

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 15.03.2012 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) beauftragt.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, durch eine systematische Recherche nach neuen thematisch relevanten evidenzbasierten Leitlinien und durch die Synthese der Leitlinienempfehlungen einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des bestehenden DMP COPD zu spezifizieren.

Die Untersuchung gliederte sich in folgende Arbeitsschritte:

- Recherche und Auswahl aktueller Leitlinien zum Thema COPD,
- Bewertung der methodischen Qualität der ausgewählten Leitlinien,
- Extraktion und Synthese von Leitlinienempfehlungen, die für das bestehende DMP COPD relevant sind,
- Kennzeichnung von Empfehlungen, die einen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP COPD begründen.

Ziel der Untersuchung war es nicht, Empfehlungen im Sinne einer Nutzenbewertung des IQWiG abzugeben.

Methoden

Es wurde eine systematische Recherche im Internet nach themenspezifischen Leitlinien über die Leitliniendatenbanken der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N), des National Guideline Clearinghouse (NGC) sowie aufseiten von fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt. Der Publikationszeitraum wurde auf Leitlinien ab November 2007 begrenzt. Die Recherche umfasste den Zeitraum ab November 2007 bis Mai 2013. Grundlegende Einschlusskriterien waren die Publikationssprachen Deutsch und Englisch sowie das Land, in dem die Leitlinien erstellt wurden. Laut des Auftrags sollten ausschließlich Leitlinien recherchiert werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt. Ein weiteres wichtiges Einschlusskriterium bildete die Evidenzbasierung. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of

Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt bzw. indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind.

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation (AGREE)-II-Instrumentes methodisch bewertet. Das AGREE-II-Instrument dient der Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie. Es enthält 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben. Jedes Kriterium innerhalb der einzelnen Domänen wurde auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist. Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung sind kein Kriterium für den Ein- oder Ausschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des AGREE-II-Instrumentes sollte transparent dargestellt werden, ob und in welchen Domänen des Instrumentes die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

Die für die Fragestellung relevanten Empfehlungen wurden extrahiert und den Versorgungsaspekten der Richtlinie des G-BA zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V vom 16.02.2012 (DMP-Richtlinie) zugeordnet. Schließlich erfolgten eine Synthese der extrahierten Empfehlungen nach den Versorgungsaspekten der DMP-Richtlinie und ein Abgleich mit den Anforderungen des DMP COPD.

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung zu erreichen, wurden für diesen Bericht die in den Leitlinien verwendeten GoR und / oder LoE jeweils einem Referenzstandard zugeordnet. Die in den Leitlinien verwendeten GoR wurden dabei einer von 3 Empfehlungskategorien nach dem Verfahren der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) zugeordnet. Die in den Leitlinien verwendeten LoE wurden auf die in der Verfahrensordnung des G-BA verwendete Evidenzklassifikation übertragen.

Bei Empfehlungen, die inhaltlich konsistent und überwiegend mit einer hohen Empfehlungskategorie (Empfehlungsstärke A entsprechend der Klassifikation der NVL) versehen waren, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP festgestellt. Bei Empfehlungen, die in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und teilweise mit einer hohen Empfehlungs- / Evidenzkategorie (uneinheitliche GoR / LoE-Kategorie) belegt waren, könnte ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP zur Diskussion gestellt werden. Auch wenn neue Aspekte für das DMP von nur einer Leitlinie dargelegt wurden und diese mit einer hohen Empfehlungskategorie versehen waren, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf zur Diskussion gestellt. Wenn eine Leitlinie keinen GoR angab, wurde alternativ zur höchsten Empfehlungskategorie eine hohe Evidenzeinstufung (Evidenzstufe Ia/Ib entsprechend der Evidenzklassifikation des G-BA) zur Feststellung des Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs genutzt. Empfehlungen,

die weder einen GoR noch einen LoE aufwiesen, wurden zur Identifizierung eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs nicht herangezogen.

Im Falle eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs bezüglich eines Versorgungsaspekts wurde durchgehend geprüft, ob dazu andere IQWiG-Berichte existieren. Entsprechende IQWiG-Berichte wurden dann bei der Feststellung eines möglichen potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs berücksichtigt.

