförderung/ Prävention der VAEB	2005	Vorsorgeuntersuchung Neu, Wissenschaftliche Grundlagen	Kapitel Diabetes mellitus, S 67 ff.

Ergänzende und allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA Endbericht „Effektivität und Effizienz eines Diabetes Typ 2 Screenings“ der Gesundheit Österreich GmbH:

Das Dokument befasst sich relativ ausführlich mit Themen, die mit der Aufgabenstellung des HTA nicht direkt in Zusammenhang stehen und übernimmt (unkommentiert) Inhalte aus verschiedenen Quellen, deren Qualität nicht angegeben bzw. hinterfragt wird.

Gesundenuntersuchung bitte im gesamten Dokument ersetzen durch Vorsorgeuntersuchung; laut den wissenschaftlichen Grundlagen zur VU ist der Nutzen für ein Diabetesscreening mit FPG erst ab dem 55. Lebensjahr im Abstand von drei bis fünf Jahren belegt. Strukturierte Schulungen zur Verhaltensmodifikation sind im Rahmen der VU nicht vorgesehen. Laut dem Review von Norris 2008 beruht die Altersgrenze von 45 Jahren, ab der laut ADA auf Diabetes gescreent werden soll, auf einem Expertenkonsensus und nicht auf wissenschaftlicher Evidenz. Auch für die Screeningintervalle gibt es keine evidenzbasierten Grundlagen; die Festlegung auf 3 Jahre entspricht einem Konsensus.

Die ÖDG Leitlinien bitte im gesamten Dokument als solche bezeichnen. Diese sind keine österreichischen Richtlinien, sondern die Leitlinien der österreichischen Diabetesgesellschaft. Vor der Übernahme von Inhalten von Leitlinien sollte deren Qualität bewertet werden, ebenso sollte, so vorhanden, der Empfehlungsgrad einer Maßnahme sowie die Stärke der zugrunde liegenden Evidenz mitgeteilt werden, bzw. wenn sie nicht vorhanden sind, dies angeführt werden. Andernfalls ist eine objektive Einordnung der Wertigkeit der Empfehlungen nicht möglich.

Richtlinien zum Diabetesscreening gibt es in Österreich nicht.

Es freut uns, dass Sie das DMP Therapie Aktiv mehrmals in dem Bericht positiv erwähnen. Es sind aber einige Klarstellungen erforderlich: das Programm richtet sich (derzeit) nur an manifeste Diabetiker (Einschlusskriterium $2 \times \text{FPG} > 126 \text{ mg/dl}$), nicht an Patienten mit Prädiabetes. Strukturierte Behandlung und Patientenempowerment sind tragende Säulen des Programms mit dem Ziel der Verhinderung/ Verzögerung diabetischer Spätkomplikationen – das ist allerdings ein tertiär- allenfalls sekundärpräventiver Ansatz. http://www.sozialversicherung.at/mediaDB/MMDB135607_Arztinformation_300608_onlineversion_gesperrt.pdf (Link zur „Arztinformation“ mit den Behandlungspfaden).

Orale Antidiabetika sind in Österreich nur für Diabetes mellitus zugelassen und nur in dieser Indikation im Erstattungskodex der Sozialversicherung.

In der Beschreibung der Anforderungen an Screening-Programme fehlt die Frage nach einem möglichen Schaden.

Bei der Bewertung des Screeningtools sollte unterschieden bzw. besser herausgearbeitet werden, ob Diabetes mellitus 2 oder eine der Vorstufen nachgewiesen werden sollen.

Bei der Diskussion sollte die ungelöste Frage des Patientennutzens eines Erkennens eines Prädiabetes mehr in den Vordergrund gestellt werden (vgl. Norris et al, im USPSTF Review). Es wäre auch wünschenswert zu betonen, dass das Gesamtrisiko eines Probanden zu bewerten ist, nicht nur einzelne Teilaspekte. Das heißt Lebensstilmaßnahmen sind bereits primärpräventiv angezeigt bzw. fortzuführen; sobald Risikofaktoren auftreten umso mehr und es sollten z.B. bei Personen mit metabolischem Syndrom unabhängig davon, ob bereits eine IGT besteht oder nicht, Lebensstilberatung erfolgen und ev. entsprechende Zielvereinbarungen getroffen werden.

Graz, am 28.4.2010

Gesundheit Österreich GmbH
Z. Hdn. Frau Mag. Barbara Fröschl
Stubenring 6
1010 Wien

Wien, 10.Mai 2010

Email: barbara.froeschl@goeg.at

Stellungnahme zum HTA-Bericht "Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-II-Screenings"

Sehr geehrte Frau dem Mag. Barbara Fröschl,

Wir bedanken uns für die Einladung zur Stellungnahme zum HTA-Bericht **"Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-II-Screenings"** und nehmen wie folgt Stellung:

Zu Beginn möchten wir darauf hinweisen, dass eine umfassende inhaltliche und fachliche Beurteilung dieses HTA-Berichts in der kurzen Begutachtungszeit nur bedingt möglich ist. Dies insofern, als gleich drei verschiedene Dokumente zeitlich zur Begutachtung ausgesandt wurden. Alleine die Suche von geeigneten Publikationen, deren Bestellung sowie die Interpretation der Daten nimmt sehr viel Zeit in Anspruch. Dennoch möchten wir uns für den einwöchigen Fristaufschub nochmals bedanken.

Die nachfolgenden Kommentare stellen ergänzende Anmerkungen und Überlegungen zum vorliegenden HTA-Bericht dar. Details zu den einzelnen Punkten entnehmen Sie bitte der beigelegten Tabelle.

- Als primäre Forschungsfrage des vorliegenden Berichtes wurde der Vergleich der Effektivität eines allgemeinen DMT2-Screenings im Vergleich zu einem zielgruppenspezifischen DMT2-Screenings definiert. Aus unserer Sicht sollte sich die primäre Forschungsfrage viel mehr mit der Sinnhaftigkeit und Effektivität eines solchen Programmes bei Menschen/Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren befassen. Dies vor allem deshalb, da ein Massenscreening unabhängig von der Art der Erkrankung an sich nicht kosteneffizient ist und logistisch fast undurchführbar ist. Bezüglich einer möglichen Diagnose von Diabetes oder einer gestörten Glukosetoleranz bei asymptomatischen Patienten würde die Wahrscheinlichkeit mit der Anzahl der Risikopatienten steigen und umgekehrt würde die Wahrscheinlichkeit einer Diagnose bei Personen ohne Risikofaktoren zu gering sein.
- Bezüglich der Pharmakologie, Pharmakotherapie, Definition einer Krankheit usw. wurden kaum renommierte Publikationen (UKPDS) oder international anerkannten Guidelines wie jene von NICE verwendet bzw. zitiert.

