

# Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Asthma bronchiale

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 20 small squares in various shades of blue and grey. The word 'BERICHTSPLAN' is centered in white text on a dark blue rectangular background that covers the first 15 squares of this bar.

## BERICHTSPLAN

Projekt: V25-10

Version: 1.0

Stand: 26.11.2025

# Impressum

**Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema**

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Asthma bronchiale

**Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags**

15.10.2025

**Interne Projektnummer**

V25-10

**Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Siegburger Str. 237  
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

### **Schlagwörter**

Asthma, Disease-Management-Programm, Leitliniensynopse

### **Keywords**

Asthma, Disease-Management-Program, Guideline

Zu diesem Berichtsplan können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften Stellungnahmen abgeben, die zu einer Überarbeitung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen befindet sich auf der Website des IQWiG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und ein Leitfaden.

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>v</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>vi</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Projektverlauf.....</b>	<b>4</b>
<b>4 Methoden .....</b>	<b>5</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung .....</b>	<b>5</b>
4.1.1 Population .....	5
4.1.2 Versorgungsaspekte .....	5
4.1.3 Übertragbarkeit.....	5
4.1.4 Publikationssprachen .....	6
4.1.5 Empfehlungskennzeichnung .....	6
4.1.6 Publikationszeitraum.....	6
4.1.7 Gültigkeit .....	6
4.1.8 Evidenzbasierung.....	6
4.1.9 Nachvollziehbarkeit der Klassifizierungsschemata .....	7
4.1.10 Publikationen ohne Zusatzinformationen.....	7
4.1.11 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	7
<b>4.2 Informationsbeschaffung.....</b>	<b>8</b>
4.2.1 Primäre Informationsquellen .....	8
4.2.2 Weitere Informationsquellen.....	8
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien .....	9
<b>4.3 Methodische Qualität der Leitlinien.....</b>	<b>9</b>
<b>4.4 Kategorisierung der GoRs und LoEs.....</b>	<b>10</b>
<b>4.5 Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese .....</b>	<b>11</b>
<b>5 Literatur .....</b>	<b>14</b>

# Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss .....	8

# Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
DMP	Disease-Management-Programm
DMP-A-RL	DMP-Anforderungen-Richtlinie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence (Evidenzlevel)

## 1 Hintergrund

### Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMPs) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [1]. Die Patientinnen und Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Auftreten von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich vermeiden und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern soll. Ziel der DMPs ist es unter anderem, die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2]. Die inhaltlichen Anforderungen an ein DMP sind in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) geregelt [3].

### Betreffendes Krankheitsbild

Asthma bronchiale ist eine chronische entzündliche Erkrankung der Atemwege, die anfallsartig auftritt und durch eine Überempfindlichkeit der Bronchien gegenüber unterschiedlichen Reizen (bronchiale Hyperreagibilität) [4] und einer variablen Atemwegsobstruktion gekennzeichnet ist [3]. Zu den typischen Symptomen gehören Giemen, Luftnot, ein Engegefühl in der Brust und Husten. Die Symptome treten unabhängig vom Schweregrad auf und können in Häufigkeit und Intensität variieren [5].

Asthma bronchiale wird in verschiedene Formen unterteilt. Die häufigsten Formen sind das allergische und nicht allergische Asthma wobei auch Mischformen aus beidem auftreten können [6]. Neben diesen Hauptformen werden auch andere Formen wie beispielsweise das eosinophile oder das Cough-variant-Asthma unterschieden [7].

Die Entwicklung von Asthma bronchiale oder der Schweregrad der Erkrankung ist multifaktoriell bedingt und kann von endogenen Faktoren (wie beispielsweise genetische Prädisposition, Körpergewicht oder psychischen Faktoren) oder exogenen Faktoren (wie beispielsweise Allergenen, Tabakrauch oder Medikamenten) beeinflusst werden [7].

Asthma bronchiale kann sowohl im Kindes- oder Jugendalter (Early-onset Asthma) als auch im Erwachsenenalter (Adult-onset Asthma) erstmalig auftreten. Asthma, das im Kindes- oder Jugendalter auftritt hat häufig allergische Ursachen und kann bis ins Erwachsenenalter bestehen bleiben oder sich verstärken. Dem Adult-onset Asthma liegen seltener Allergien zugrunde. Der Verlauf ist häufig schwerer als beim Early-onset Asthma und es treten häufiger Exazerbationen auf [5]. Exazerbationen (akutes Asthma einschließlich Asthmaanfall) sind Phasen, in denen die asthmatypischen Symptome zunehmen und es zu einer Abnahme der



Lungenfunktion kommt. Im Rahmen von Exazerbationen können die Beschwerden nur gering ausgeprägt oder auch schwerwiegend sein und ohne adäquate Therapie zum Tod führen [7].

