

**Systematische
Leitlinienrecherche und
-bewertung sowie Extraktion
neuer und relevanter
Empfehlungen für das DMP
Asthma bronchiale**

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum Berichtsplan**

Auftrag: V12-03
Version: 1.0
Stand: 10.10.2012

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15.03.2012

Interne Auftragsnummer:

V12-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 - 35685-0

Fax: +49 (0)221 - 35685-1

E-Mail: Berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans	2
2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ des Berichtsplans.....	2
2.2.1 Versorgungsaspekt „Diagnostik des Asthma bronchiale“	2
2.2.2 Operationalisierung der Übertragbarkeit mittels WHO-Strata.....	2
2.2.3 Einschlusskriterium E5: „Publikationssprache“	3
2.2.4 Einschlusskriterium E4: „formale Kennzeichnung der Empfehlungen“	3
2.2.5 Informationsbeschaffung.....	4
2.3 Literaturverzeichnis.....	4
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	5
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	5
Anhang – Dokumentation der Stellungnahmen	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HNO	Hals-Nasen-Ohren
IgE	Immunglobulin E
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
WHO	World Health Organization

1 Dokumentation der Anhörung

Am 17.07.2012 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 09.07.2012 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 14.08.2012 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans

In 2 Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass die Schweregradeinteilung bei Asthma aufgrund der fehlenden praktischen Relevanz in den aktuellen Leitlinien an Bedeutung verloren habe. Die Einteilung des Asthmas erfolge in allen Altersstufen nach dem Grad der Asthmakontrolle in Kombination mit der Therapiestufe.

Die Berücksichtigung der Asthmakontrolle wird im Rahmen der Erstellung des Vorberichts geprüft. Im Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans wird die Passage zu den Schweregraden des Asthma bronchiale gelöscht.

2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ des Berichtsplans

2.2.1 Versorgungsaspekt „Diagnostik des Asthma bronchiale“

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass nicht ersichtlich sei, ob die Bestimmung des Gesamt-IgE bei der Diagnostik des Asthma bronchiale als Kriterium in der Leitlinienrecherche enthalten sei. Der Stellungnehmende empfiehlt, die Bestimmung des Gesamt-IgE bei der allergologischen Stufendiagnostik in der Leitlinienrecherche zu berücksichtigen.

Die allergologische Stufendiagnostik ist ein Gliederungspunkt in der DMP-Richtlinie [1]. Gemäß Auftrag werden für die Erstellung des Vorberichts Leitlinien recherchiert, die spezifisch für Patienten mit Asthma bronchiale erstellt wurden. Die in den Bericht eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien werden dahin gehend geprüft, ob sie Empfehlungen zu den in der DMP-Richtlinie angegebenen Versorgungsaspekten beinhalten. Werden in diesem Zusammenhang Empfehlungen zur Bestimmung des Gesamt-IgE in den Leitlinien identifiziert, werden diese im Originalwortlaut in den Extraktionstabellen dargestellt und in der Synthese zusammengefasst. Anschließend wird überprüft, ob es für den jeweiligen Gliederungspunkt einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gibt. Wird ein solcher festgestellt, wird dieses Ergebnis ebenfalls in der Synthese festgehalten. Aus diesem Grund ergeben sich für den Berichtsplan keine Änderungen.

2.2.2 Operationalisierung der Übertragbarkeit mittels WHO-Strata

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die im Bericht verwendeten WHO-Strata nicht mehr aktuell seien.

Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wird die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt [2]. Im WHO-Bericht werden insgesamt 5 Strata

abgebildet. Hierbei werden der Entwicklungsstand eines Landes, das Ausmaß der Mortalität sowie die Weltregionen in Betracht gezogen. Da Länder innerhalb eines Stratum am ehesten vergleichbar sind und Deutschland dem Stratum A zugeordnet ist, wird zur Operationalisierung der Übertragbarkeit das Stratum A des WHO-Berichts herangezogen. Können Leitlinien bzw. deren Organisationen im Gesundheitswesen dem Stratum A zugeordnet werden, werden sie für den Bericht berücksichtigt. Die Identifizierung potenziell relevanter bzw. relevanter Leitlinien für den Bericht erfolgt unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2 des Berichtsplans) und des Abschnitts 4.2 („Informationsbeschaffung“) des Berichtsplans. Da kein aktuelleres geeignetes Indikatorenset zur Stratifizierung der Länder vorgelegt wurde und dem IQWiG auch nicht bekannt ist, ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Berichtsplan.