- Ein weiterer Aspekt welcher in dem gesamt HTA-Bericht auffallend ist, ist die Art und Weise wie die einzelne Publikationen übersetzt und berichtet wurden. Es war immer wieder festzustellen dass in den meisten Fällen nur der Abstract übersetzt wurde ohne auf die gesamte Publikation oder einzelne Resultate einzugehen. Ein weiterer auffallender Punkt ist dass es keine standardisierte Methodik zu erkennen war. Bei manchen Publikationen liegen keine Altersgruppen vor (Schmidt et al. 2003; Carnevale Schianca et al. 2003), bei manchen ist die Anzahl der untersuchten Personen nicht angegeben (Perry et al. 2001; Jesudason et al. 2003).
- Für ein qualitatives Assessment sind die Originalpublikationen notwendig. Soweit uns die Originalpublikationen zur Verfügung gestanden sind konnten wir feststellen, dass immer Inhalt der Publikationen anderes dargestellt bzw. der Inhalt der Tabellen verkürzt und als Eigendarstellung präsentiert wurden, obwohl in der Originalpublikation nützliche Informationen beinhaltet waren (Colagiuri et al. 2004; Schmidt et al. 2003; Klampfl 2000).
- Weitere Punkte, die bei den übersetzten Publikationen anzumekren sind, wären
 - a) mangelnde Beschreibung der Einschluss- und Ausschlusskriterien (z.B. Perry et al. 2001);
 - b) bei manchen Publikationen ist es nicht klar welche Kriterien (Klassifizierung) in der Studie eingesetzt wurde wie z.B. WHO, Australische oder Amerikanische Klassifizierung (z.B. Jesudason et al. 2003);
 - c) mangelnde Darstellung der Resultate (Finding) der Studie (z.B. Perry et al. 2001);
 - d) mangelnde Angaben der demographischen Daten der untersuchten Patienten (z.B. Schmidt et al. 2003);
 - e) mangelnde biostatistische Beschreibung.
- Limitationen einer Studie sollen auf jeden Fall und für jede Studie diskutiert werden da sie wertvolle Informationen bezüglich der Umsetzung und Validität der Resultate liefern. Bei den Publikationen ist immer wieder zu sehen, dass eine entsprechende Information diesbezüglich fehlt obwohl sie in der Originalpublikation zu finden ist.
- Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass eine genauere Darstellung sowie eine Vereinheitlichung der Referenzen wünschenswert wäre, handelt es sich beim vorliegend HTA-Bericht doch um ein offizielles Dokument. So sollte das Referenzieren der Publikationen im Literaturverzeichnis nach dem international standardisierten Schema erfolgen. Üblicherweise erhält z.B. das erste Zitat immer die erste Nummer der Referenzen zugewiesen.

Vor dem Hintergrund der Bedeutung von HTA-Berichten für gesundheitspolitische Entscheidungen vertreten wir die Ansicht, dass ein überwiegendes Übersetzen von Abstracts sowie eine teilweise mangelhafte Wiedergabe von Resultaten bei der Erstellung solcher Dokumente nicht ausreichend sind. Vielmehr muss größtmögliche Sorgfalt und Ausgewogenheit sichergestellt werden. Vor diesem Hintergrund ersuchen wir Sie, die in diesem Schreiben angeführten Aspekte sowie die in den angeschlossenen Tabellen angeführten Detailkommentare im Sinne eines konstruktiven Beitrages zu berücksichtigen und stehen für weitere Gespräche gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Reza Kamyar', with a long horizontal stroke extending to the right.

Dr. Mag. Pharm. M. Reza Kamyar, MSc in Clinical Pharmacy
Advisor for pharmacological affairs

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'H. Tieben', with a long horizontal stroke extending to the right.

Mag. Helga Tieben
Director Regulatory, Compliance & Innovation

**GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH
GESCHÄFTSBEREICH BIQG**



Formular zur Erklärung eventueller Interessenkonflikte

Anlage zum Bericht/Projekt Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-II-Screenings

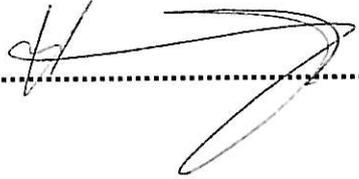
Name, Vorname, Titel der Expertin / des Experten	KAMYAR, M. Reza Mag. Pharm. Dr. MSc in Clinical Pharmacy
Adresse	Garnisongasse 4/1/6 1090 Wien

Ich bestätige, dass ich bezüglich des oben angeführten Berichtes/HTA-Projekts

keine finanziellen Verbindungen oder sonstigen Interessenkonflikte zu Herstellern von Produkten und/oder Technologien habe, die im Projekt erwähnt werden.

folgende Verbindungen oder sonstige Interessenkonflikte zu Herstellern von Produkten und/oder Technologien habe, die im Projekt erwähnt werden:

Datum: 10. Mai 2010

Unterschrift: 



LEITFADEN

SCHRIFTLICHES STELLUNGNAHMEVERFAHREN

VORLÄUFIGER ENDBERICHT

Titel des vorläufigen Endberichts: Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-
II Screenings

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

im Namen folgender Organisation: **PHARMIG**

als Privatperson

**Name, Vorname und Titel
des/der Stellungnehmenden:** KAMYAR M. Reza, Mag. Pharm. Dr. MSc in Clinical Pharmacy

**Funktion des/der
Stellungnehmenden:** Advisor for pharmacological affairs

Anschrift: Garnisongasse 4/1/6, 1090 Wien

E-Mail-Adresse: reza.kamyar@pharmig.at

Tel./Fax-Nr.: +43/1/406029030

Einleitung

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beschäftigt sich die Gesundheit Österreich GmbH mit der Schaffung eines Rahmens für Health Technology Assessment (HTA) auf Bundesebene, der generellen Förderung der Akzeptanz und des Bekanntheitsgrades des Konzepts HTA, der Förderung des Informationsaustausches in dem Bereich (nationale und internationale Kooperationen) sowie der Erstellung von HTA-Berichten und Quick Assessments (QA). Rechtliche Grundlagen für den verstärkten Einsatz von HTA in Österreich schaffen das Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG) sowie die Vereinbarung vom 1. Jänner 2008 gemäß Artikel 15a Bundesverfassungsgesetz über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens.

Wesentlich für die Akzeptanz und Umsetzung der Ergebnisse von HTA ist eine möglichst breite Einbindung verschiedener Akteure im österreichischen Gesundheitswesen. Um dies in einem transparenten und standardisierten Prozess zu gewährleisten, gibt es sowohl für Institutionen als auch für Einzelpersonen die Möglichkeit zu HTA-Berichten und Quick Assessments eine Stellungnahme zu verfassen.