### **Epidemiologie**

Laut dem Gesundheitsatlas Deutschland Asthma bronchiale waren im Jahr 2018 3,5 Millionen Menschen in Deutschland an Asthma bronchiale erkrankt, was einer Prävalenz von 4,2 % entspricht [6]. Asthma bronchiale ist zudem die häufigste chronische Erkrankung im Kindes- und Jugendalter [8].

Im Krankheitsverlauf treten alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede auf. In der Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen bis 14 Jahren erkranken Jungen häufiger als Mädchen an Asthma bronchiale. Dies ist auch die Altersgruppe der männlichen Betroffenen mit der höchsten Prävalenz (5,2 %). Bis zum 35. Lebensjahr gleichen sich die Unterschiede in der Krankheitshäufigkeit der beiden Geschlechter an. Mit zunehmendem Alter sind dann anteilig mehr Frauen von der Erkrankung betroffen. Die höchste Prävalenz mit 6,8 % haben Frauen in der Altersgruppe der 70- bis 79-Jährigen [6].

Im Jahr 2024 waren in Deutschland laut Bundesversicherungsamt 1 126 284 GKV-Versicherte in das DMP Asthma bronchiale eingeschrieben. Damit hat das DMP Asthma bronchiale hinter den DMPs Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit (KHK) die dritthöchste Teilnehmerzahl [9].

### **Leitlinien**

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringende sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Bei evidenzbasierten Leitlinien liegen den Empfehlungen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [10,11].

Von den Leitliniengruppen sollen Grades of Recommendation (GoRs) und Level of Evidence (LoEs) vergeben werden. Der GoR verleiht der Stärke einer Empfehlung Ausdruck und beruht unter anderem auf einer Abwägung des Nutzens und Schadens einer (medizinischen) Intervention in dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie auf der Aussagesicherheit der zugrunde gelegten Evidenz beziehungsweise dem LoE. Der LoE stellt eine Bewertung der Ergebnissicherheit der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar. Leitlinienerstellende verwenden oft unterschiedliche Systeme zur Einstufung von GoRs und LoEs.

## **2 Fragestellung**

Folgende Fragestellung soll beantwortet werden:

- Welche Diskrepanzen finden sich zwischen den Empfehlungen aktueller evidenzbasierter Leitlinien und der derzeit gültigen DMP-A-RL?

Zur Beantwortung der Fragestellung werden aktuelle evidenzbasierte Leitlinien identifiziert und bewertet. Anschließend werden die Empfehlungen mit der derzeit gültigen Anlage zum DMP Asthma bronchiale der DMP-A-RL abgeglichen und die Diskrepanzen erläutert.

Des Weiteren werden Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen unabhängig von der Empfehlungsstärke und dem Evidenzlevel dargestellt.

### **3 Projektverlauf**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 15.10.2025 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP Asthma bronchiale beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Der vorliegende Berichtsplan (Version 1.0) wird zur Anhörung gestellt. Hierzu können über das Onlineformular auf der Website des IQWiG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) schriftlich Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Vorlagen für eine Stellungnahme zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Kommt es durch die Anhörung zu einer Änderung der Berichtsmethodik, wird ein überarbeiteter Berichtsplan erstellt und veröffentlicht. Die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan wird auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Auf Basis des Berichtsplans wird die vorläufige Bewertung vorgenommen. Diese wird in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und grundsätzlich 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

Der Zeitplan für alle Arbeitsschritte der Berichterstellung für dieses Projekt ist auf der Website des IQWiG dargelegt.

## **4 Methoden**

### **4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung**

#### **4.1.1 Population**

Die Zielpopulation der Untersuchung sind Kinder (ab dem vollendeten 1. Lebensjahr), Jugendliche und erwachsene Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale.

Da eine Teilnahme am DMP Asthma bei einer anerkannten Berufskrankheit nicht möglich ist, sind Personen mit berufsbedingtem Asthma bronchiale von der Untersuchung ausgeschlossen.