2.2.3 Einschlusskriterium E5: „Publikationssprache“

Ein Stellungnehmender merkte an, dass aufgrund des Einschlusskriteriums E5 „Publikationssprache“ Leitlinien aus Ländern, die dem Stratum A zugeordnet werden können, die nicht auf Deutsch oder Englisch publiziert werden, nicht berücksichtigt würden.

Bei der Beschränkung auf die deutsche und englische Sprache handelt es sich um einen forschungspragmatischen Ansatz, der auch bei der Erstellung u. a. von systematischen Übersichten und HTAs angewendet wird. Es ist zudem davon auszugehen, dass über die beiden Sprachen Deutsch und Englisch der größte Teil der für den Bericht relevanten Leitlinien identifiziert wird. Darüber hinaus definiert die Sprache nicht notwendigerweise das Land, da zahlreiche Leitlinienersteller aus nicht deutsch- oder englischsprachigen Ländern ihre Leitlinien auf Englisch publizieren. Aus diesem Grund ergeben sich keine Änderungen für den Berichtsplan.

2.2.4 Einschlusskriterium E4: „formale Kennzeichnung der Empfehlungen“

Ein Stellungnehmender bat darum, das Einschlusskriterium E4 „Die Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren“ zu streichen. Es wird befürchtet, dass aufgrund dieses Einschlusskriteriums möglicherweise hochwertige relevante Leitlinien ausgeschlossen würden und somit die Grundlage für die Identifikation eines Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarfs eingeschränkt würde.

Die formale Kennzeichnung von Empfehlungen ist eine international konsentrierte Qualitätsanforderung an Leitlinien, die z. B. auch in Leitlinienbewertungsinstrumenten wie dem AGREE II gefordert wird [3]. Auch in einer aktuellen Publikation von Woolf et al. aus dem Jahr 2012 wird festgestellt, dass Leitlinienempfehlungen nicht nur durch eine entsprechend eindeutige Formulierung (z. B. „Die Leitliniengruppe empfiehlt ...“), sondern auch durch eine einheitliche Formatierung der Empfehlung und eine eindeutige Platzierung innerhalb der Leitlinie (z. B. in einer Zusammenfassung und zusätzlich am Anfang der jeweiligen inhaltlichen Abschnitte) gekennzeichnet werden sollten [4]. Bei nicht eindeutig gekennzeichneten und im Fließtext der Leitlinie aufgeführten Empfehlungen besteht zudem

die Gefahr, dass es sich um Empfehlungen handelt, die von den Leitlinienautoren nicht explizit konsentiert wurden. Aus diesem Grund ergeben sich keine Änderungen für den Berichtsplan.

2.2.5 Informationsbeschaffung

Ein Stellungnehmender wies darauf hin, dass Asthma bronchiale zu einem hohen Prozentsatz mit Erkrankungen der oberen Luftwege (chronische Rhinosinusitis) verbunden sei. Der Stellungnehmende verwies in diesem Zusammenhang auf die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie „Rhinosinusitis“ [5] und auf das European Position Paper on Rhinosinusitis and nasal polyps 2012 [6].

Gemäß Auftrag werden für die Erstellung des Vorberichts Leitlinien recherchiert, die spezifisch für die Diagnose und Behandlung des Asthma bronchiale erstellt wurden. Sofern die eingeschlossenen Leitlinien Empfehlungen zur chronischen Rhinosinusitis enthalten, werden diese ebenfalls im Bericht dargestellt. Es ergeben sich keine Änderungen für den Berichtsplan.