Die Empfehlungen zu Medikamenten wurden zudem auf die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit in Deutschland sowie den Zulassungsstatus überprüft. Dies erfolgte an den Stellen, wo ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht oder zur Diskussion gestellt wird. Bei Diskrepanzen zwischen Leitlinienempfehlungen zu Medikamenten und dem deutschen Zulassungsstatus sowie der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit wurden diese abschließend dargelegt und in der Synthese berücksichtigt.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 13 Leitlinien eingeschlossen, bewertet und ihre Empfehlungen extrahiert. Die Leitlinien wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 1), Europa (n = 4) und aus den USA (n = 2), Australien (n = 1) und Kanada (n = 4) herausgegeben. Eine Leitlinie wurde von einer internationalen Autorengruppe erstellt und publiziert.

4 der 13 eingeschlossenen Leitlinien beschäftigen sich umfassend mit der Versorgung von COPD-Patienten. 6 Leitlinien adressieren spezifische Versorgungsmodalitäten: Die deutsche Leitlinie befasst sich ausschließlich mit der Tabakentwöhnung bei COPD-Patienten, 2 kanadische Leitlinien legen ihren Fokus auf die pneumologische Rehabilitation. Eine britische Leitlinie befasst sich mit dem „Hospital-at-Home“-Schema, einer speziellen ambulanten Versorgung für schwerkranke COPD-Patienten, und 2 weitere britische Leitlinien widmen sich der nicht invasiven Beatmung (NIV) im Krankenhaus. Die übrigen 3 Leitlinien beziehen sich auf Subgruppen von COPD-Patienten: 2 kanadische Leitlinien sprechen die Versorgung von COPD-Patienten mit Dyspnoe an, wobei bei einer dieser Leitlinien die pflegerische Versorgung im Mittelpunkt steht. Die andere Leitlinie adressiert die Versorgung von Patienten mit Alpha-1-Antitrypsin-Defizit.

In der methodischen Bewertung mit dem AGREE-II-Instrument durch jeweils 2 unabhängige Reviewer wurden primär in der Domäne 4 (Klarheit und Gestaltung) im Mittel die höchsten standardisierten Domänenwerte vergeben. Die im Mittel niedrigsten standardisierten Domänenwerte wurden dagegen in der Domäne 5 (Anwendbarkeit) erzielt. Der niedrigste standardisierte Domänenwert wurde in den Domänen 1 (Geltungsbereich und Zweck) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) für jeweils eine Leitlinie vergeben. Der höchste standardisierte Domänenwert wurde in der Domäne 4 für drei Leitlinien und in der Domäne 6 für eine Leitlinie vergeben. In den übrigen Domänen wurden überwiegend mittlere bis hohe standardisierte Domänenwerte vergeben.

Von den 13 in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien machten lediglich 3 Leitlinien Aussagen zum Umgang der Leitlinienautoren mit unpublizierten Daten.

Potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf

Zu allen in der DMP-Richtlinie [1] genannten Aspekten der medizinischen Versorgung von COPD-Patienten fanden sich Empfehlungen in den 13 eingeschlossenen Leitlinien. Inhaltlich stimmen sie weitgehend mit den Aussagen der DMP-Richtlinie überein, es wurden nur wenige Diskrepanzen aufgefunden. Allerdings sind die meisten extrahierten Empfehlungen im Vergleich zum Text der DMP-Richtlinie ausführlicher.

Die Ergebnisse des Abgleichs sind im Folgenden, geordnet nach Versorgungsaspekten, dargestellt.

Versorgungsaspekt „Definition der COPD“ (1.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien enthalten Definitionen zur chronisch obstruktiven Lungenerkrankung. Da es sich bei den Aussagen zur Definition der COPD nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Angaben zu GoR / LoE vor. Die Aussagen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich des potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

Versorgungsaspekt „Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD“ (1.2 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zur hinreichenden Diagnostik. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

Versorgungsaspekt „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“ (1.2.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Sie beschreiben diagnostische Verfahren, die in der DMP-Richtlinie bisher nicht genannt sind. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik“ (1.2.2 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz der lungenfunktionsanalytischen Stufendiagnostik im Rahmen der Diagnosesicherung, Verlaufs- und Therapiekontrolle und Schweregradeinteilung der COPD. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie eine negative Empfehlung für eine routinemäßige Reversibilitätstestung mit Bronchodilatoren bzw. Kortikosteroiden. Für die Begründung der Empfehlung werden von derselben Leitlinie Feststellungen angeführt, die überwiegend mit einer mittleren GoR-Kategorie versehen sind. Die Empfehlungen der Leitlinie stehen im Widerspruch zur Empfehlung der DMP-Richtlinie. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Therapieziele“ (1.3 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zu Therapiezielen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs keine Aussage getroffen werden.

