

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über Empfehlungen zur Aktualisierung von Anlage 9 und 10**  
**zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**  
**(Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme**  
**für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven**  
**Atemwegserkrankungen -**  
**Teil 1 Asthma bronchiale)**

Vom 21. Juli 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2011 beschlossen, dem Bundesministerium für Gesundheit die Aktualisierung von Anlage 9 und 10 zu §§ 28b bis 28g RSAV gemäß Anlage 1 und Anlage 2 zu empfehlen.

Die Begründungen gemäß Anlage 3 sowie die Zusammenfassung und Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V in Anlage 4 werden den Empfehlungen beigelegt.

Berlin, den 21. Juli 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

**Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**zur Aktualisierung von Anlage 9**  
**zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme  
für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven  
Atemwegserkrankungen

Teil I

**Asthma bronchiale**

**(ab 5 Jahren)**

## Inhaltsverzeichnis

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> | <b>3</b>  |
| 1.1      | Definition des Asthma bronchiale   | 3         |
| 1.2      | Diagnostik   | 3         |
| 1.2.1    | Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung   | 3         |
| 1.2.2    | Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik  | 3         |
| 1.2.3    | Allergologische Stufendiagnostik   | 4         |
| 1.3      | Therapieziele  | 5         |
| 1.4      | Differenzierte Therapieplanung   | 5         |
| 1.5      | Therapeutische Maßnahmen   | 5         |
| 1.5.1    | Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen  | 5         |
| 1.5.2    | Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme  | 6         |
| 1.5.3    | Körperliche Aktivitäten  | 6         |
| 1.5.4    | Rehabilitation   | 7         |
| 1.5.5    | Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung   | 7         |
| 1.5.6    | Medikamentöse Maßnahmen  | 7         |
| 1.6      | Kooperation der Versorgungssektoren  | 10        |
| 1.6.1    | Koordinierende/r Ärztin/Arzt   | 10        |
| 1.6.2    | Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung   | 11        |
| 1.6.3    | Einweisung in ein Krankenhaus  | 11        |
| 1.6.4    | Veranlassung einer Rehabilitationsleistung   | 12        |
| <b>2</b> | <b>Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b>   | <b>12</b> |
| <b>3</b> | <b>Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b>  | <b>12</b> |
| 3.1      | Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen  | 12        |
| 3.2      | Spezielle Teilnahmevoraussetzungen   | 12        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>4</b> | <b>Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> | <b>13</b> |
| 4.1      | Schulungen der Leistungserbringer  | 13        |
| 4.2      | Schulungen der Versicherten  | 13        |
| <b>5</b> | <b>Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> | <b>14</b> |

# **1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

## **1.1 Definition des Asthma bronchiale**

Asthma bronchiale ist eine chronische entzündliche Erkrankung der Atemwege, charakterisiert durch bronchiale Hyperreagibilität und variable Atemwegsobstruktion.

## **1.2 Diagnostik**

Die Diagnostik des Asthma bronchiale basiert auf einer für die Erkrankung typischen Anamnese, ggf. dem Vorliegen charakteristischer Symptome, und dem Nachweis einer (partiell-)reversiblen Atemwegsobstruktion bzw. einer bronchialen Hyperreagibilität.

### **1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung**

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- wiederholtes Auftreten anfallsartiger, oftmals nächtlicher Atemnot und/oder Husten mit oder ohne Auswurf, insbesondere bei Allergenexposition, während oder nach körperlicher Belastung, bei Infekten, thermischen Reizen, Rauch- und Staubexposition,
- jahreszeitliche Variabilität der Symptome,
- positive Familienanamnese (Allergie, Asthma bronchiale),
- berufs-, tätigkeits- sowie umgebungsbezogene Auslöser von Atemnot bzw. Husten.

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion, die aber auch fehlen können.

### **1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik**

Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion, ihrer Reversibilität und Variabilität. Die Lungenfunktionsdiagnostik dient somit der Sicherung der Diagnose, der differenzialdiagnostischen Abgrenzung zu anderen obstruktiven Atemwegs- und Lungenkrankheiten sowie zur Verlaufs- und Therapiekontrolle.

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer aktuellen oder längstens zwölf Monate zurückliegenden asthmatypischen Anamnese gemäß Ziffer 1.2.1 und das Vorliegen mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

Bei Erwachsenen:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV<sub>1</sub>/VC kleiner/gleich 70 % und Nachweis der (Teil-) Reversibilität durch Zunahme der FEV<sub>1</sub> um mindestens 15 % und mindestens 200 ml nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,
- Zunahme der FEV<sub>1</sub> um mindestens 15 % und mindestens 200 ml nach bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden oder bis zu 10-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden,
- circadiane PEF-Variabilität größer 20 % über 3 bis 14 Tage,
- Nachweis einer bronchialen Hyperreagibilität durch einen unspezifischen, standardisierten, mehrstufigen inhalativen Provokationstest.

