

## **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 daher den Zeitraum ab November 2007 bis Mai 2012. 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 mindestens teilweise mit einer hohen Empfehlungskategorie belegt waren, wurde ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf des DMP zur Diskussion gestellt. 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 14 Leitlinien eingeschlossen, bewertet und ihre Empfehlungen extrahiert. Die Leitlinien wurden von Institutionen aus Deutschland (n = 2), Europa (n = 4) und aus den USA (n = 3), Australien (n = 1) und Kanada (n = 4) herausgegeben.

5 der 14 eingeschlossenen Leitlinien beschäftigen sich umfassend mit der Versorgung von COPD-Patienten. 6 Leitlinien adressieren spezifische Versorgungsmodalitäten: Eine 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“(HaH)-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 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), 5 (Anwendbarkeit) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) für jeweils eine Leitlinie vergeben. In den übrigen Domänen wurden überwiegend mittlere bis hohe standardisierte Domänenwerte vergeben.

Von 14 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 14 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 Angaben zur Definition der COPD nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Aussagen zu GoR bzw. LoE vor. Die Ausnahme bildet die Leitlinie ICSI 2011, die eine niedrige LoE-Kategorie angibt. Die Definitionen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

#### **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 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.

Eine Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen zum Verzicht auf eine routinemäßige Reversibilitätstestung. Für die Begründung dieser Empfehlungen werden Feststellungen angeführt, die überwiegend mit einer mittleren GoR-Kategorie versehen sind. Die Empfehlung zum Verzicht auf eine routinemäßige

Reversibilitätstestung wird dagegen von einer niedrigen GoR-Kategorie gestützt. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

#### **Versorgungsaspekt „Therapieziele“ (1.3 der DMP-Richtlinie)**

3 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)**

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur differenzierten Therapieplanung. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein, sind aber differenzierter. 2 Leitlinien liefern mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie gegensätzliche Empfehlungen zur Alpha1-Antitrypsin-Augmentationstherapie von Patienten mit Alpha1-Antitrypsin-Defizit. Es 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 von Short-burst-Sauerstofftherapie. Bezüglich der Infektionsprophylaxe und Arzneimittel, die sich negativ auf die COPD auswirken können, beinhalten die Leitlinien im Vergleich zur DMP-Richtlinie keine Empfehlungen. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

#### **Versorgungsaspekt „Tabakentwöhnung“ (1.5.1.2 der DMP-Richtlinie)**

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

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

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zur Tabakentwöhnung. Die Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Sie empfiehlt den Einsatz einer Kombinationstherapie aus medikamentöser und psychosozialer Unterstützung. Es kann ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf diskutiert werden.

Die empfohlenen Medikamente Vareniclin und Bupropion zur medikamentösen Nikotinersatztherapie sind zwar in Deutschland zugelassen, aber nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, da es sich um Lifestyle-Arzneimittel handelt [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)**

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zu den Zielen von Schulungen. Es handelt sich dabei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

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

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer/niedriger GoR-/LoE-Kategorie zusätzliche Empfehlungen zur 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 überwiegend mittlerer/niedriger GoR-/LoE-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)**

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zu Schwellenwerten des Sauerstoffpartialdruckes für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstofftherapie an. Es handelt sich dabei um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zur täglichen Anwendungsdauer der Langzeit-Sauerstofftherapie. Es handelt sich dabei um zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

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

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend 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.

Eine Leitlinie gibt ohne Angaben zu GoR / LoE eine Empfehlung zur nicht invasiven Beatmung von Patienten mit Hyperkapnie. Die Empfehlung stimmt im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR / LoE kann keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs getroffen werden.

### **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)**

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Versorgungsaspekt „Operative Verfahren“, insbesondere zur Indikationsstellung. Die Leitlinien beinhalten im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Zusätzlich wird in den Leitlinien die Lungentransplantation als verfügbare therapeutische Option genannt. Aufgrund der mittleren / niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

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

2 Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur psychischen, psychosomatischen und psychosozialen Betreuung. Eine Leitlinie beinhaltet im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Die Leitlinie empfiehlt generell 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)**

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 empfiehlt mit hoher GoR-Kategorie sowohl die Kombinationstherapie von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol, Salmeterol) und Tiotropium als auch die jeweilige Monotherapie. Da in der DMP-Richtlinie eine Kombination von lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und Tiotropium für die Dauertherapie nicht vorgesehen ist, handelt es sich dabei um eine zusätzliche Empfehlung. Die IQWiG-Nutzenbewertung A05-18 [5] kommt zu dem Ergebnis, dass es keinen Beleg für einen Nutzen oder Schaden von Tiotropium gibt, wenn es zusätzlich zu einer Behandlung mit Formoterol gegeben wird. 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. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