HTAs werden anhand von strengen Qualitätskriterien erstellt, daher ist auch bei Stellungnahmen auf formale und inhaltliche Standards zu achten.

Kriterien

Inhaltliche Vorgaben für das schriftliche Stellungnahmeverfahren

- Alle inhaltlichen Anmerkungen sind mit Quellen und Volltexte (Kopie oder pdf-Dokument) zu belegen.

Formale Vorgaben für das schriftliche Stellungnahmeverfahren

- Deutsche Sprache
- Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist nicht beschränkt
- Fristgerecht: innerhalb des jeweils geltenden Zeitraums (i.d.R. 4 Wochen nach Veröffentlichung auf der Homepage)
- Unterschriebene Erklärung zu Interessenkonflikten sind beizulegen
- Verwendung der Formulare im Anhang

Folgende **Formulare** stehen Ihnen für die Abgabe der Stellungnahmen zur Verfügung (Bitte ausschließlich diese Formulare verwenden):

1. Kommentare zu den jeweiligen Inhalten des vorläufigen Endberichts unter Angabe der betreffenden **Kapitelüberschrift**, der **Seite** und des **Absatzes** (siehe Tabelle 1 im Anhang).
Diese Kommentare sind unter jeweiliger **Angabe evidenzbasierter Literatur** zu begründen, ebenfalls in der unten stehenden Tabelle anzuführen, sowie als Volltexte der Stellungnahme beizulegen.
2. Auflistung von zusätzlichen relevanten Studien, die nicht im vorläufigen Endbericht genannt wurden (siehe Tabelle 2 im Anhang).
3. Hinweis auf zusätzliche qualitativ angemessene Unterlagen (z. B. nicht publizierte Daten). Diese Unterlagen können nur dann herangezogen werden, wenn die Eignung

und Validität für die jeweilige Fragestellung begründet wird (siehe Tabelle 3 im Anhang).

Vorliegende Formulare zur Abgabe von Stellungnahmen sowie das Formular zur Erklärung eventueller Interessenkonflikte sind bis zum **3. Mai 2010** ausgefüllt und unterschrieben per E-Mail oder Postweg an untenstehende Adresse zu retournieren.

Wenn die inhaltlichen und formalen Vorgaben bei der Abgabe der Stellungnahme nicht fristgerecht erfüllt sind bzw. wenn erforderliche Dokumente fehlen, wird die gesamte Stellungnahme nicht berücksichtigt.

Kontaktdaten:

E-Mail: barbara.froeschl@goeg.at
Anschrift: Gesundheit Österreich GmbH
Geschäftsbereich BIQG
Mag. Barbara Fröschl
Stubenring 6
1010 Wien

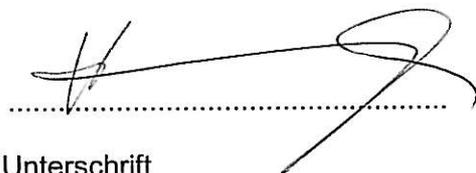
Mit meiner Unterschrift nehme ich zur Kenntnis, dass es der Gesundheit Österreich GmbH freisteht, alle Stellungnahmen im Internet zu veröffentlichen, sofern sie den in diesem Leitfa-den genannten inhaltlichen und formalen Vorgaben entsprechen.

Für alle Dokumente (zusätzliche relevante Studien sowie zusätzliche qualitativ angemessene Unterlagen), die ich der Stellungnahme beilege, bestätige ich mit meiner Unterschrift, dass die weitere Verwendung der Dokumente abgesichert ist und keinen urheberrechtlichen Bestimmungen widerspricht.

Weiters bestätige ich mit meiner Unterschrift, dass ich berechtigt bin, der Gesundheit Österreich GmbH die oben genannten Rechte einzuräumen.

Wien, 10. Mai 2010

Ort / Datum



.....

Unterschrift

Anhang

Formulare zur Abgabe von Stellungnahmen

Tabelle 1: Kommentare zu den Inhalten des vorläufigen Endberichts

Kapitel-überschrift	Seite	Absatz	Kommentar	Begründung des Kommentars durch Angabe von evidenzbasierten Literaturquellen
Kurzfassung; Hintergrund	1	1	<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ein weiterer Risikofaktor: ethnische Gruppen (African-, Hispanic- und Asian-Americans etc.) 	American Diabetes Association
Kurzfassung; Hintergrund	1	1	<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> In der Kurzfassung sollte der Leser einen Überblick über Diabetes Type II bekommen. Daher bezüglich einer verminderten Überempfindlichkeit der Körperzellen auf Insulin, sollte der Grund erwähnt werden. Weiters sollte das metabolische Syndrom erläutert werden. <p>Zitat aus NICE: The insulin insensitivity is usually evidenced by excess body weight or obesity, and exacerbated by overeating and inactivity. It is commonly associated with raised blood pressure, a disturbance of blood lipid levels, and a tendency to thrombosis. This combination is often recognised as the 'metabolic syndrome', and is associated with fatty liver and abdominal adiposity (increased waist circumference).</p>	NICE-Guidelines
Kurzfassung; Hintergrund	1	1	<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Es ist mit Sicherheit "Lebensstilmodifikation" gemeint und nicht „Lebtsstilmodifikation“. 	
Kurzfassung; Hintergrund	1	1	<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hier wäre zusätzlich zu erwähnen, dass der Diabetes Mellitus Typ-2 zu schweren Stoffwechsellagen, zu Mikro- und Makroangiopathie sowie Neuropathie führt. 	Stratton IM, Adler AI, Neil HA et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. <i>British Medical Journal</i> 2000;321(7258):405–412.