2.3 Literaturverzeichnis

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach §137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL) [online]. 24.02.2012 [Zugriff: 14.06.2012]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3242/DMP-RL_2012-02-16.pdf.
2. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO; 2003. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf.
3. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II instrument [online]. 05.2009 [Zugriff: 05.12.2011]. URL: <http://www.agreetrust.org/index.aspx?o=1397>.
4. Woolf S, Schönemann HJ, Eccles MP, Grimshaw JM, Shekelle P. Developing clinical practice guidelines: types of evidence and outcomes; values and economics, synthesis, grading, and presentation and deriving recommendations. *Implement Sci* 2012; 7: 61.
5. Stuck BA, Bachert C, Federspil P, Hörmann K, Hosemann W, Klimek L et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie: Rhinosinusitis (Langfassung) [online]. [Zugriff: 06.09.2012]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-049l_S2k_Rhinosinusitis_2011-07.pdf.
6. Fokkens WJ, Lund VJ, Mullol J, Bachert C, Alobid I, Baroody F et al. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012. *Rhinology* 2012; 50(Suppl 23): 1-298.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Gesellschaft für HNO, Kopf- und Hals-Chirurgie	Hosemann, Werner	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin	Wagner, Norbert	-	-	-	-	-	-
Kassenärztliche Bundesvereinigung	Hofmann, Ludwig	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Firma Novartis	Schulte, Jan	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Schreiber, Sandra	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Wasmuth, Timo	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Jugl, Steffen	ja	ja	ja	nein	nein	nein
	Lerche, Kristin	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Färber, Lothar	ja	nein	nein	nein	nein	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 12/2011):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband, direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung¹, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung¹, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

¹ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Anhang – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A 1.1 Deutsche Gesellschaft für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals- Chirurgie	A 2
A 1.2 Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.	A 4
A 1.3 Kassenärztliche Bundesvereinigung.....	A 6
A 1.4 Novartis Pharma GmbH.....	A 9

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 Deutsche Gesellschaft für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

Autor:

Hosemann, Werner

Auftragsnummer:	V12-03
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma	

Im Namen der Deutschen Gesellschaft für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO) danke ich als Schriftführer der Gesellschaft für Ihr Schreiben und für die Aufforderung, eine Stellungnahme zum "vorläufigen Berichtsplan: Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale" (Auftrag V12-03, Version 1.0 mit Stand vom 9. Juli 2012) zu verfassen. Stand des Verfahrens ist derzeit die Suche nach Evidenz-basierten Leitlinien.

Das Asthma bronchiale ist in einem hohen Prozentsatz mit Erkrankungen der oberen Luftwege (der chronischen Rhinosinusitis) verbunden. Auf Grund dieser Tatsache ist die HNO-Heilkunde in einem relevanten Ausmaß in die medizinische Versorgung von Asthmatikern eingebunden. Aus formalen, ökonomischen und statistischen Gründen hat die DGHNO keine eigenständige, Evidenz-basierte Leitlinie zum Thema "Asthma bronchiale" entwickelt. Wir verweisen aber auf Grund der dargelegten Zusammenhänge von oberen und unteren Luftwegen behelfsweise auf die "Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie 'Rhinosinusitis'" und auf der internationalen Ebene z.B. auf das "European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012":

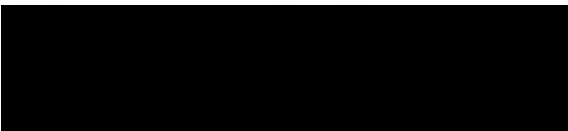
http://www.rhinologyjournal.com/supplement_23.pdf
http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-049f_S2k_Rhinosinusitis_2011-07.pdf

Gerne würden wir den weiteren Verlauf der Entwicklung des DMP "Asthma bronchiale" aktiv verfolgen und bieten zu einem späteren Zeitpunkt eine detaillierte Stellungnahme an. Für Rückfragen stehe ich jederzeit zur Verfügung.

W. Hosemann



Prof. Dr. med. Werner Hosemann
Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenkrankheiten, Kopf- und Halschirurgie Universitätsklinikum



A 1.2 Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.