Versorgungsaspekt „Differenzierte Therapieplanung“ (1.4 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur differenzierten Therapieplanung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber differenzierter. Die Leitlinien geben inkonsistente Empfehlungen zur Alpha1-Antitrypsin-Augmentationstherapie von Patienten mit Alpha1-Antitrypsin-Defizit. Dabei bezieht sich eine Leitlinie speziell auf nicht rauchende Patienten mit nachgewiesenem A1AT-Defizit. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (1.5.1.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Allgemeine nichtmedikamentöse Maßnahmen“. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen zum Einsatz von Hilfsmitteln, zur Beratung vor Flugreisen und Anwendung der Short-burst-Sauerstofftherapie. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Tabakentwöhnung“ (1.5.1.2 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Tabakentwöhnung. Sie empfiehlt den Einsatz einer Kombinationstherapie aus medikamentöser und psychosozialer Unterstützung. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

2 Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR- / LoE-Kategorie spezifische Empfehlungen zur medikamentösen Tabakentwöhnung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen:

- Eine Leitlinie empfiehlt ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE eine Nikotinersatztherapie mit Vareniclin oder Bupropion in Kombination mit einem Entwöhnungskonzept. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.
- Eine Leitlinie empfiehlt mit niedriger LoE-Kategorie ebenfalls medikamentöse Maßnahmen zur Tabakentwöhnung bei hospitalisierten Patienten mit Exazerbation. Aufgrund der niedrigen LoE-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Zulassungsstatus und indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit von empfohlenen Medikamenten

Die empfohlenen Medikamente Vareniclin und Bupropion zur medikamentösen Nikotinersatztherapie sind zwar in Deutschland zugelassen, aber nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, da sie zu den Lifestyle-Arzneimitteln gerechnet werden [2-4].

Versorgungsaspekt „Körperliches Training“ (1.5.1.3 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum körperlichen Training. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ (1.5.1.4 der DMP-Richtlinie)

Schulungsinhalte

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zu spezifischen Schulungsinhalten. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Anpassung und Umsetzung der strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramme

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Anpassung und Umsetzung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)“ (1.5.1.5 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur allgemeinen Krankengymnastik (Atemtherapie). Die Empfehlungen stimmen im

Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher in Bezug auf Ziel und Techniken der Atemtherapie. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Langzeit-Sauerstofftherapie“ (1.5.2 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zu Schwellenwerten des Sauerstoffpartialdruckes für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zur täglichen Anwendungsdauer der Langzeit-Sauerstofftherapie. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Versorgungsaspekt „Häusliche Beatmung“ (1.5.3 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Durchführung der häuslichen Beatmung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Rehabilitation“ (1.5.4 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu Zielen, Inhalten und Umsetzung einer pneumologischen Rehabilitation. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Operative Verfahren“ (1.5.5 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt Empfehlungen zu operativen Verfahren:

- Mit mittlerer GoR-Kategorie wird die Bullektomie als operatives Verfahren empfohlen. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- Mit hoher GoR-Kategorie wird die Lungenvolumenreduktion als operatives Verfahren für eine klar definierte Patientengruppe empfohlen. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, ist aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- Mit mittlerer GoR-Kategorie wird die Lungentransplantation als operatives Verfahren für eine klar definierte Patientengruppe empfohlen. Bei dieser Empfehlung handelt es sich im Vergleich mit der DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Aufgrund der mittleren GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ (1.5.6 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung. Eine Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinie empfiehlt für Patienten mit einschränkender COPD im Rahmen der Rehabilitation den Einsatz psychosozialer Maßnahmen und beschränkt sich nicht auf die Prüfung der Indikation wie in der DMP-Richtlinie vorgesehen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Medikamentöse Maßnahmen“ (1.5.7 der DMP-Richtlinie)

Allgemeine Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zu allgemeinen Aspekten der medikamentösen Therapie. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Bronchodilatoren