#### **4.1.2 Versorgungsaspekte**

Die für ein DMP relevanten Aspekte der Versorgung werden im Rahmen der Berichterstellung als Versorgungsaspekte bezeichnet.

In Anlehnung an das aktuell gültige DMP Asthma bronchiale [3] werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu 1 oder mehreren der folgenden übergeordneten Versorgungsaspekte beinhalten:

- Diagnostik
- Therapieziele
- differenzierte Therapieplanung
- therapeutische Maßnahmen
- Kooperation der Versorgungssektoren
- Schulungen der Versicherten

Zusätzlich werden Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen berücksichtigt.

Finden sich in den eingeschlossenen Leitlinien weitere Versorgungsaspekte, die für die Versorgung im DMP von Bedeutung sein könnten, werden diese ebenfalls dargestellt.

#### **4.1.3 Übertragbarkeit**

Für die Leitliniensynopse werden Leitlinien recherchiert und ausgewählt, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.

Dabei kann es sich neben nationalen auch um internationale Leitlinien handeln. Berücksichtigt werden Leitlinien aus Ländern der Europäischen Union, aus dem Vereinigten Königreich, den USA, Kanada, Australien sowie Neuseeland oder vergleichbaren Ländern. Dies erfolgt unter

der Annahme, dass diese Leitlinien auf die Behandlungssituation in Deutschland übertragbar sind.

#### **4.1.4 Publikationssprachen**

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

#### **4.1.5 Empfehlungskennzeichnung**

Eine Leitlinienempfehlung beschreibt einen Handlungskorridor für eine klinische Entscheidungssituation.

In den Bericht werden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Empfehlungen formal eindeutig als solche gekennzeichnet sind.

Die formale Darstellung der Empfehlungen in Leitlinien wird unterschiedlich umgesetzt. Empfehlungen können beispielsweise durch Aufzählungszeichen, Nummerierungen, Umrahmungen, Überschriften, Schriftauszeichnungen (beispielsweise kursiv oder fett) oder Absätze vom Fließtext abgehoben werden. Empfehlungen sind idealerweise durch einen eindeutigen GoR gekennzeichnet.

#### **4.1.6 Publikationszeitraum**

Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [12-14]. Es werden deshalb nur Leitlinien berücksichtigt, die, vom im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin des Abschlussberichts ausgehend, maximal 5 Jahre zuvor veröffentlicht wurden (siehe Abschnitt 4.1.11).

Adoptierte und adaptierte Leitlinien, deren Empfehlungen auf Quellleitlinien basieren, die außerhalb des Publikationszeitraums veröffentlicht wurden, werden ebenfalls ausgeschlossen.

#### **4.1.7 Gültigkeit**

Zum Zeitpunkt der letzten Recherche ist die Leitlinie als gültig gekennzeichnet und / oder das in der Leitlinie genannte Überarbeitungsdatum ist nicht überschritten.

Leitlinien, die zum Zeitpunkt der Erstrecherche gültig sind, deren Gültigkeitsdatum zum Zeitpunkt der Nachrecherche für den Abschlussbericht jedoch abgelaufen ist, werden im Abschlussbericht besonders gekennzeichnet.

#### **4.1.8 Evidenzbasierung**

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden gemäß Auftrag ausschließlich evidenzbasierte Leitlinien herangezogen.

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 (LoE und / oder GoR) versehen und mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind [11,15]. Von einer systematischen Literaturrecherche wird ausgegangen, wenn die durchsuchte(n) Datenbank(en) genannt sowie mindestens 1 der folgenden Kriterien angegeben werden: die verwendeten Suchbegriffe, der Suchzeitraum oder die Suchstrategie [16]. Zudem wird bei evidenzbasierten Leitlinien vorausgesetzt, dass sie bei der AGREE-II-Bewertung in der Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) einen standardisierten Domänenwert  $\geq 30\%$  erreichen (siehe Abschnitt 4.3).

Adoptierte und adaptierte Leitlinien, deren Empfehlungen auf nicht evidenzbasierten Quellleitlinien basieren, werden ebenfalls als nicht evidenzbasiert bewertet.

#### **4.1.9 Nachvollziehbarkeit der Klassifizierungsschemata**

Es werden Leitlinien eingeschlossen, in denen Klassifizierungsschemata zur Empfehlungs- und / oder Evidenzgraduierung angegeben und von der Leitliniengruppe auch nachvollziehbar angewendet wurden.