<p>Kurzfassung; Hintergrund</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>Folgende Anmerkung: 1. Es sollte auch erwähnt werden, dass das Vorkommen von Diabetes auch bei älteren Menschen, die nicht Übergewichtig sind, möglich ist. Nice-Guidelines: The insulin deficiency is progressive over time, such that the high glucose levels usually worsen relentlessly over a timescale of years, requiring continued escalation of blood glucose lowering therapy. The worsening insulin deficiency with age also means that diabetes can appear in elderly people who are quite thin.</p>	<p>NICE-Guidelines</p>
<p>Screening-Setting und Testverfahren</p>	<p>4</p>	<p>1</p>	<p>Folgende Anmerkungen: Zitat: Das Risiko für bestimmte mikrovaskuläre Diabetes-Komplikationen kann durch Screening nicht signifikant reduziert werden" und weiter: „Die UKPDS zeigt, dass mikrovaskuläre Komplikationen durch glykämische Kontrolle um 25% reduziert werden können" 1. Hier wäre es sinnvoll zumindest die Referenz zu erwähnen besonders für UKPDS d.h. welche UKPD-Studie ist hier gemeint? 2. Screening ist nicht gleich Kontrolle: Weiters wird in dem ersten Teil von mikrovaskulären Komplikationen und Screening gesprochen und dann bezogen auf die UKPDS von mikrovaskulären Komplikationen und glykämischer Kontrolle (tight glycaemic control).</p>	
<p>1.2.1.1 Pathologie</p>	<p>8</p>	<p>1&2</p>	<p>Folgende Anmerkung: 1. Angabe von Referenzen</p>	
<p>1.2.1.1 Pathologie</p>	<p>8</p>	<p>3</p>	<p>Folgende Anmerkung: Zitat: „Diese Form von DM beginnt meist erst ab dem 50 Lebensjahr, ist jedoch vermehrt bei Jugendlichen zu finden“ 1. Obwohl „meist“ dort steht, erweckt der Satz nichtsdestotrotz den Eindruck als ob DM Type 2 entweder nur bei den Jugendlichen oder bei Menschen älter als 50 Jahre vorkommt.</p>	

1.2.1.3 Therapie	9			Folgende Anmerkung: 1. Eine Unterteilung der Therapie in lifestyle management/non-pharmacological management und pharmacological therapie wäre sinnvoll	NICE-Guidelines
1.2.1.2 Ätiologie des DMT2	9	Tabelle 1.1		Folgende Anmerkung: 1. Alter über 45 Jahre (siehe oben) als Risikofaktor zusätzlich	Klampf et al. 2000
1.2.1.2 Ätiologie des DMT2	9	Tabelle 1.1		Folgende Anmerkung: 1. Ethnizität als Risikofaktor sollte erwähnt werden.	Klampf et al. 2000
1.2.1.2 Ätiologie des DMT2	9	Tabelle 1.1		Folgende Anmerkung: 1. Andere Darstellung als die Darstellung in der Originalpublikation! Daher wird es um einen Vergleich ersucht!	Klampf et al. 2000
1.2.1.3 Therapie	9	1		Folgende Anmerkung: 1. Es ist mit Sicherheit "Lebensstilmodifikation" gemeint und nicht „Lebsstilmodifikation“.	
Wirkungsweise der unterschiedlichen Präparate	11	1		Folgende Anmerkung: Zitat: „Die Gabe von Metformin bewirkt eine Reduktion makrovasculärer Komplikationen wie Schlaganfall, koronare Ereignisse und diabetesbezogener Tod“ 1. Angabe von Referenz für Metformin für die Aussage	
1.2.1.4 Daten zur Prävalenz/Inzidenz	11	1		Folgende Anmerkung: Zitat: „Die WHO geht von 180 Millionen Diabeteskranken weltweit aus“ 1. Ist hier gemeint type 1 oder Type 2 oder beides?	
1.2.2 Screening	15			Folgende Anmerkung: Für eine bessere Übersicht sollte die folgende Einteilung eingeführt werden: 1. Mögliche Screening-testes: Screening tests for type 2 diabetes include 1.1 risk assessment questionnaires.	

				1.2 biochemical tests and 1.3 combinations of the two.			WHO
1.2.2.3.1 Identifikation von Risikofaktoren	16	1		<p>Folgende Anmerkung:</p> <p>Zitat: „Eine Reihe von Risiko-Scores wurde in diesem Zusammenhang entwickelt“</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es handelt sich hier um dieselbe Referenz (Siehe Literaturverzeichnis) Referenznr. 102: Rathmann 2003 Referenznr.: 101 Rathmann 2003 			WHO
Screening	16			<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ein Unterkapitel bezüglich der Bewertung verschiedener Screeningverfahren anhand bestimmter Kriterien wäre sinnvoll 			WHO
1.2.2.3.2 Screening-Tests	16 &17&18			<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Erwähnung der Sensitivität- und der Spezifitätsbereich (in Zahlen) jedes einzelnen Tests wäre sinnvoll. 			Colagiuri et al. 2004
4.2.2.2	36			<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Hauptaugenmerkmal der Publikation von Colaguri et al. war die Bewertung des australischen Protokolls. <p>Zitat: „Objective of the study: To assess the Australian protocol for identifying undiagnosed type 2 diabetes and impaired glucose metabolism“</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Vergleichen mit der Originalpublikation, handelt es sich hier um eine verkürzte Version der Tabelle. Die zusätzlichen Angaben wie in der Originaltabelle könnten für den Leser auch von Interesse sein: RF and FPG ≥ 5.5 then HbA1c $\geq 5.3\%$ RF and FPG ≥ 5.5 or HbA1c $\geq 5.3\%$ 3. Die Angabe von NNS 4. Im letzten Paragraph ist bestimmt HbA1c gemeint! 			Schmidt et al. 2003
4.2.2.3	37			<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei der Studienpopulation handelte es sich um African-American and white men and women without known diabetes 			Schmidt et al. 2003

			<p>2. Die Angabe von Alter der Population wäre sinnvoll (aged 53-75 years)</p> <p>3. Die Angaben weiterer Daten der untersuchten Population wäre auch von Interesse wie z.B. a high prevalence of overweight (41%), obesity (32%), central obesity (44%), hypertension (44%) usw.</p> <p>4. Verglichen mit der Originalpublikation, handelt es sich hier um eine verkürzte Version der Tabelle. Die zusätzlichen Angaben wie in der Originaltabelle könnten für den Leser auch von Interesse sein: FPG ≥ 5.6 mmol/l</p> <p>5. Folgender Paragraph wurde möglicherweise falsch zitiert weil es sich hier mehr oder weniger um dieselbe Zahlen handelt: „Anhand von 2hPG- und FPG-Messungen wurde bei 966 Personen (12%) Diabetes und bei 2.684 Personen (32%) IFG oder IGT nachgewiesen. Mittels alleiniger 2hPG-Messung konnte bei 966 (12%) Diabetes und 2.648 IFG oder IGT nachgewiesen werden.“</p> <p>6. Zusammenfassung der Studie: "screening strategies based on fasting glucose, clinical detection rules, and/or an OGTT are effective and practical in the detection of cases of hyperglycemia"</p>	Carnevale Schianca et al. 2003
4.2.2.4	38	<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wichtige demographische Daten fehlen wie z.B. <ul style="list-style-type: none"> . Alter 17-66 Jahre . 242 had asymptomatic essential hypertension and/or a history of continuous antihypertensive treatment 2. Eine Unterteilung der Probanden in 4 Gruppen wurde laut Publikation unternommen 3. Weakness of the Study: Unselected population with a low prevalence of diabetes (4.7%) 4. Eine bessere Form der Darstellung von FBG: $6.1 < \text{FBG} < 6.9$ mmol/l 	<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnose nach den Australien Diabetes Society und WHO-Kriterien auf einer Seite und nach ADA-Kriterien auf der anderen Seite 2. 457 Probanden? 	Jesudason et al. 2003
4.2.2.5	39			