Im Alter von 5 bis 17 Jahren:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV<sub>1</sub>/VC kleiner/gleich 75 % und Nachweis der (Teil-) Reversibilität durch Zunahme der FEV<sub>1</sub> um mindestens 15 % nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,
- Zunahme der FEV<sub>1</sub> um mindestens 15 % nach bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden oder bis zu 10-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden,
- circadiane PEF-Variabilität größer 20 % über 3 bis 14 Tage,
- Nachweis einer bronchialen Hyperreagibilität durch einen unspezifischen, standardisierten, nicht-inhalativen oder durch einen unspezifischen, standardisierten, mehrstufigen inhalativen Provokationstest.

Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

### 1.2.3 Allergologische Stufendiagnostik

Bei Verdacht auf eine allergische Genese des Asthma bronchiale ist zu prüfen, ob eine allergologische Stufendiagnostik durchzuführen ist.

Die allergologische Diagnostik und Therapieentscheidung soll durch eine/einen

- allergologisch qualifizierte/n und pneumologisch kompetente/n oder
- allergologisch und pneumologisch qualifizierte/n

Ärztin/Arzt erfolgen.

### **1.3 Therapieziele**

Ziel der Therapie ist eine optimale Symptomkontrolle. Die Therapie dient insbesondere der Steigerung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung und der Verbesserung der asthmabezogenen Lebensqualität.

Dabei sind folgende Therapieziele in Abhängigkeit von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten anzustreben:

1. Vermeidung/Reduktion von:

- akuten und chronischen Krankheitsbeeinträchtigungen (z. B. Symptome, Asthma-Anfälle/Exazerbationen),
- krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der physischen, psychischen und geistigen Entwicklung bei Kindern/Jugendlichen,
- krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der körperlichen und sozialen Aktivitäten im Alltag,
- einer Progredienz der Krankheit,
- unerwünschten Wirkungen der Therapie

bei Normalisierung bzw. Anstreben der bestmöglichen Lungenfunktion und Reduktion der bronchialen Hyperreagibilität;

2. Reduktion der Asthma-bedingten Letalität.

### **1.4 Differenzierte Therapieplanung**

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen; dabei ist auch das Vorliegen von Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) und Komorbiditäten (z. B. Rhinitis/Sinusitis) zu berücksichtigen.

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen.

### **1.5 Therapeutische Maßnahmen**

#### **1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen**

Die/Der behandelnde Ärztin/Arzt soll die Patientin oder den Patienten insbesondere hinweisen auf:

- relevante Allergene und deren Vermeidung (soweit möglich),

- sonstige Inhalationsnoxen und Asthmaauslöser (z. B. Aktiv- und Passivrauchen, emotionale Belastung) und deren Vermeidung,
- Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung des Asthma bronchiale führen können.

Im Rahmen der Therapie klärt die/der behandelnde Ärztin/Arzt die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und des Passivrauchens bei Asthma bronchiale auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob die Raucherin oder der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, insbesondere verhaltenstherapeutische und ggf. geeignete unterstützende medikamentöse Maßnahmen) angeboten werden.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Raucher sollen zum Rauchverzicht motiviert werden.

### 1.5.2 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Jede Patientin und jeder Patient mit Asthma bronchiale soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

### 1.5.3 Körperliche Aktivitäten

Körperliche Aktivität kann zu einer Verringerung der Asthma-Symptomatik und zur Verbesserung von Belastbarkeit und Lebensqualität beitragen.

Daher sollte die/der behandelnde Ärztin/Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. Art und Umfang der körperlichen Aktivität sollen einmal jährlich überprüft werden. Insbesondere sollte darauf hingewirkt werden, dass Schulkinder mit Asthma bronchiale unter Berücksichtigung der individuellen und aktuellen Leistungsfähigkeit regelmäßig am Schulsport teilnehmen.

#### 1.5.4 Rehabilitation

Die ambulante oder stationäre pneumologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem asthmakranke Patientinnen und Patienten mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch Asthma bronchiale und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Dabei ist den besonderen Bedürfnissen betroffener Kinder und Jugendlicher Rechnung zu tragen.

Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale sein.

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Ziffer 1.6.4 individuell zu prüfen.

#### 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale ist durch die/den Ärztin/Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B. verhaltenstherapeutischen) und/oder psychiatrischen Behandlungen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

#### 1.5.6 Medikamentöse Maßnahmen

Zur medikamentösen Therapie sind mit der Patientin oder dem Patienten ein individueller Therapieplan zu erstellen und Maßnahmen zum Selbstmanagement zu erarbeiten (siehe auch strukturierte Schulungsprogramme (Ziffer 4)).