#### **4.1.10 Publikationen ohne Zusatzinformationen**

Mehrfachpublikationen eingeschlossener Leitlinien werden ausgeschlossen. Ebenso werden adoptierte bzw. adaptierte Leitlinien ausgeschlossen, die bereits eingeschlossene Leitlinien duplizieren.

#### **4.1.11 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss**

Die folgende Tabelle zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Empfehlungen zu mindestens 1 der in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekte
E3	Leitlinien aus Deutschland und aus Ländern entsprechend Abschnitt 4.1.3
E4	Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch (siehe auch Abschnitt 4.1.4)
E5	Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt 4.1.5)
E6	Publikationstyp Leitlinie (siehe auch Kapitel 1)
E7	Publikation erfolgte ab Oktober 2021 (siehe auch Abschnitt 4.1.6)
E8	als gültig gekennzeichnet und / oder Überarbeitungsdatum nicht überschritten (siehe auch Abschnitt 4.1.7)
E9	Vollpublikation <sup>a</sup> der Leitlinie
E10	evidenzbasiert (siehe auch Abschnitt 4.1.8)
E10a	AGREE-II-Bewertung: standardisierter Domänenwert in der Domäne 3 $\geq$ 30 %
E11	Klassifizierungsschemata nachvollziehbar (siehe auch Abschnitt 4.1.9)
<b>Ausschlusskriterium</b>	
A1	Publikation ohne Zusatzinformationen (siehe auch Abschnitt 4.1.10).
a. Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden. OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development	

## 4.2 Informationsbeschaffung

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Leitlinien durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

### 4.2.1 Primäre Informationsquellen

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

- in Leitliniendatenbanken,
- bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern,
- bei fachspezifischen Leitlinienanbietern.

### 4.2.2 Weitere Informationsquellen

- Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht
- Autorenanfragen

### **4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien**

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wird von 1 Person durchgeführt; eine 2. Person überprüft das Screeningergebnis. Anschließend prüfen beide im Volltext unabhängig voneinander, ob die daraus resultierenden potenziell relevanten Leitlinien die in Abschnitt 4.1.11 genannten Einschlusskriterien erfüllen oder ob das Ausschlusskriterium zutrifft.

Die im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan und zum Vorbericht gegebenenfalls eingereichten Informationen werden von 1 Person gesichtet. Sofern darin Leitlinien enthalten sind, werden diese hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet; eine 2. Person überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Beteiligten aufgelöst.

## **4.3 Methodische Qualität der Leitlinien**

### **AGREE-II-Bewertung**

Ein wichtiger Aspekt bei der Interpretation und Einschätzung von Leitlinienempfehlungen im Rahmen der Leitliniensynopse ist die Einschätzung der methodischen Qualität der zugrunde liegenden Leitlinien.

Zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien wird das AGREE-II-Instrument (AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [16-18] eingesetzt. Insgesamt enthält das Instrument 23 Beurteilungskriterien. Diesen Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die voneinander unabhängig sind. Diese Domänen beschreiben jeweils eine separate Dimension methodischer Leitlinienqualität [16-18].

Im Rahmen der Leitliniensynopse wird die Anwendung des Instruments auf die Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen), 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und 6 (redaktionelle Unabhängigkeit) begrenzt. Dies erfolgt mit Blick auf die Zielsetzung der Leitliniensynopsen [1,19], eine evidenzbasierte Grundlage für die Aktualisierung bestehender bzw. Entwicklung neuer DMPs zur Verfügung zu stellen. Die Begrenzung auf die Domänen 2, 3 und 6 wird auch von anderen Autorentteams vorgenommen [20].

Jedes Beurteilungskriterium innerhalb der 3 Domänen wird auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist, wobei 7 bedeutet, dass das Kriterium vollständig erfüllt wurde.

Jede Leitlinienbewertung wird von 2 Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen werden diese konsentiert, sodass die beiden Personen in ihren abschließenden Bewertungen höchstens 2 Punkte voneinander abweichen.



Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen sowie der Leitlinien untereinander erfolgt, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung standardisierter Domänenwerte, die wie folgt berechnet werden:

$$\text{standardisierter Domänenwert} = \frac{\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}{\text{maximale Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}$$

Die standardisierten Domänenwerte können einen Wert zwischen 0 % und 100 % erreichen. Werte nahe 0 % können als sehr niedrige und Werte nahe 100 % als sehr hohe methodische Qualität angesehen werden.