			<p>3. Weitere interessante Resultate der Studie:</p> <p>3.1. Interessante Ergebnisse: The study showed that when the FPG level is <4.7 mmol/L, type 2 diabetes can be confidently excluded.</p> <p>3.2. the high cardiovascular risk group were those subjects with an HbA1c of 5.8-6.7%</p> <p>3.3 The detection rate is better when ADA criteria are used</p> <p>4. Nachdem die verschiedenen HbA1c und FPG cut-offs, sowie das kardiovaskuläres Risiko in dieser Studie diskutiert werden, wäre es angebracht die gesamte Tabelle 1 aus der Originalpublikation abzubilden.</p>	
4.2.2.6	40		<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angabe der Altersgruppe in der Studie fehlt 2. Angabe der Sensitivität und Spezifität (in Zahlen) für HbA1c fehlt 	Mannucci et al. 2003
4.2.2.7	41		<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zusätzliches Einschlusskriterium: Zitat: „those with 2-h glucose level 140-199 mg/dl were eligible“ 2. Verglichen mit der Originalpublikation, handelt es sich hier um eine verkürzte Version der Tabelle. Die zusätzlichen Angaben wie in der Originaltabelle könnten nützlich sein 	Saydah et al. 2002
4.2.2.8	43		<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anzahl der Patienten/Probanden (im Text nicht vorhanden)? 2. Aufzählung der Einschlusskriterien wäre angebracht. 3. Erwähnung aller 3 Outcomes wäre sinnvoll; vor allem aber die ersten 2 Outcomes 4. Erwähnung der Regressionsanalyse zwischen FPG und 2-h OGTT ist für ein besseres Verständnis sehr hilfreich 	Perry et al. 2001

		5. Tabelle 4.11: +2 SDs "above the mean" sollte noch zugefügt werden		
		6. Eine genauere Darstellung der Resultate der Studie wie sie in der Zusammenfassung diskutiert wird, würde zu einem besseren Verständnis der Studie und ihrer Resultate führen. Zitate aus der Studie: 6.1 "The study provides strong evidence that individuals with risk factors for diabetes and FPG between 5.5 and 8.0 mmol/l have a 50% chance of actually having diabetes as diagnosed by OGTT criteria" 6.2 "The data suggest that measuring HbA1c in at-risk individuals enhances the ability to diagnose diabetes in its early stage" 6.3 "The data suggest that the diagnostic criterion requiring two concordant FPG measurements ≥ 7.0 and 8.0 mmol/l results in a dramatic loss of the sensitivity."		
4.2.2.12		Folgende Anmerkung: 1. Das Ergebnis der Studie, wie es auch in der Zusammenfassung vorkommt, zeigte: Zitat: "the fasting plasma glucose predicting a 2-h plasma glucose of 11.1 mmol/l or more with optimal sensitivity and specificity was a) 5.8 mmol/l in women and 6.4 mmol/l in men; b) independent of age; c) increased with obesity"	46	DECODE Study group 1999
4.2.4.2		Folgende Anmerkung: 1. Bei der DRS handelt es sich um „estimation of the 5-year probability of developing type 2 diabetes, based on anthropometric measures and lifestyle as well as diet information"	53	Schulze et al. 2008
4.2.4.3		Folgende Anmerkung: 1. Aus dem Abstract geht hervor dass 552 Probanden untersucht wurden! (leider steht die Publikation als Volltext nicht zur Verfügung)	54	Bergmann et al. 2007
4.2.4.5		Folgende Anmerkungen: 1. Das Alter der Probanden war 40-64 Jahre 2. Die epidemiologische Definition von Diabetes wurde bei dieser Studie von der WHO 1999 verwendet	56	Balkau et al. 2006

		<p>3. Limitationen der Studie sollten noch erörtert werden: 3.1 the number of subjects with the studied abnormalities 3.2 the age range of 40 to 64 years</p>		Harding et al. 2006
4.2.4.6	56	<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aus dem Abstract geht hervor dass 24.714 Probanden mit einem Alter von 40-78 Jahre untersucht wurden! (leider steht die Publikation als Volltext nicht zur Verfügung) 2. Einschlusskriterium: Es handelt sich genauer gesagt um eine „parental history of diabetes“ 3. Die Aussage der Studie in Zahlen (siehe Zitat) unterstreicht das erhöhte Risiko dieser Kombination an Diabetes zu erkranken, „obese individuals aged over 55 years, with a parental history of diabetes were 18 times more likely to develop diabetes than those in the lowest risk group“ 		Rathmann et al. 2005
4.2.4.10	61	<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Auflistung der Limitationen der Studie, da es mehrere gegeben hat. 		Saaristo et al. 2005
4.2.4.11	61 & 62	<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Alter der Probanden (45-74 Jahre) 2. Klassifizierung anhand der WHO-Kriterien 		Park et al. 2002
4.2.4.11	62 & 63	<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Auflistung der Limitationen der Studie 		Spijkerman et al. 2002
4.2.4.13 und 4.2.4.14	63 & 64	<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Irreführend für den Leser, da es sich 2 mal um Spijkerman et al. 2002 handelt. Eine Zusatzmarkierung (Bezeichnung/Differenzierung) dieser 2 Publikationen wäre gut. 		Spijkerman et al. 2002 (Referenznr. 121)
4.2.4.13	63	<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ein interessantes Ergebnis der Studie das zu zitieren wäre: 		