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen wurde. Dabei sollen diejenigen Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen oder Kombinationen bevorzugt werden, die diesbezüglich den größten Nutzen erbringen.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirksamkeitsbelege bezüglich der unter Ziffer 1.3 genannten Therapieziele vorliegen.

In der medikamentösen Behandlung des Asthma bronchiale werden Dauertherapeutika (Medikamente, die regelmäßig eingenommen werden) und Bedarfstherapeutika (Medikamente, die bei Bedarf, z. B. bei zu erwartenden körperlichen Belastungssituationen, zur

Behandlung von Dyspnoe und insbesondere bei Asthma-Anfällen eingesetzt werden) unterschieden.

In der Inhalationstherapie ist nur die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem Inhalationssystem. Es sollte daher das Inhalationssystem und die Instruktion bezüglich der Anwendung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Darüber hinaus ist es sinnvoll, bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen. Nach einer initialen Einweisung in die Inhalationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.

Bei guter Asthma-Kontrolle über einen längeren Zeitraum (z. B. über drei Monate bei Einsatz inhalativer Glukokortikosteroide) soll die Reduktion der Therapie erwogen werden.

#### 1.5.6.1 Dauertherapie bei Erwachsenen

Vorrangig sollen zur Dauertherapie die folgenden Wirkstoffgruppen verwendet werden:

##### 1. Basistherapie

- inhalative Glukokortikosteroide,

##### 2. als Erweiterung dieser Basistherapie kommen in Betracht:

- inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika
- in begründeten Fällen
  - systemische Glukokortikosteroide
  - Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
  - Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung)
  - Anti-IgE Antikörper

Bei Patientinnen und Patienten mit, trotz Ausschöpfung einer erweiterten Basistherapie nicht ausreichend kontrollierbarem, schwerem persistierendem allergischem Asthma bronchiale kann eine Behandlung mit Anti-IgE Antikörper geprüft werden.

Bei Undurchführbarkeit einer Therapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden (z. B. Ablehnung oder Unverträglichkeit) als Basismedikation ist vor Verordnung einer unterlegenen, alternativen antientzündlichen Therapie ein Aufklärungsgespräch über Risiken dieser Therapieoptionen zu führen.

#### 1.5.6.2 Dauertherapie bei 5-17 Jährigen

Vorrangig sollen zur Dauertherapie die folgenden Wirkstoffgruppen verwendet werden:

##### 1. Basistherapie

- Vorzugsweise inhalative Glukokortikosteroide
  - in begründeten Fällen alternativ Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
2. als Erweiterung dieser Basistherapie kommen in Betracht:
- Steigerung der Dosis des inhalativen Glukokortikosteroids auf eine mittelhohe Dosis
  - Kombination von inhalativen Glukokortikosteroiden und Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
  - inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika (nur in Kombination mit inhalativen Glukokortikosteroiden)
3. Im Ausnahmefall, bei sonst nichtkontrollierbaren Verläufen
- systemische Glukokortikosteroide
  - Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung)
  - Anti-IgE Antikörper

Bei Patientinnen und Patienten mit, trotz Ausschöpfung einer erweiterten Basistherapie nicht ausreichend kontrollierbarem, schwerem persistierendem allergischem Asthma bronchiale kann eine Behandlung mit Anti-IgE Antikörper geprüft werden.

Die Verordnung von Medikamenten nach 3. sollte durch die jeweils qualifizierte Fachärztin/den jeweils qualifizierten Facharzt oder durch die qualifizierte Einrichtung erfolgen.

#### 1.5.6.3 Bedarfstherapie/Anfallstherapie

Eine Bedarfsmedikation kann beispielsweise bei körperlicher Belastung, Dyspnoe, pulmonalen Infekten oder Obstruktionen unterschiedlichen Schweregrades notwendig sein. Vorrangig sollten bei der Bedarfstherapie/Anfallstherapie folgende Wirkstoffgruppen Anwendung finden:

- rasch wirksame Beta-2-Sympathomimetika (bevorzugt inhalativ),
- kurz wirksame Anticholinergika (5-17 Jährige)

Bei unzureichendem Ansprechen kommen in Betracht:

- systemische Glukokortikosteroide (maximal bis zu 2 Wochen),
- kurz wirksame Anticholinergika
- Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung).

Der Asthma-Anfall kann durch Infekte, Allergenexposition, Medikamentenunverträglichkeit, irritativ-toxische Ursachen sowie körperliche Belastung hervorgerufen werden. Die Gabe von Antibiotika ist im Asthma-Anfall in der Regel nicht indiziert.