Um zu verdeutlichen, wie die Qualität der Leitlinien in den 3 Domänen zueinander einzuordnen ist, wird innerhalb einer Domäne für jede Leitlinie zusätzlich ein Rang vergeben. Hierfür werden die standardisierten Domänenwerte der einzelnen Leitlinien der Größe nach sortiert und nummeriert, wobei der höchste Domänenwert den Rang 1 bekommt. Bei gleichen Domänenwerten werden mittlere Ränge vergeben. Der niedrigste und der höchste Domänenwert und Rang werden gekennzeichnet.

Das AGREE-II-Instrument gibt keine Schwellenwerte zur Abgrenzung von methodisch guten und methodisch schwachen Leitlinien vor [16]. Jedoch geben einige Anwenderinnen und Anwender des Instruments auf Basis der standardisierten Domänenwerte Anwendungsempfehlungen für Leitlinien, wobei 2- und 3-stufige Systeme zum Einsatz kommen. Im 3-stufigen System werden Leitlinien mit Domänenwerten unterhalb eines spezifischen – aber je nach Anwendergruppe variierenden Wertes – als schwach oder nicht empfehlenswert betrachtet [21]. In Anlehnung an dieses Verfahren wird vorausgesetzt, dass die evidenzbasierten Leitlinien (siehe Abschnitt 4.1.8) in der Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) einen standardisierten Domänenwert von  $\geq 30\%$  erreichen. Leitlinien, die dies nicht erfüllen, werden ausgeschlossen. Zudem werden die eingeschlossenen Leitlinien gekennzeichnet, die mindestens in einer der anderen beiden Domänen einen standardisierten Domänenwert von 30 % unterschreiten. Die betreffenden Leitlinien weisen in wichtigen Kategorien eine geringe methodische Qualität auf. Mithilfe der Kennzeichnung wird transparent dargestellt, inwieweit die in die Leitliniensynopse eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien Stärken oder Schwächen hinsichtlich des Einbezugs unterschiedlicher Interessengruppen und der redaktionellen Unabhängigkeit aufweisen.

#### **4.4 Kategorisierung der GoRs und LoEs**

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung in den Leitlinien zu erreichen, werden die in den Leitlinien verwendeten GoRs und LoEs Kategorien zugeordnet. Dabei werden die Kategorien hoch, nicht hoch und unklar unterschieden.

Ein hoher GoR liegt dann vor, wenn er der Empfehlungsstärke A (hoch) des 3-stufigen Graduierungssystems gemäß dem Regelwerk der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) entspricht [22]. Alle anderen von der Leitliniengruppe angegebenen GoRs werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet.

Verwendet die Leitliniengruppe ein Klassifizierungssystem entsprechend dem Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), wird die starke Empfehlungsstufe nach GRADE grundsätzlich der Kategorie hoch zugeordnet. Alle weiteren von der Leitliniengruppe angegebenen Einstufungen werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet.

Wird von der Leitliniengruppe kein GoR vergeben, so wird eine Kategorisierung des LoE vorgenommen. Ein von der Leitliniengruppe angegebener LoE wird als hoch eingestuft, wenn der LoE mindestens auf 1 randomisierten kontrollierten Studie beruht. Diese Bedingung ist bei den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung erfüllt [19]. Verwendet die Leitliniengruppe ein Klassifizierungssystem entsprechend GRADE wird die höchste Evidenzeinstufung der Kategorie hoch zugeordnet. Alle weiteren von der Leitliniengruppe angegebenen Einstufungen werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet.

Die Kategorie unklarer GoR beziehungsweise unklarer LoE wird vergeben, wenn ein von der Leitliniengruppe angegebener GoR / LoE nicht entsprechend dem Empfehlungsgraduierungssystem des AWMF-Regelwerks beziehungsweise der Evidenzklassifizierung des G-BA oder GRADE kategorisierbar ist, wenn der angegebene GoR / LoE nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden kann oder kein GoR / LoE angegeben ist.

#### **4.5 Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese**

Für die Synthese werden die von der Leitliniengruppe formal gekennzeichneten Empfehlungen den einzelnen Versorgungsaspekten der DMP-A-RL zugeordnet.