				<p>Zitat: „we would like to stress that high risk individuals with a negative OGTT result should be informed that they do not have diabetes at this very moment but that they have still an elevated future risk“.</p>	Janssen et al. 2007
4.2.5.1	66			<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Im Text wird es anderes dargestellt. 2. Zitat „Participants with 2-h PG<7.8 were classified as having IFG if FBG >5.6 mmol/l and ≤6.0 mmol/l or if FPG≥6.1 and <7.0 mmol/l.“ 3. 3-stufiges Screening: Zitat " participants with a score ≥6 points on the questionnaire were invited for FBG measurement". 3. Die Angabe von ± SD für jede Kategorie wie in der Original Publikation wäre angebracht. 4. Eine Reorganisation der Werte von IFG, IGT und epidemiologischem DM für das vier- bzw. dreistufige Screening würde zu einem besseren Verständnis beitragen. 5. Die Autoren erwähnen selbst die Limitationen bezüglich des Vergleiches von diesen 2 Screeningsprozessen, die aufgezählt gehören (3 Limitationen). 	
4.2.5.2	67 & 68			<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mehrere Limitationen der Studie: sie sollten entsprechend erwähnt/aufgezählt werden. 	Cogneau et al. 2006
4.2.5.6	70 & 71			<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Ziel der Studie war Personen mit DMT2 oder IGT zu erkennen. 2. Bezüglich der Einschlusskriterien: with one or more of CV risk factors but without a history of CV events 3. Weiters es ist wichtig zu erwähnen dass es sich bei DRS um einen einfachen und selbst-administrierten Fragebogen handelt! 4. Zitat „ Wird der DRS-Test als erster von drei Screening-Schritten verwendet, gefolgt von einer FBG-Bestimmung bei Personen mit einem Score 	Franciosi et al. 2005

			≥9, weiteres gefolgt von einem OGTT bei Personen mit einem FBG ≥5.6 mmol/l.“			Colagiuri et al. 2004
4.2.5.8	72 & 73		<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Anzahl der teilgenommenen Personen? 2. Das Alter der teilgenommenen Personen? 3. Die tabellarische Darstellung wie aus der Originalpublikation würde (könnte) zu einem besseren Verständnis bezüglich der Daten führen! 4. Eine Limitation (weakness) der Studie: Zitat: It should be noted that the Aus-Diab study questionnaire did not include all risk factors specified in the Australien screening protocol! 			Christensen et al. 2004
4.2.5.8	73		<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Christensen et al.: hier handelt es sich wahrscheinlich um eine andere Studie. Daher wäre eine Trennung von der vorigen Studie angebracht. 			Christensen et al. 2004
4.2.5.9	74		<p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Welche Altersgruppe wurde hier untersucht? <p>Folgende Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ziel der Studie: Identifizierung der Patienten mit DMT2 und IFG 2. Bei dieser Studie handelt es sich ausschließlich um 1287 caucasien Patients 3. Eine andere Darstellung der 4 Gruppen würde zu einem besseren Verständnis führen nämlich (age >70 and BMI≥33; age >65 and BMI≥31; age >60 and BMI≥29; and age >50 and BMI≥27) 4. Bezüglich NNS: Zitat: „ to detect a case of either diabetes or IFG 5. Die Aufzählung anderer in der Publikation vorkommenden Limitationen wäre sehr sinnvoll. 			Greaves et al. 2004

4.2.5.10	75		<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nur anhand des verfügbaren Abstracts bezüglich der Schlussfolgerung: Zitat: „ The use of GTTs rather than fasting glucose testing alone improves patients identification, in particular those with IGT who are at higher cardiovascular risk“ 	Smith et al. 2003
4.2.5.13	76		<p>Folgende Anmerkungen: Fehlende Angaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> Patienten mit einer FPG von 6.1-6.9 mmol/ml mussten einen OGTT machen! Klassifizierung der Patienten erfolgte anhand von ADA-Kriterien und WHO-Kriterien Lipidprofilbestimmung bei allen Patienten, die ein 2. Visit hatten Die Bestimmung vom Zehnjahresrisiko für CHD erfolgte anhand von „The joint British recommendations“ 	Lawrence et al. 2001
Literaturverzeichnis	95		<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Referenzen 100, 101 und 102: es handelt sich bei allen 3 Referenzen um dieselben!!! 	
Literaturverzeichnis	96		<p>Folgende Anmerkung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sainaghi PP, Castello L, Limoncini AM et al. 2007 	

Tabelle 2: Auflistung von zusätzlichen relevanten publizierten Studien, die nicht im vorläufigen Endbericht genannt wurden

Autor	Jahr	Titel	Begründung der Relevanz
Colman et al.	1999	Position Statement. New classification and criteria for diagnosis of diabetes mellitus. Australian Diabetes Society. New Zealand Medical Journal	Empfehlung verschiedener Diabetesgesellschaften: Personen mit einem/mehreren Risikofaktor(en) zu screenen.
Meltzer et al.	1998	Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ	Empfehlung verschiedener Diabetesgesellschaften: Personen mit einem/mehreren Risikofaktor(en) zu screenen.
Herman et al.	1995	A new and simple questionnaire to identify people at increased risk for undiagnosed diabetes. American Diabetes Association	Entwicklung eines Klassifikationsbaums, in welchem Alter, Geschlecht, physische Inaktivität, familiäre Prädisposition und die Entbindung eines schweren Kindes als Risikofaktoren genannt werden.

Barbara Fröschl

Von: Gesendet: An: Cc: Betreff: Anlagen:	office@oedg [office@oedg.at] Montag, 03. Mai 2010 14:21 Barbara Fröschl r.weitgasser@salk.at AW: Einladung zur Teilnahme am öffentlichen Stellungnahmeverfahren zum HTA-Bericht Diabetes-Typ-II-Screening Leitfaden schriftl. Stellungnahmeverfahren.pdf	Eingel. 05. MAI 2010 weitergeleitet Fröschl Korr. Zl. III/45951-4/10
---	---	--

Sehr geehrte Frau Mag. Fröschl,

anbei darf ich Ihnen im Auftrag von Herrn Doz. Weitgasser die Stellungnahme der Österreichischen Diabetes Gesellschaft übermitteln.

Mit freundlichen Grüßen

Simone Posch, BA
Assistentin der Geschäftsführung

Österreichische Diabetes Gesellschaft
Währingerstr. 76/ 13
1090 Wien
Tel: 0043 (0) 650 77 03378
Fax: 0043 (1) 264 5229
www.oedg.org

ZVR-Zahl: 981322328

Von: Barbara Fröschl [mailto:Barbara.Froeschl@goeg.at]