#### 1.5.6.4 Spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung

Wenn bei Vorliegen eines allergischen Asthma bronchiale Symptome mit Allergenkarenzversuch und Pharmakotherapie nicht ausreichend zu beseitigen sind, ist die Indikation zur Durchführung einer spezifischen Immuntherapie/Hyposensibilisierung zu prüfen.

#### 1.5.6.5 Asthma bronchiale in der Schwangerschaft

Die medikamentöse Langzeittherapie und die Bedarfstherapie des Asthma bronchiale sollen während der Schwangerschaft in der Regel in der gewohnten Weise fortgeführt werden.

#### 1.5.6.6 Schutzimpfungen

Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollten gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) bei Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale erwogen werden.

### **1.6 Kooperation der Versorgungssektoren**

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit chronischem Asthma bronchiale erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

#### 1.6.1 Koordinierende/r Ärztin/Arzt

Die Langzeit-Betreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der im § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Asthma bronchiale eine/n zugelassene/n oder ermächtigte/n qualifizierte/n Fachärztin/Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.6.2 sind von der gewählten Ärztin oder dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der/des qualifizierten Fachärztin/Facharztes oder der qualifizierten Einrichtung befinden, hat diese/dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob eine Rücküberweisung an die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.

#### 1.6.2 Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen/Anlässen eine Überweisung/Weiterleitung zur Mitbehandlung und/oder zur erweiterten Diagnostik von Patientinnen und Patienten zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- bei unzureichender Asthmakontrolle trotz intensiver Behandlung
- wenn eine Langzeittherapie mit systemischen Glukokortikosteroiden begonnen oder beendet werden soll
- Einleitung einer Therapie mit Anti-IgE-Antikörper
- vorausgegangene Notfallbehandlung,
- Begleiterkrankungen (z. B. COPD, chronische Rhinitis/Sinusitis, rezidivierender Pseudo-Krupp),
- Verdacht auf eine allergische Genese des Asthma bronchiale,
- Verdacht auf berufsbedingtes Asthma bronchiale,
- Verschlechterung des Asthma bronchiale in der Schwangerschaft.

Im Übrigen entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

#### 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen zur sofortigen stationären Behandlung bestehen insbesondere für Patientinnen und Patienten (Erwachsene und Kinder/Jugendliche) unter folgenden Bedingungen:

- Verdacht auf lebensbedrohlichen Anfall,
- schwerer, trotz initialer Behandlung persistierender Anfall.

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung zu erwägen insbesondere:

- bei Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen,
- bei Erwachsenen: Absinken des Peakflows unter ca. 30 % des persönlichen Bestwertes bzw. unter 100 l/min Atemfrequenz mehr als ca. 25 pro Minute, Sprech-Dyspnoe und/oder deutliche Abschwächung des Atemgeräusches,
- bei Kindern und Jugendlichen: Absinken des Peakflows unter ca. 50 % des persönlichen Bestwertes, fehlendes Ansprechen auf kurz wirksame Beta-2-

Sympathomimetika, deutlicher Abfall der Sauerstoffsättigung, Sprech-Dyspnoe, Einsatz der Atemhilfsmuskulatur, deutliche Zunahme der Herz- und Atemfrequenz und/oder deutliche Abschwächung des Atemgeräusches,

- bei asthmakranken Schwangeren mit Verdacht auf Gefährdung des ungeborenen Kindes.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

#### 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Eine Rehabilitationsleistung ist insbesondere zu erwägen bei schweren Asthmaformen mit relevanten Krankheitsfolgen trotz adäquater medizinischer Betreuung, insbesondere bei Ausschöpfung der Therapie bei schwierigen und instabilen Verläufen mit schwerer bronchialer Obstruktion, ausgeprägter bronchialer Hyperreagibilität, psychosozialer Belastung und/oder bei schweren medikamentös bedingten Folgekomplikationen.

Bei Kindern und Jugendlichen ist eine Rehabilitationsmaßnahme außerdem zu erwägen bei krankheitsbedingt drohender Leistungs- und Entwicklungsstörung.

## **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 gelten entsprechend.

## **3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die/Der behandelnde Ärztin/Arzt soll prüfen, ob die Diagnose des Asthma bronchiale gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

Die Ausführungen zu Ziffer 3.1 der Anlage 1 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.

### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer aktuellen oder längstens zwölf Monate zurückliegenden asthmatypischen Anamnese gemäß Ziffer 1.2.1 und das Vorliegen mindestens eines der unter Ziffer 1.2.2 genannten Kriterien erforderlich. Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

Eine/Ein aktuell unter Regelmedikation stehende/r Patientin/Patient mit Asthma bronchiale kann eingeschrieben werden, wenn die Diagnose vor Therapiebeginn wie unter Ziffer 1.2.2 gestellt wurde und eine asthmatypische Anamnese aus dem Zeitraum der letzten zwölf Monate vor Einschreibung vorliegt.

Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.

Nach zwölfmonatiger Symptombefreiheit ohne asthmaspezifische Therapie soll die Ärztin oder der Arzt prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3 genannten Therapieziele weiterhin von einer Einschreibung in das Programm profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

#### **4 Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

##### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahme nachweisen abhängig machen.

##### **4.2 Schulungen der Versicherten**

Jede Patientin und jeder Patient mit Asthma bronchiale soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Patientenschulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137 f Abs. 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer 1.3 genannten Therapiezielen belegt werden. Schulungs- und Behandlungsprogramme müssen die individuellen Behandlungspläne berücksichtigen. Schulungsprogramme für Kinder sollen und für Jugendliche können die Möglichkeit der Schulung von ständigen Betreuungspersonen vorsehen. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

**5 Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 gelten entsprechend.

**Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**zur Aktualisierung von Anlage 10**

**zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

(Asthma bronchiale - Dokumentation)

## Anlage 10 (zu §§ 28b bis 28g)

| <b>Asthma bronchiale - Dokumentation</b> |   |  |
|--|---|--|
| Lfd. Nr.                                 | Parameter   | Ausprägung   |
| <b>Anamnese- und Befunddaten</b>         |   |  |
| 1  | Häufigkeit von Asthma-Symptomen <sup>1</sup>  | Häufiger als 2mal wöchentlich / bis zu 2mal wöchentlich / Keine                            |
| 2  | Aktueller Peak-Flow-Wert  | Wert/Nicht durchgeführt  |
| <b>Relevante Ereignisse</b>              |   |  |
| 3  | Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale seit der letzten Dokumentation <sup>2</sup> | Anzahl   |
| <b>Medikamente</b>                       |   |  |
| 4  | Inhalative Glukokortikosteroide   | Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation                                    |
| 5  | Inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika  | Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation                                    |
| 6  | Kurz wirksame inhalative Beta-2-Sympathomimetika  | Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation                                    |
| 6a                                       | Systemische Glukokortikosteroide  | Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation                                    |
| 7  | Sonstige asthmaspezifische Medikation   | Nein / Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten / Andere   |
| 8  | Inhalationstechnik überprüft  | Ja / Nein  |
| <b>Schulung</b>                          |   |  |
| 9  | Asthma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)   | Ja / Nein  |
| 10                                       | Empfohlene Schulung wahrgenommen  | Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen |
| <b>Behandlungsplanung</b>                |   |  |
| 11                                       | Schriftlicher Selbstmanagementplan  | Ja / Nein  |
| 12                                       | Asthmabezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst   | Ja / Nein  |

<sup>1</sup> Gemäß Einschätzung zum Dokumentationszeitpunkt

<sup>2</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

**Begründung zu den Empfehlungen  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zur Aktualisierung von Anlage 9 und Anlage 10  
zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme  
für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven  
Atemwegserkrankungen

Teil I

**Asthma bronchiale  
(ab 5 Jahren)**

---

## Inhaltsverzeichnis

|                   |  |    |
|-------------------|--|----|
| Einleitung        | .....  | 3  |
| Zu Ziffer 1.2     | Diagnostik.....  | 4  |
| Zu Ziffer 1.2.2   | Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik.....   | 4  |
| Zu Ziffer 1.3     | Therapieziele .....  | 4  |
| Zu Ziffer 1.4     | Differenzierte Therapieplanung.....  | 4  |
| Zu Ziffer 1.5.1   | Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen.....   | 4  |
| Zu Ziffer 1.5.6   | Medikamentöse Maßnahmen.....   | 5  |
| Zu Ziffer 1.5.6.1 | Dauertherapie bei Erwachsenen.....   | 6  |
| Zu Ziffer 1.5.6.2 | Dauertherapie bei 5-17 Jährigen.....   | 7  |
| Zu Ziffer 1.5.6.3 | Bedarfstherapie/Anfallstherapie .....  | 8  |
| Zu Ziffer 1.5.6.5 | Asthma bronchiale in der Schwangerschaft .....   | 9  |
| Zu Ziffer 1.5.6.6 | Schutzimpfungen .....  | 9  |
| Zu Ziffer 1.6.2   | Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung ..... | 9  |
| Zu Ziffer 2       | Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)...   | 10 |