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie die Empfehlung, dass bevorzugt inhalative Zubereitungen in der medikamentösen Therapie eingesetzt werden sollen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie die Empfehlung, dass lang wirksame Anticholinergika und Beta-2-Sympathomimetika kurz wirksamen vorgezogen werden sollen. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Bedarfstherapie mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine Empfehlung zur Dauertherapie mit lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder lang wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE eine Empfehlung zur Dauertherapie mit lang wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine Empfehlung zur Kombinationstherapie von kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit kurz wirksamen Anticholinergika. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit uneinheitlicher GoR- / LoE-Kategorie und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit lang wirksamen Anticholinergika. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie und eine weitere Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika (mit oder ohne lang wirksame Anticholinergika) mit inhalativen Kortikosteroiden. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Monotherapie mit Theophyllin. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber differenzierter bezüglich der Indikationsstellung. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz von Theophyllin in Kombination mit Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika, wenn die Monotherapie mit Bronchodilatoren nicht zur Verbesserung der Symptomatik führt. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Kortikosteroide

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz von inhalativen Kortikosteroiden bei Patienten mit (sehr) schwerer COPD und häufigen Exazerbationen zur Langzeittherapie. Die Empfehlungen stimmen mit der DMP-Richtlinie im Wesentlichen überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine negative Empfehlung für die alleinige Monotherapie mit inhalativen Kortikosteroiden. Die Leitlinie enthält im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine negative Empfehlung zum Einsatz von oralen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-

Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine negative Empfehlung zum Einsatz von Kortikosteroiden im Reversibilitätstest zur Voraussage des wahrscheinlichen Therapieansprechens. Es handelt sich hierbei um eine im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Weitere medikamentöse Maßnahmen

Phosphodiesterasehemmer

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie eine Empfehlung zur Verwendung von Roflumilast. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Mukopharmaka

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu schleimlösenden Medikamenten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer GoR-Kategorie negative Empfehlungen zu verschiedenen Medikamenten in der Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale. Die Leitlinie enthält im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Es ergibt sich aufgrund der überwiegend mittleren GoR-Kategorie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Antitussiva

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie eine negative Empfehlung zum Antitussiva-Einsatz. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Es ergibt sich aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Antioxidantien

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine negative Empfehlung sowohl zur Mono- als auch zur Kombinationstherapie der Antioxidantien Alpha-Tocopherol und Betacarotin. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Zulassungsstatus und indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit von empfohlenen Medikamenten

Für Antioxidantien wie Alpha-Tocopherol und Betacarotin liegt in Deutschland keine Zulassung vor. Antioxidantien sind auch nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig.

Versorgung von COPD-Patienten im Endstadium

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur medikamentösen Therapie von COPD-Patienten im Endstadium. Es handelt sich hierbei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Schutzimpfungen“ (1.5.7.1 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher LoE-Kategorie Empfehlungen zur Influenzaschutzimpfung bei COPD-Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger LoE-Kategorie Empfehlungen zur Pneumokokkenschutzimpfung bei COPD-Patienten. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ (1.5.7.2 der DMP-Richtlinie)

Definition der Exazerbation

Mehrere Leitlinien enthalten Definitionen zur Exazerbation. Da es sich bei diesen Aussagen nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Angaben zu GoR / LoE vor. Die Aussagen der Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich des potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

Diagnose der Exazerbationen / Atemwegsinfekte

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Diagnostik der Exazerbation. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Medikamentöse Therapie

Eine Leitlinie gibt mit mittlerer / niedriger LoE-Kategorie und eine Leitlinie mit uneinheitlicher LoE-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika. Die Empfehlungen stimmen im

Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind jedoch ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit systemischen (oralen) Kortikosteroiden. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind jedoch differenzierter. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Behandlung der Exazerbation mit Theophyllin, jedoch nur, wenn alle Therapieversuche mit Bronchodilatoren und Kortikosteroiden erfolglos bleiben. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie neue Empfehlungen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Antibiotikaeinsatz, jedoch nur bei Patienten mit eitrigem Auswurf oder Anzeichen einer Lungenentzündung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Nichtmedikamentöse Therapie

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Sauerstoffbehandlung der Exazerbation. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Indikationsstellung für die invasive und nicht invasive Beatmung bei Exazerbationen. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der überwiegend mittleren / niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (1.6 der DMP-Richtlinie)