Gesendet: Dienstag, 23. März 2010 16:27

An: alois.stoeger@bmg.gv.at; alexander.hagenauer@bmg.gv.at; birgit.angel@bmg.gv.at; Daniela.huber@bmg.gv.at; petra.lehner@bmg.gv.at; franz.leisch@bmg.gv.at; clemens.auer@bmg.gv.at; robert.schloegel@bmg.gv.at; hubert.hrabcik@bmg.gv.at; bettina.vollath@stmk.gv.at; peter.rezar@bgld.gv.at; markus.wallner@vorarlberg.at; post.Irscheele@noel.gv.at; buero.lr.tilg@tirol.gv.at; scharer@salzburg.gv.at; josef.ackerl@ooe.gv.at; peter.kaiser@ktn.gv.at; sonja.wehsely@ggs.wien.gv.at; Joseph.kandlhofer@hvb.sozvers.at; Verbandsvorsitzender@hvb.sozvers.at; josef.probst@hvb.sozvers.at; Magdalena.Arrouas@bmg.gv.at; fabiola.fuchs@holding.lknoe.at; astrid.knopp@stgkk.at; johannes.koinig@stmk.gv.at; ingrid.kollmann@pva.sozvers.at; stefan.meusburger@ooe.gv.at; rudolf.mueller@pva.sozvers.at; heide.said@ooegkk.at; irmgard.schiller-fruehwirth@hvb.sozvers.at; johannes.schoech@tirol.gv.at; silvia.tuerk@bmg.gv.at; wolfgang.ecker@bmg.gv.at; post@aerztekammer.at; akbgld@akbgld.at; arbeiterkammer@akktn.at; mailbox@aknoe.at; info@akooe.at; kontakt@ak-salzburg.at; info@akstmk.net; ak@tirol.com; kontakt@ak-vorarlberg.at; herbert.tumpel@akwien.at; office@leidl.at; info@apotheke.or.at; heinrich.burggasser@apotheke.or.at; patientenanwalt@ktn.gv.at; post.ppa@noel.gv.at; post.patientenanwalt@bgld.gv.at; post@wpa.wien.gv.at; anwalt@patientenanwalt-vbg.at; patientenvertretung@tirol.gv.at; mercedes.zsifkovics@salzburg.gv.at; ppo@stmk.gv.at; ppv.post@ooe.gv.at; patientenvertretung@salzburg.gv.at; jan.huber@pharmig.at; office@fopi.at; office@generikaverband.at; office@oedg.at

Cc: QWi

Betreff: Einladung zur Teilnahme am öffentlichen Stellungnahmeverfahren zum HTA-Bericht Diabetes-Typ-II-Screening

Wien am, 23. März 2010

Zl.: III-45951/01-10

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) hat im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit einen HTA-Bericht zum Thema „Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-II-Screenings“ erstellt. Den vorläufigen Endbericht finden Sie unter <http://www.goeg.at/de/BerichtDetail/Effektivitaet-und-Effizienz-eines->

[Diabetes-Typ-II-Screenings.html](#) . HTA (Health Technology Assessment) ist eine Methode zur systematischen Analyse und Evaluierung wissenschaftlicher Information über Gesundheitstechnologien. Dazu zählen u.a. die Bewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, diagnostischen und therapeutischen Verfahren sowie Programmen (Prävention, Rehabilitation, etc.) und anderen Maßnahmen.

Um eine breite Akzeptanz für die Ergebnisse von HTA-Berichten zu schaffen und die Implementierung in Entscheidungsprozessen zu fördern, gibt es sowohl für Institutionen als auch für Einzelpersonen die Möglichkeit, in einem standardisierten, öffentlichen Verfahren Stellungnahmen abzugeben.

Wir möchten Ihre Institution einladen, von dieser Option Gebrauch zu machen und bis zum 3. Mai 2010 die im Anhang beiliegenden Formulare per E-Mail oder auf dem Postweg an folgende Adresse zu retournieren:

Anschrift: Gesundheit Österreich GmbH
 Geschäftsbereich BIQG
 Mag. Barbara Fröschl
 Stubenring 6
 1010 Wien
E-Mail: barbara.froeschl@goeg.at

Wir weisen darauf hin, dass nur jene Stellungnahmen berücksichtigt werden können, die vollständig ausgefüllt sind, allen inhaltlichen und formalen Vorgaben (siehe Beilage) entsprechen und fristgerecht bei der Gesundheit Österreich einlangen. Im Sinne größtmöglicher Transparenz werden alle Stellungnahmen, die diesen Kriterien entsprechen, ab dem 17. Mai 2010 auf der Website der GÖG (www.goeg.at) veröffentlicht.

Wir würden uns freuen, wenn Ihre Institution diese Möglichkeit nutzen würde. Bei Fragen stehen Ihnen Frau Mag. Barbara Fröschl unter (Telnr 01/51561/150) und Frau Romana Landauer (romana.landauer@goeg.at) gerne zur Verfügung. Wenn Sie in Zukunft nicht mehr zu Stellungnahmen eingeladen werden wollen, dann teilen Sie uns das bitte mit.

Mit freundlichen Grüßen

Eva-Maria Baumer MPH
(Geschäftsbereichsleiterin)

Dr. Arno Melitopoulos
(Geschäftsführer)

Mag. Barbara Fröschl
Gesundheit Österreich GmbH
Stubenring 6
1010 Wien
T: +43 1 515 61-150
F: +43 1 513 84 72
barbara.froeschl@goeg.at
www.goeg.at

Diese Nachricht und allfällige angehängte Dokumente sind vertraulich und nur für den/die Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der beabsichtigte Adressat sein, ist jede Offenlegung, Weiterleitung oder sonstige Verwendung dieser Information nicht gestattet. In diesem Fall bitten wir, den Absender zu verständigen und die Information zu vernichten. Für Übermittlungsfehler oder sonstige Irrtümer bei Übermittlung besteht keine Haftung.

This message and any attached files are confidential and intended solely for the addressee(s). Any publication, transmission or other use of the information by a person or entity other than the intended addressee is prohibited. If you receive this in error please contact the sender and delete the material. The sender does not accept liability for any errors or omissions as a result of the transmission.

Einleitung

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beschäftigt sich die Gesundheit Österreich GmbH mit der Schaffung eines Rahmens für Health Technology Assessment (HTA) auf Bundesebene, der generellen Förderung der Akzeptanz und des Bekanntheitsgrades des Konzepts HTA, der Förderung des Informationsaustausches in dem Bereich (nationale und internationale Kooperationen) sowie der Erstellung von HTA-Berichten und Quick Assessments (QA). Rechtliche Grundlagen für den verstärkten Einsatz von HTA in Österreich schaffen das Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG) sowie die Vereinbarung vom 1. Jänner 2008 gemäß Artikel 15a Bundesverfassungsgesetz über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens.

Wesentlich für die Akzeptanz und Umsetzung der Ergebnisse von HTA ist eine möglichst breite Einbindung verschiedener Akteure im österreichischen Gesundheitswesen. Um dies in einem transparenten und standardisierten Prozess zu gewährleisten, gibt es sowohl für Institutionen als auch für Einzelpersonen die Möglichkeit zu HTA-Berichten und Quick Assessments eine Stellungnahme zu verfassen.

HTAs werden anhand von strengen Qualitätskriterien erstellt, daher ist auch bei Stellungnahmen auf formale und inhaltliche Standards zu achten.