Autor:

Wagner, Norbert



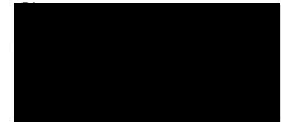
DGKJ e.V. | Geschäftsstelle [REDACTED]

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan V12-03
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VQ					GÖ				
Biometrie									

Der Präsident
Prof. Dr. Norbert Wagner

Geschäftsstelle



Hausadresse:
Universitätsklinikum Aachen
Klinik für Kinder- und
Jugendmedizin



Aachen, 01.08.2012

EINGEGANGEN
06. Aug. 2012

**Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion
neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale
Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan V12-03**

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,

zunächst danken wir Ihnen herzlich für die Möglichkeit, nachfolgend Stellung zu nehmen. Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) greift bei dieser Stellungnahme auf die Expertise ihrer zuständigen pädiatrischen Spezialgesellschaft, der Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (Vorsitzende Frau Prof. Dr. Gesine Hansen) zurück und nimmt wie folgt Stellung zum vorläufigen Berichtsplan V12-03 „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale“.

**Wir empfehlen die Streichung des Satzes (1 Hintergrund- S. 1)
„Es werden 4 Schweregrade des stabilen Asthmas bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen unterschieden (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2).“
sowie der beiden genannten Tabellen.**

Begründung:

Die Schweregradeinteilung hat aufgrund ihrer fehlenden praktischen Relevanz in den aktuellen Leitlinien deutlich an Bedeutung verloren. Die Einteilung des Asthmas erfolgt in allen Altersstufen nach dem Grad der Asthmakontrolle in Kombination mit der Therapiestufe.

Der Klassifikation nach Schweregraden sollte deshalb kein so prominenter Platz in der Einleitung eingeräumt werden.

Der übrige vorläufige Berichtsplan erscheint uns insgesamt stimmig.

Die Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie begrüßt insbesondere, dass ergänzend zur eingeschränkten Zielpopulation des bisherigen DMP auch die Empfehlungen zu Kindern unter 5 Jahren in die Leitlinien-Synopse mit einbezogen werden sollen (4.1.1 –S. 8).

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Norbert Wagner



A 1.3 Kassenärztliche Bundesvereinigung

Autor:

Hofmann, Ludwig



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan

Auftragsnummer V 12-03

Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Im Mediapark 8

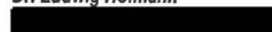
50670 Köln

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Korrim				
NMV					VW				
VQ					GÖ				
Biometrie									

Dezernat 7

Sektorenübergreifende Qualitäts-
förderung und -darstellung
Abteilung indikationsbezogene
Versorgungskonzepte

Dr. Ludwig Hofmann



Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan

Leitlinienrecherche DMP Asthma

Auftragsnummer: V12-03

Dr. H/Bei
25. Juli 2012

EINGEGANGEN

31. Juli 2012

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,

zum vorläufigen Berichtsplan Leitlinienrecherche DMP Asthma (Auftrags-Nr. V12-03)
nehmen wir wie folgt Stellung:

Die KBV bittet darum, das Einschlusskriterium E 4 „Empfehlungskennzeichnung“
zu streichen.

Begründung:

Entsprechend Ziffer 4.1.4 des vorläufigen Berichtsplans werden „in den Bericht [...] ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Leitlinienempfehlungen formal eindeutig als Empfehlung gekennzeichnet sind.“

Dies stellt ein unbegründetes Abweichen vom bisher im Rahmen der Leitlinienrecherche und -bewertung im DMP-Bereich gepflegten Vorgehen dar. So führt beispielsweise der Berichtsplan „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz“ vom 19.05.2010 aus:

„Als Leitlinienempfehlungen werden diejenigen Aussagen identifiziert, die von den Autoren der Leitlinie formal als Empfehlungen gekennzeichnet werden, oder, wenn Empfehlungen nicht formal gekennzeichnet sind, Aussagen, die aufgrund der sprachlichen Darstellung eindeutig als Empfehlungen identifiziert werden können.“¹

¹ IQWiG: Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz: Berichtsplan Version 1.0 vom 19.05.2010; S. 13