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen zur Palliativversorgung, zu spezialisierten Pflegekräften und Sozialarbeitern. Aufgrund der überwiegend niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Koordinierende/-r Ärztin / Arzt“ (1.6.1 der DMP-Richtlinie)

Eine Leitlinie gibt mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Koordinierende/-r Ärztin / Arzt“. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Überweisung von der / dem koordinierenden Ärztin / Arzt zur / zum jeweils qualifizierten Fachärztin / Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (1.6.2 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Überweisung an einen Facharzt oder eine Facheinrichtung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen, indem sie weitere Indikationen für eine Überweisung an einen Facharzt oder eine Facheinrichtung benennen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus“ (1.6.3 der DMP-Richtlinie)

2 Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt ab. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber ausführlicher. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Versorgungsaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (1.6.4 der DMP-Richtlinie)

3 Leitlinien geben mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zur Indikationsstellung einer Rehabilitationsleistung bei Patienten mit mittelschwerer COPD. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie, die eine Rehabilitation erst für Patienten mit schwerer COPD vorsieht, zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit uneinheitlichen GoR-Kategorien und eine Leitlinie ohne Angaben zu GoR und nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Indikation einer Rehabilitation bei „Zustand nach Exazerbation“. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie der Rehabilitation im Krankenhaussetting eine höhere Empfehlung als der ambulanten Rehabilitation. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie eine zusätzliche Empfehlung. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

2 Leitlinien geben mit niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Überprüfung des Rehabilitationserfolges, zur Indikationsstellung in komorbiden Populationen und zur Eingangsuntersuchung. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Fazit

Durch den Vergleich der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien mit den Anforderungen der DMP-Richtlinie, die die Grundlage des DMP COPD bildet,

konnten Versorgungsaspekte identifiziert werden, für die ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht bzw. diskutiert werden kann.

Für die folgenden Versorgungsaspekte besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf:

- „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ hinsichtlich der Inhalte der Schulungen,
- „Langzeit-Sauerstofftherapie“ hinsichtlich der Schwellenwerte des Sauerstoffpartialdrucks für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie,
- „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ für die Indikationsstellung einer Rehabilitationsleistung bei Patienten mit mittelschwerer COPD.

Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann für die folgenden Versorgungsaspekte diskutiert werden:

- „Tabakentwöhnung“ hinsichtlich des Einsatzes einer Kombinationstherapie aus medikamentöser und psychosozialer Unterstützung,
- „Langzeit-Sauerstofftherapie“ hinsichtlich der täglichen Anwendungsdauer,
- „Medikamentöse Maßnahmen“:
 - für den Einsatz inhalativer Zubereitungen von Bronchodilatoren in der medikamentösen Therapie,
 - für den bevorzugten Einsatz von lang wirksamen Anticholinergika und Beta-2-Sympathomimetika,
 - für die Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit lang wirksamen Anticholinergika,
 - für den Einsatz von Theophyllin in Kombination mit Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika,
 - für die Negativempfehlung zur alleinigen Monotherapie mit inhalativen Kortikosteroiden,
 - für die Negativempfehlung zum Einsatz von oralen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie,
 - für die Negativempfehlung zum Einsatz von Kortikosteroiden im Reversibilitätstest zur Voraussage des wahrscheinlichen Therapieansprechens,
 - für die Verwendung von Roflumilast zur Exazerbationsprophylaxe sowie
 - für die Negativempfehlung zur Mono- und Kombinationstherapie der Antioxidantien Alpha-Tocopherol und Betacarotin,
- „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ für die Indikation zur Rehabilitation bei „Zustand nach Exazerbation“ sowie der Rehabilitation im Krankenhaussetting.

Ob sich durch die fehlende Berücksichtigung unpublizierter Daten in den eingeschlossenen Leitlinien Verzerrungen der den Empfehlungen zugrunde liegenden externen Evidenz ergeben, ist unklar. Falls sich dadurch Verzerrungen ergeben sollten, sind Richtung und Ausmaß der Verzerrungen basierend auf den vorliegenden Angaben nicht beurteilbar.

Schlagwörter: Lungenerkrankung – Chronisch Obstruktive, Disease-Management-Programm, Methodische Leitlinienbewertung

Keywords: Pulmonary Disease – Chronic Obstructive, Disease Management Programme, Methodological Guideline Appraisal