---

## Einleitung

Die vorliegenden Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aktualisieren die am 21. September 2004 beschlossenen und am 1. Januar 2005 durch die Elfte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (11. RSA-ÄndV) vom 22. Dezember 2004 in Kraft getretenen Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale. Mit der 12. RSA-ÄndV vom 15. August 2005 wurde zudem eine Änderung der speziellen Teilnahmevoraussetzungen (Ziffer 3.2) und der Folgedokumentation hinsichtlich der möglichen Fortsetzung der Programmteilnahme auch bei längerfristiger Symptombefreiheit der Patientinnen und Patienten vorgenommen, die der Gemeinsame Bundesausschuss am 21. Juni 2005 empfohlen hatte. Die gesamte Dokumentation (Anlagen 10a und 10b zur RSAV) wurde darüber hinaus mit Beschluss vom 13. September 2007 indikationsübergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme, mit Ausnahme der Dokumentation für das DMP Brustkrebs, aktualisiert.

Gemäß seiner Verpflichtung zur Orientierung am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Arbeitsgruppe mit medizinischen Fachexperten eingesetzt, die bei der Aktualisierung der Anforderungen methodisch in folgenden Schritten vorgegangen ist:

In einem ersten Schritt wurden die in Anlage 9 zu §§ 28b bis 28g RSAV definierten Anforderungen auf relevante neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Änderungen der medizinischen Praxis hin überprüft und der Anpassungsbedarf in einem nicht formalisierten Konsensusverfahren identifiziert.

Am 19. Dezember 2006 hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der systematischen Recherche nach und der Bewertung von neuen, auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbaren Leitlinien zum Thema Asthma bronchiale sowie mit der Extraktion von Leitlinienempfehlungen beauftragt, die für das DMP Asthma bronchiale relevante Versorgungsaspekte betreffen. Da den ursprünglichen Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits bis einschließlich 2003 publizierte evidenzbasierte Leitlinien zu Grunde lagen, wurde der Zeitraum, für den die Update-Recherche durchzuführen war, auf 2004 bis September 2007 begrenzt. Das IQWiG hat die thematisch relevanten Leitlinien mithilfe des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) bewertet, wobei adaptierte Leitlinien gesondert hinsichtlich Identifikation und Evidenzbasierung der Quell-Leitlinien berücksichtigt wurden.

Evidenzbasierte Leitlinien, die nach September 2007 publiziert wurden und während des laufenden Aktualisierungsprozesses in der Langfassung zur Verfügung standen, wurden ebenfalls in die Überarbeitung des DMP einbezogen. Es handelt sich hierbei um die Leitlinie der British Thoracic Society und des Scottish Intercollegiate Guidelines Network zur Diagnostik und Therapie des Asthma bronchiale<sup>1</sup> in der Fassung vom Mai 2008 (die Vorversion der Leitlinie wurde bereits in der Leitlinienrecherche des IQWiG<sup>2</sup> einbezogen), die Nationale Versorgungsleitlinie Asthma (NVL-A)<sup>3</sup> 2009/2010, die internationale Leitlinie der Global Initiative for Asthma von 2009 (GINA-A).<sup>4</sup> In Bezug auf die Tabakentwöhnung wurden die Leitlinien des US Department of Health and Human Services von 2008<sup>5</sup> und der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchtmedizin (DG-Sucht) sowie der

---

Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN)<sup>6</sup> einbezogen. Diese Leitlinien wurden ebenfalls nach DELBI bewertet.

In einem zweiten Schritt wurde auf Basis des Berichts der Leitlinienrecherche des IQWiG<sup>2</sup> ein Vergleich zwischen den inhaltlichen Vorgaben des bestehenden DMP Asthma bronchiale und den extrahierten Leitlinienempfehlungen unter Berücksichtigung der diesen Empfehlungen zu Grunde liegenden Evidenz durchgeführt. Bei uneinheitlichen oder widersprüchlichen Leitlinienempfehlungen und kontroverser wissenschaftlicher Diskussion wurde auf weitere Quellen aufbereiteter und zusammengefasster Evidenz zurückgegriffen. Falls erforderlich wurden die Originalarbeiten herangezogen.

In einem dritten Schritt wurden thematisch relevante Nutzenbewertungen durch das IQWiG<sup>2</sup> sowie externe Stellungnahmen dahin gehend geprüft, ob die Ergebnisse der jeweiligen Nutzenbewertung oder evidenzgestützte Hinweise aus den Stellungnahmen einen möglichen Aktualisierungsbedarf des DMP begründen.

Die Begründungen zu den aktualisierten Empfehlungen sind nachfolgend aufgeführt.