Danach erfolgt ein inhaltlicher Abgleich der einzelnen Empfehlungen mit der DMP-A-RL. Nur zusätzliche und bisher nicht in der DMP-A-RL abgebildete oder von dieser abweichende Empfehlungen können zur Feststellung einer Diskrepanz führen. Bei der Beurteilung der Diskrepanz wird berücksichtigt, dass in der DMP-A-RL vorwiegend Eckpunkte für die Diagnose und Therapie einer Erkrankung festgelegt werden, während Leitlinien oftmals einen deutlich höheren Detaillierungsgrad aufweisen.

Für die weitere Analyse werden dann nur die Versorgungsaspekte berücksichtigt, die Empfehlungen mit Diskrepanzen aufweisen. Versorgungsaspekte mit ausschließlich übereinstimmenden Inhalten zur DMP-A-RL finden im Bericht keine Berücksichtigung.

Anschließend erfolgt eine Bewertung der diskrepanten Empfehlungen auf Basis der kategorisierten GoRs oder bei unklarem GoR alternativ der kategorisierten LoEs. Dazu wird geprüft, ob die diskrepanten Empfehlungen innerhalb eines Versorgungsaspekts mit mindestens 1 hohem GoR verbunden oder alternativ, bei ausschließlich unklaren GoRs, mit mindestens 1 hohem LoE versehen sind. Bei positivem Prüfergebnis werden nur die Diskrepanzen mit hohem GoR bzw. alternativ hohem LoE in Tabellen erläutert und die Leitlinien, auf denen die dargestellten Diskrepanzen basieren, benannt sowie die Bewertung ihrer methodischen Qualität dargestellt. Zudem werden Diskrepanzen, die ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR und niedrigem oder fehlendem LoE beruhen, formal in den Tabellen gekennzeichnet. Unter einem niedrigen LoE wird ein LoE verstanden, der den Stufen IV und V des G-BAs zu therapeutischen Methoden (nicht vergleichende Studien), der Stufe IV des G-BAs für diagnostische Methoden (keine Kenngrößen zur Testgüte berechenbar) oder den Stufen „low“ und „very low“ nach GRADE entspricht [19].

Für die einzelnen Versorgungsaspekte wird weiterhin geprüft, ob

- die diskrepanten Empfehlungen widersprüchlich sind, also die Leitlinien untereinander inhaltlich gegensätzliche (inkonsistente) Aussagen machen, und
- zu den Diskrepanzen anderslautende IQWiG-Bewertungen existieren. Es werden nur diejenigen IQWiG-Bewertungen herangezogen, deren finale Version maximal 5 Jahre von dem im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin ausgehend (siehe auch E7 in Tabelle 1), veröffentlicht wurden.

Die Prüfergebnisse werden stichwortartig aufgeführt.

Methodische Hinweise und Besonderheiten aus dem wissenschaftlichen Kontext zu den dargestellten Diskrepanzen, beispielsweise für die Versorgung in Deutschland abweichende, relevante Informationen oder wissenschaftliche Diskurse, werden ebenfalls in den Tabellen dargestellt oder in der Diskussion aufgegriffen.

Ergänzend werden zu jeder Diskrepanz alle, dem betreffenden Versorgungsaspekt inhaltlich zugeordneten, Empfehlungen in Originalsprache in Tabellen dargestellt. Die Empfehlungen sind als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird. Für jede Empfehlung werden der dazugehörige GoR und LoE dargestellt, sofern diese in der Leitlinie dokumentiert sind. Des Weiteren wird dargestellt, ob für die Empfehlung in der Leitlinie die Referenzen der ihr zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur angegeben werden. Wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt, wird diese als nicht zuordenbar eingestuft. Zudem werden auch hier die zugrunde liegenden diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR (alternativ bei ausschließlich unklarem GoR mit mindestens 1 hohem LoE) formal gekennzeichnet.

Unabhängig vom GoR und LoE der Empfehlungen werden die Versorgungsaspekte zu digitalen medizinischen Anwendungen und die dazugehörigen Empfehlungen in den Bericht aufgenommen.

Für den deutschen Versorgungskontext relevante Empfehlungen, die im Vergleich zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepant sind, aber aufgrund der nicht hohen GoR- bzw. LoE-Kategorisierung nicht im Ergebnisteil des Berichts dargestellt werden, werden diskutiert.