Das vorgesehene Einschlusskriterium steht darüber hinaus im Widerspruch zum Methodenpapier des IQWiG, Version 4.0 vom 23.09.2011. Hier ist im Kapitel 4.2.3 „Strukturierte Aufbereitung und Auswertung von Empfehlungen“ ausgeführt:

„Als Empfehlungen werden in den Leitlinien grundsätzlich jene Aussagen identifiziert, die von den Autorinnen und Autoren einer Leitlinie formal als Empfehlung gekennzeichnet sind. Darüber hinaus können Empfehlungen, wenn sie nicht formal gekennzeichnet sind und in Abhängigkeit von der Fragestellung, aufgrund einer sprachlichen Kennzeichnung (z. B. „wird empfohlen, muss, soll, sollte, kann, könnte, in Erwägung ziehen“ inklusive Verneinungen oder Negativempfehlungen) identifiziert werden.“²

Die Einführung eines Einschlusskriteriums „Empfehlungskennzeichnung“ kann gegebenenfalls zur Nichtberücksichtigung hochwertiger und relevanter Leitlinien führen. Somit wird die Entscheidungsgrundlage des Gemeinsamen Bundesausschusses, einen Aktualisierungsbedarf von strukturierten Behandlungsprogrammen festzustellen, unangemessen eingeschränkt. Wir bitten deshalb, dieses Kriterium zu streichen.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.



Dr. Ludwig Hofmann

² IQWiG: Allgemeine Methoden Version 4.0 vom 23.09.2011; S. 61

A 1.4 Novartis Pharma GmbH

Autoren:

Färber, Lothar

Lerche, Kristin

Schreiber, Sandra

Schulte, Jan

Steffen, Jugl

Wasmuth, Timo

Stellungnahme der Novartis Pharma GmbH zur Auftragsnummer V12-03:**„Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale“**

Die Novartis Pharma GmbH begrüßt die regelmäßige Aktualisierung der DMPs. Dies ermöglicht teilnehmenden Patienten von der Zulassung innovativer Produkte sowie den Implikationen neuer Studiendaten zu profitieren, sobald sich diese in Veränderungen von Leitlinien manifestieren.

Folgende Punkte des vorläufigen Berichtsplans möchten wir in diesem Rahmen kommentieren:

1. Anmerkung zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung**Zu 4.1.2 Versorgungsaspekte, Diagnostik des Asthma bronchiale (Tabelle 3)**

Der Unterpunkt „allergologische Stufendiagnostik“ ist nicht spezifiziert, so dass nicht ersichtlich ist, ob die Bestimmung des Gesamt-IgE in der Diagnostik des Asthma bronchiale als Kriterium in der Leitlinienrecherche enthalten ist.

Die Diagnose der Allergie im Asthma bronchiale erfolgt standardgemäß durch eine sorgfältige Anamnese und die Durchführung von Skin-Prick-Tests oder durch die Ermittlung von spezifischem IgE [1]. Bei Patienten mit Allergien gegen seltene Allergene sind diese Standardtests jedoch negativ, obwohl der Patient allergisches Asthma aufweist, was durch einen erhöhten Gesamt-IgE-Spiegel im Serum nachgewiesen werden kann [2]. Die Höhe des Gesamt-IgE Titers liefert folglich einen guten Anhaltspunkt auf die allergische Prädisposition, die mittels Standardtests auf spezifische Allergene oder Prick-Test nicht detektierbar ist [2,3]. Um zu vermeiden, dass eine Allergie unerkannt und somit unbehandelt bleibt, empfehlen wir im Rahmen einer optimierten Behandlung, welche diagnostische und therapeutische Abläufe miteinander verzahnt, die Bestimmung des Gesamt-IgE bei der „allergologischen Stufendiagnostik“ in der Leitlinienrecherche zu berücksichtigen.