## **Zu Ziffer 1.2 Diagnostik**

In diesem Abschnitt wurden lediglich redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

### **Zu Ziffer 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik**

In Bezug auf die Kriterien zur Reversibilitätstestung mit Glukokortikosteroiden erfolgte eine Anpassung an die aktualisierte Fassung der NVL-Asthma.<sup>3</sup>

## **Zu Ziffer 1.3 Therapieziele**

Als zentraler Parameter für die Definition des kontrollierten Asthma gilt die Häufigkeit der Symptome, bei Erwachsenen keine bis 2 mal Symptome pro Woche, bei Kinder/Jugendlichen keine Symptome. Ein entsprechendes Qualitätsziel wurde formuliert.

## **Zu Ziffer 1.4 Differenzierte Therapieplanung**

Einige der durch das IQWiG<sup>2</sup> ausgewerteten Leitlinien befassen sich mit der Diagnostik von Komorbiditäten bei der Diagnose und Therapieplanung des Asthma bronchiale. Im Rahmen der Diagnostik sollte bei einem Asthma bronchiale auch das Vorliegen von Komorbiditäten wie einer allergischen Rhinitis/Sinusitis geprüft werden,<sup>3, 7, 8, 9, 10</sup> da die Behandlung einer allergischen Rhinitis/Sinusitis die Asthmakontrolle verbessern kann.<sup>3, 4, 7, 10</sup>

### **Zu Ziffer 1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen**

Die vom IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien<sup>1, 3, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13</sup> sowie die zusätzlich herangezogenen und anhand des DELBI-Instruments durch den G-BA bewerteten Leitlinien<sup>6, 5</sup> enthalten zahlreiche Empfehlungen zur Tabakkarenz mit unterschiedlichem Evidenzlevel (I-IV/B-C).

---

Eingeschlossen ist die Prävention des Passivrauchens, insbesondere bei Kindern mit Asthma bronchiale. In den vom IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien werden hierzu überwiegend gute bis mittlere Evidenzlevel angegeben.<sup>1, 3, 4, 10, 11</sup>

Die höchsten Erfolgsraten werden mittels Kombination von strukturierten psychosozialen Maßnahmen zur Verhaltensmodifikation mit medikamentösen Maßnahmen erreicht.<sup>6, 5</sup>

Hierfür eignen sich insbesondere die

- Nikotinersatztherapie,<sup>14</sup>
- Bupropion<sup>15</sup> und
- Vareniclin<sup>16</sup>

Die dringende ärztliche Aufforderung zur Tabakkarenz soll sich an der „5-A-Strategie“ zur Kurzberatung von Rauchern orientieren<sup>5</sup>:

1. Abfragen des Rauchstatus (Ask)
2. Anraten des Rauchverzichts (Advise)
3. Ansprechen der Aufhörtmotivation (Assess)
4. Assistieren bei Rauchverzicht (Assist)
5. Arrangieren der Nachbetreuung (Arrange)

Bei den Raucherentwöhnungsprogrammen soll es sich um strukturierte Angebote handeln, die auf erprobten Konzepten (z. B. kognitiv-verhaltenstherapeutisch) basieren, deren Wirksamkeit im Rahmen einer wissenschaftlichen Evaluation nachgewiesen wurde.<sup>5</sup> Diese Programme können auch die einmalige Verordnung medikamentöser Maßnahmen einschließen sofern deren therapeutischer Nutzen belegt ist.

Die Motivation nicht entwöhnungswilliger Raucher kann unter anderem mit Hilfe der „5-R-Strategie“ gesteigert werden<sup>5</sup>:

1. Relevanz aufzeigen
2. Risiken benennen
3. Reize und Vorteile des Rauchstopps benennen
4. Riegel (Barrieren) vor einem Rauchstopp ansprechen
5. Repetition der Ansprache motivationsfördernder Faktoren/Strategien

### **Zu Ziffer 1.5.6      Medikamentöse Maßnahmen**

Die Abgrenzung von Dauertherapie und Bedarfstherapie wurde sprachlich präziser gefasst und ergänzt, in welchen Fällen die Bedarfstherapeutika angewendet werden.

Die aktuellen Leitlinienempfehlungen zur medikamentösen Dauertherapie unterscheiden sich v.a. in Bezug auf die einzusetzenden Substanzgruppen geringfügig zwischen Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen<sup>3</sup>. Daher wurde zur besseren Übersichtlichkeit eine getrennte Darstellung der Empfehlungen zur Dauertherapie für diese beiden Altersgruppen gewählt.