### **Kortikosteroide**

2 Leitlinien geben mit uneinheitlicher GoR / LoE-Kategorie Empfehlungen zum Einsatz von inhalativen Kortikosteroiden in der medikamentösen Behandlung der COPD. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher LoE-Kategorie negative Empfehlungen zum Einsatz von inhalativen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie, beinhaltet aber im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

3 Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR- / LoE-Kategorie negative Empfehlungen zum Einsatz von oralen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie. Es handelt sich hierbei um im Vergleich zur DMP-Richtlinie zusätzliche Empfehlungen. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie eine negative Empfehlung zum Einsatz von Glukokortikoiden 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**

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.

2 Leitlinien geben 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.

Eine Leitlinie gibt mit überwiegend mittlerer GoR-Kategorie negative Empfehlungen zur Versorgung von Patienten mit Cor pulmonale. Obwohl es sich hierbei im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen handelt, ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

2 Leitlinien geben mit mittlerer / niedriger GoR-Kategorie negative Empfehlungen zum Antitussiva-Einsatz. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen. Es ergibt sich aufgrund der mittleren / niedrigen GoR-Kategorie kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

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

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

2 Leitlinien geben mit überwiegend 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-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

### **Versorgungsaspekt „Schutzimpfungen“ (1.5.7.1 der DMP-Richtlinie)**

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer GoR- / LoE-Kategorie Empfehlungen zu Schutzimpfungen. 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)**

Mehrere Leitlinien enthalten Definitionen zur Exazerbation. Da es sich bei diesen Angaben nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Aussagen zu GoR / LoE vor. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

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 mittleren / niedrigen GoR- / LoE - Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

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

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zur nichtmedikamentösen Therapie bei Exazerbation und Atemwegsinfekten. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um zusätzliche Empfehlungen:

- Eine Leitlinie empfiehlt mit hoher GoR-Kategorie eine Sauerstoffpartialdruckgrenze zur Indikationsstellung für Sauerstofftherapie. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.
- 2 Leitlinien geben mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen zur Sauerstoffbehandlung. Aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- 2 Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zur Indikationsstellung für invasive und nicht invasive Beatmung. Es besteht ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.
- Eine Leitlinie gibt mit hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zum Entlassungsmanagement. Ein potenzieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden.

### **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, spezialisierten Pflegekräften und Sozialarbeitern. Aufgrund der niedrigen GoR- / LoE-Kategorien ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

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

2 Leitlinien geben mit mittlerer / 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)**

Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend niedriger GoR- / LoE-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- / LoE-Kategorie ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

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

Zum Versorgungsaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus“ geben mehrere Leitlinien mit überwiegend mittlerer / niedriger GoR-Kategorie Empfehlungen ab. Die Empfehlungen stimmen im Wesentlichen mit der DMP-Richtlinie überein. Es ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

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

3 Leitlinien geben mit hoher GoR- / LoE-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.

2 Leitlinien geben mit hoher GoR-Kategorie gegensätzliche Empfehlungen zum Rehabilitationssetting. Aufgrund der inhaltlichen Inkonsistenz ergibt sich kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

Eine Leitlinie gibt mit uneinheitlicher GoR- / LoE-Kategorie und eine andere Leitlinie ohne Angaben zu GoR / LoE Empfehlungen zur Indikation einer Rehabilitation bei „Zustand nach Exazerbation“. Hierbei handelt es sich im Vergleich zur DMP-Richtlinie um eine zusätzliche Empfehlung. Es besteht kein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf.

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 und ihre tägliche Anwendungsdauer,
- „Medikamentöse Maßnahmen“ für die negative Empfehlung zum Einsatz von oralen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie,
- „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ bezüglich der Indikationsstellung für eine invasive / nicht invasive Beatmung,
- „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,
- „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“ bezüglich der Ziele von Schulungen,
- „Medikamentöse Maßnahmen“:
  - für den Einsatz von Theophyllin in Kombination mit Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika,
  - für die Negativempfehlung von inhalativen Kortikosteroiden zur Langzeittherapie,
  - für die Negativempfehlung zum Einsatz von Glukokortikoiden im Reversibilitätstest zur Voraussage des wahrscheinlichen Therapieansprechens,
  - für die Verwendung von Roflumilast zur Exazerbationsprophylaxe sowie
  - für die Negativempfehlung zur Verwendung von Antioxidantien,
- „Exazerbationen / Atemwegsinfekte“ hinsichtlich einer Sauerstoffpartialdruckgrenze zur Indikationsstellung einer Exazerbation und zum Entlassungsmanagement.

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