Ergänzend werden die jeweiligen Definitionen des Krankheitsbildes aus den eingeschlossenen Leitlinien im Originalwortlaut dargestellt.

Die Beurteilung der Diskrepanz stellt einen Vorschlag des IQWiG dar. Über die Versorgungsrelevanz und darüber, in welchem Umfang die DMP-A-RL aktualisiert wird, entscheidet der G-BA.

## 5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2023 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/SGB\\_5.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf).
2. Bundesamt für Soziale Sicherung. Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesamt für Soziale Sicherung [online]. 2024 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) [online]. 2025 [Zugriff: 21.10.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/83/>.
4. Lungeninformationsdienst. Asthma bronchiale, [online]. 2024 [Zugriff: 30.10.2025]. URL: <https://www.lungeninformationsdienst.de/krankheiten/asthma>.
5. Global Initiative for Asthma. 2025 GINA Strategy Report; Global strategy for asthma management and prevention [online]. 2025 [Zugriff: 30.10.2025]. URL: <https://ginasthma.org/2025-gina-strategy-report/>.
6. Wissenschaftliches Institut der AOK. Gesundheitsatlas Deutschland; Asthma bronchiale; Verbreitung in der Bevölkerung Deutschlands und seinen Regionen; Ursachen, Folgen und Präventionsmöglichkeiten [online]. 2020 [Zugriff: 20.10.2025]. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen/Produkte/Buchreihen/Gesundheitsatlas/wido\\_int\\_gesundheitsatlas\\_asthma\\_1120.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen/Produkte/Buchreihen/Gesundheitsatlas/wido_int_gesundheitsatlas_asthma_1120.pdf).
7. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma; Langfassung; Version 5.0. [online]. 2024 [Zugriff: 30.10.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-002>.
8. Robert Koch-Institut. Wissenschaftlicher Ergebnisbericht zur Vertiefungsstudie der KiGGS-Kohorte; „Familiäre und versorgungsspezifische Einflussfaktoren auf die Entstehung, den Verlauf und die Auswirkungen von psychischen Auffälligkeiten (insbesondere ADHS), Adipositas und allergischen Erkrankungen (insbesondere Asthma) bei Kindern und Jugendlichen“ [online]. 2020 [Zugriff: 20.10.2025]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/zusatzerhebung-im-rahmen-von-kiggs-welle-2.html>.

9. Bundesamt für Soziale Sicherung. Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesamt für Soziale Sicherung [online]. 2025 [Zugriff: 20.10.2025]. URL: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>.
10. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D et al. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington: National Academies Press; 2011.
11. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G et al. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>.
12. Alderson LJ, Alderson P, Tan T. Median life span of a cohort of National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines was about 60 months. J Clin Epidemiol 2014; 67(1): 52-55. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.07.012>.
13. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA 2001; 286(12): 1461-1467. <https://doi.org/10.1001/jama.286.12.1461>.
14. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT et al. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. Ann Intern Med 2007; 147(4): 224-233. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179>.
15. Nieuwlaat R, Wiercioch W, Brozek JL et al. How to write a guideline: a proposal for a manuscript template that supports the creation of trustworthy guidelines. Blood Adv 2021; 5(22): 4721-4726. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2020003577>.
16. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II Instrument [online]. 2017 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
17. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. CMAJ 2010; 182(10): 1045-1052. <https://doi.org/10.1503/cmaj.091714>.
18. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. CMAJ 2010; 182(10): E472-E478. <https://doi.org/10.1503/cmaj.091716>.
19. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
20. Bennett K, Duda S, Brouwers M et al. Towards high-quality, useful practice guidelines for child and youth mental health disorders: protocol for a systematic review and consensus exercise. BMJ Open 2018; 8(2): e018053. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018053>.

21. Hoffmann-Esser W, Siering U, Neugebauer EAM et al. Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument-a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality. J Clin Epidemiol 2018; 95: 120-127. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.12.009>.

22. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Das AWMF-Regelwerk Leitlinien; Version 2.2 [online]. 2025 [Zugriff: 23.07.2025]. URL: [https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/dateien/downloads\\_regelwerk/2025-05-22\\_AWMF-Regelwerk\\_2025\\_V2.2.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads_regelwerk/2025-05-22_AWMF-Regelwerk_2025_V2.2.pdf).