2. Anmerkung zur projektspezifischen Methodik**Zu 4.1.3 Übertragbarkeit und zu Anhang A– Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien**

Im Punkt 4.1.3 legt das IQWiG dar, dass sich die Recherche nur auf Leitlinien aus Industrienationen bezieht, „...da davon ausgegangen wird, dass Empfehlungen aus den Leitlinien dieser Nationen am ehesten im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind“. Das IQWiG stellt jedoch nicht eindeutig dar, wie das Institut den Terminus „Industrienation“ definiert und warum die Übertragung auf das deutsche System genau an diesem einem Kriterium festgemacht wird. Im weiteren Verlauf bezieht sich das Institut auf eine Methodik

Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan V12-03
Version vom 07.08.2012

Page 1 of 3

der WHO, die mehrere Kriterien verwendet. Unklar bleibt, ob das Institut diese Definition der WHO mit der eigenen Definition einer „Industriation“ gleichsetzt oder ob es sich hierbei um zwei verschiedene Definitionen und Übertragbarkeitskriterien handelt.

Wir begrüßen die Aufstellung der Länder nach dem WHO-Bericht im Anhang A. Zur besseren Übersicht schlagen wir vor eine Liste der Länder, die das Übertragbarkeitskriterium erfüllen, direkt in den Bericht aufzunehmen und zusätzlich die Landessprache zu listen. Des Weiteren wird nicht weiter auf die Problematik eingegangen, dass diese Einteilung schon mehrere Jahre zurückliegt, die WHO mittlerweile 194 Mitgliedsstaaten zählt, während in dem angegebenen Bericht nur 192 Länder berücksichtigt wurden und zudem die dort berücksichtigten Mortalitätsraten auf Daten aus dem Jahr 1999 basieren. [4,5]

3. Anmerkung zur projektspezifischen Methodik

Zu 4.1.7 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Unter Punkt 4.1.7 legt das IQWiG die Publikationssprachen Deutsch und Englisch als Einschlusskriterium fest. Damit könnten jedoch Leitlinien in den Landessprachen der Länder, die laut Punkt 4.1.3 dem „Stratum A“ nach WHO-Kriterien entsprechen, ausgeschlossen werden, obwohl diesen eine Übertragbarkeit attestiert wurde. Wir schlagen dem IQWiG vor, alle Landessprachen der nach Punkt 4.1.3 gelisteten Länder in den Einschlusskriterien zu berücksichtigen.

4. Anmerkung zum Hintergrund unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

Zu 1 Hintergrund, betreffendes Krankheitsbild (Tabelle 1 und 2)

In der Übersicht werden die Schweregrade des Asthma bronchiale bei Erwachsenen und Jugendlichen dargestellt. Wir möchten darauf hinweisen, dass diese Klassifikation der Asthmaschweregrade sich nur auf Patienten bezieht, die zuvor keine medikamentöse Therapie erhalten haben (2-8 Schweregradeinteilung [6]). Nach Beginn einer medikamentösen Therapie erfolgt die Beurteilung des Asthmas basierend auf der Asthmakontrolle (2-9 Asthmakontrolle [6]). Die Beurteilung der Asthmakontrolle bildet entsprechend auch die Basis für die Therapieentscheidung bereits medikamentös eingestellter Asthma-Patienten und sollte als Hintergrundinformation korrekt in den Berichtsplan mit aufgenommen und im weiteren Projektverlauf berücksichtigt werden.

Referenzen

1. Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention [online]. 2011 [Zugriff: 04.04.2012]. URL: http://www.ginasthma.org/uploads/users/files/GINA_Report_2011.pdf.
2. Kerkhof M, Dubois AE, Postma DS, Schouten JP, de Monchy JG. Role and interpretation of total serum IgE measurements in the diagnosis of allergic airway disease in adults. *Allergy*. 2003 Sep;58(9):905-11.
3. Sinclair D, Peters S A. The predictive value of total serum IgE for a positive allergen specific IgE result. *J Clin Pathol*. 2004 May;57:956–959.
4. World Health Organization (WHO). Countries [online]. 2012 [Zugriff: 09.08.2012]. URL: <http://www.who.int/countries/en/>
5. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO; 2003. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf
6. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie: Asthma; Langfassung; Version 1.3 [online]. 07.2011 [Zugriff: 26.07.2012]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma/pdf/nvl_asthma_lang.pdf.