Kriterien

Inhaltliche Vorgaben für das schriftliche Stellungnahmeverfahren

- Alle inhaltlichen Anmerkungen sind mit Quellen und Volltexte (Kopie oder pdf-Dokument) zu belegen.

Formale Vorgaben für das schriftliche Stellungnahmeverfahren

- Deutsche Sprache
- Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist nicht beschränkt
- Fristgerecht: innerhalb des jeweils geltenden Zeitraums (i.d.R. 4 Wochen nach Veröffentlichung auf der Homepage)
- Unterschriebene Erklärung zu Interessenkonflikten sind beizulegen
- Verwendung der Formulare im Anhang

Folgende Formulare stehen Ihnen für die Abgabe der Stellungnahmen zur Verfügung (Bitte ausschließlich diese Formulare verwenden):

1. Kommentare zu den jeweiligen Inhalten des vorläufigen Endberichts unter Angabe der betreffenden Kapitelüberschrift, der Seite und des Absatzes (siehe Tabelle 1 im Anhang).
Diese Kommentare sind unter jeweiliger Angabe evidenzbasierter Literatur zu begründen, ebenfalls in der unten stehenden Tabelle anzuführen, sowie als Volltexte der Stellungnahme beizulegen.
2. Auflistung von zusätzlichen relevanten Studien, die nicht im vorläufigen Endbericht genannt wurden (siehe Tabelle 2 im Anhang).

3. Hinweis auf zusätzliche qualitativ angemessene Unterlagen (z. B. nicht publizierte Daten). Diese Unterlagen können nur dann herangezogen werden, wenn die Eignung und Validität für die jeweilige Fragestellung begründet wird (siehe Tabelle 3 im Anhang).

Vorliegende Formulare zur Abgabe von Stellungnahmen sowie das Formular zur Erklärung eventueller Interessenkonflikte sind bis zum **3. Mai 2010** ausgefüllt und unterschrieben per E-Mail oder Postweg an untenstehende Adresse zu retournieren.

Wenn die inhaltlichen und formalen Vorgaben bei der Abgabe der Stellungnahme nicht fristgerecht erfüllt sind bzw. wenn erforderliche Dokumente fehlen, wird die gesamte Stellungnahme nicht berücksichtigt.

Kontaktdaten:

E-Mail: barbara.froeschl@goeg.at

Anschrift: Gesundheit Österreich GmbH
Geschäftsbereich BIQG
Mag. Barbara Fröschl
Stubenring 6
1010 Wien

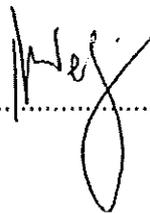
Mit meiner Unterschrift nehme ich zur Kenntnis, dass es der Gesundheit Österreich GmbH freisteht, alle Stellungnahmen im Internet zu veröffentlichen, sofern sie den in diesem Leitfa- den genannten inhaltlichen und formalen Vorgaben entsprechen.

Für alle Dokumente (zusätzliche relevante Studien sowie zusätzliche qualitativ angemessene Unterlagen), die ich der Stellungnahme beilege, bestätige ich mit meiner Unterschrift, dass die weitere Verwendung der Dokumente abgesichert ist und keinen urheberrechtlichen Bestimmungen widerspricht.

Weiters bestätige ich mit meiner Unterschrift, dass ich berechtigt bin, der Gesundheit Öster- reich GmbH die oben genannten Rechte einzuräumen.

Wien, 3.5.2010

Ort / Datum



Unterschrift

GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH
GESCHÄFTSBEREICH BIQG



Formular zur Erklärung eventueller Interessenkonflikte

Anlage zum Bericht/Projekt Effektivität und Effizienz eines Diabetes-Typ-II-Screenings

Name, Vorname, Titel der Expertin / des Experten	UNIV. DOZ. DR. RAIMUND WEITGASSER
Adresse	WAHRINGERSTR. 76/13, 1090 WIEN

Ich bestätige, dass ich bezüglich des oben angeführten Berichtes/HTA-Projekts

keine finanziellen Verbindungen oder sonstigen Interessenkonflikte zu Herstellern von Produkten und/oder Technologien habe, die im Projekt erwähnt werden.

folgende Verbindungen oder sonstige Interessenkonflikte zu Herstellern von Produkten und/oder Technologien habe, die im Projekt erwähnt werden:

VORTRAG, BERATUNG, FORSCHUNGSFÖRDERUNG:

SANOFI-AVENTIS, ROCHE, BEHRINGER-INGELHEIM, NOVOLIN, LILLY, MSD,
GSK, AZIMUS, MEDTRONIC, MENARINI, NOVARTIS, TAKEDA, SERVIER,
GERMANIA

Datum: 3.5.2010

Unterschrift:

Anhang

Formulare zur Abgabe von Stellungnahmen

Tabelle 1: Kommentare zu den Inhalten des vorläufigen Endberichts

Kapitel-überschrift	Seite	Absatz	Kommentar	Begründung des Kommentars durch Angabe von evidenzbasierten Literaturquellen
	1	1	Überschrift sollte "Diabetes Typ-2-Screening" anstatt "Diabetes Typ-II-Screening" heißen	Autor (Jahr); Titel; Journal
	11	2	unter "Sulfonylharnstoffe" würden wir das in Klammer angegebene "z.B. Glibenclamid" weglassen. Auch für die anderen ;Medikamente sind ja keine Einzelsubstanzen genannt. Im weiteren ist "Glibenclamid" ein nur noch selten verwendetes Medikament. Zusätzlich sollten folgende Medikamentenklassen beschrieben werden: "Gliptine (DPP-IV-Hemmer): hemmen den Abbau des körpereigenen GLP-1, steigern damit die Insulinsekretion und reduzieren die postprandiale Glukagonsekretion".	Autor (Jahr); Titel; Journal
	11	2	"GLP-1- Analoga: wirken neben der Steigerung der Insulinsekretion und Reduktion der postprandialen Glukagonsekretion zentral appetithemmend und verzögern die Magenmotilität"	Autor (Jahr); Titel; Journal
	14		Salzburg: anstatt "Landeslinik" sollte "Universitätsklinikum" und darunter "AVOS" vermerkt werden	Autor (Jahr); Titel; Journal
	11		die unterhalb der Tabelle für die Therapie des Typ-2-Diabetes vermerkte Literaturangabe Nr. 89 sollte vervollständigt werden: (Tabelle) Antidiabetische Therapie des Typ-2-Diabetes in: "Diabetes mellitus". Leitlinien für die Praxis. Überarbeitete und erweiterte Fassung 2009, Wiener Klinische Wochenschrift (2009) 121/121-22 [Suppl. 5]S. 1-S. 87	Autor (Jahr); Titel; Journal