In allen von IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien, die Aussagen zu Inhalationssystemen treffen, werden Empfehlungen bezüglich der Auswahl des Inhalationssystems und der Schulungen

---

der Patienten gegeben.<sup>1, 3, 4, 8, 9, 11, 12, 13</sup> Um das Risiko einer fehlerhaften Anwendung zu verringern, wird in einigen Leitlinien explizit mit hoher Evidenz empfohlen, nach Möglichkeit nur ein Inhalationssystem zu verwenden.<sup>3,9</sup>

Bei guter Asthmakontrolle über einen längeren Zeitraum empfehlen einige der durch das IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien eine Überprüfung und ggf. stufenweise Reduktion der Therapie z. B. nach 4-8 Wochen.<sup>1, 3, 4, 13</sup> Bei einer Therapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden ist eine Anpassung der Therapie infolge der längeren Dauer bis zum Eintritt der vollständigen Wirkung in der Regel erst nach  $\geq 3$  Monaten sinnvoll.<sup>3</sup> Auf diese Weise lässt sich der geringste, zur langfristig guten Kontrolle der Erkrankung erforderliche Therapiebedarf festlegen.<sup>3</sup>

### **Zu Ziffer 1.5.6.1 Dauertherapie bei Erwachsenen**

Die Empfehlungen zur Dauertherapie entsprechen der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma<sup>3</sup> und der international am weitesten verbreiteten GINA-Leitlinie.<sup>4</sup> In beiden Leitlinien wird die Steuerung der Dauertherapie anhand der Kontrolle des Asthma, insbesondere der Symptomatik, vorgenommen, anstatt der zuvor üblichen schweregradorientierten Anpassung der Medikation. Eine Änderung der Bewertung der für die Dauertherapie notwendigen Medikamente wurde prinzipiell nicht notwendig. Redaktionell wurden zur besseren Lesbarkeit die Unterpunkte 1 (Basistherapie) und 2 (Erweiterung der Basistherapie) eingeführt.

Die bisherige Aufzählung der Wirkstoffe war nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Nicht mehr genannt werden:

Zu inhalativen Glukokortikosteroiden:

- Beclometason
- Budesonid
- Fluticason

Zu lang wirksamen inhalativen Beta-2-Sympathikomimetika:

- Formoterol
- Salmeterol

Zu Leukotrienrezeptorantagonisten:

- Montelukast

Die Behandlung mit Omalizumab, einem monoklonalen Antikörper gegen IgE, wird in fünf der durch das IQWiG<sup>2</sup> herangezogenen Leitlinien thematisiert. Den Leitlinien zufolge kann Omalizumab bei schwerem persistierendem, durch eine Standardtherapie unter Einbeziehung hochdosierter inhalativer Glukokortikosteroide und lang wirksamer Beta-2-Sympathomimetika nicht ausreichend kontrollierbarem allergischem Asthma bronchiale zu einer Verbesserung der Asthmakontrolle beitragen.<sup>3, 4, 7, 8, 10, 12</sup> Insofern stellt eine Therapie mit Omalizumab eine Option dar, die in Ausnahmefällen erwogen werden kann und für die folgende Voraussetzungen kumulativ gelten:

- 
- Es liegt ein positiver Hauttest oder eine in-vitro Reaktivität gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen vor.
  - Die Lungenfunktion ist eingeschränkt (FEV1 < 80 % des Sollwerts).
  - Es sind häufige Symptome tagsüber oder nächtliches Erwachen wegen asthmatischer Beschwerden dokumentiert.
  - Es liegen mehrfach dokumentierte, schwere Asthmaexazerbationen trotz täglicher Therapie mit hochdosierten inhalativen Glukokortikosteroiden und lang wirksamen inhalativen Beta-2-Sympathomimetika vor.
  - Das Asthma ist IgE vermittelt. Die Dosierung und die Behandlungsfrequenz von Omalizumab werden anhand des vor Behandlungsbeginn gemessenen IgE-Basiswertes (I.E./ml) und des Körpergewichts (kg) bestimmt.

### **Zu Ziffer 1.5.6.2 Dauertherapie bei 5-17 Jährigen**

Dieses Kapitel wurde aufgrund der bereits unter 1.5.6.1 beschriebenen Unterschiede der Leitlinienempfehlungen in der Dauertherapie von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen eingefügt.

Für die Basistherapie des persistierenden Asthmas wird in den vom IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien vorrangig ein inhalatives Glukokortikosteroid in der niedrigsten wirksamen Dosis, mit der eine Asthmakontrolle erreicht wird, empfohlen.<sup>1, 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18</sup> In begründeten Fällen kann bei Kindern als Basistherapeutikum alternativ ein Leukotrien-Rezeptor-Antagonist eingesetzt werden.<sup>3</sup>

Neben der Erhöhung der inhalativen Glukokortikosteroide kommt gemäß der vom IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien eine Erweiterung der Basistherapie durch Kombination eines inhalativen Glukokortikosteroids mit einem Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten oder einem lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetikum oder beiden vorgenannten Medikamenten in Frage.<sup>3, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18</sup> Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika sollen nur in Kombination mit einem inhalativen Glukokortikosteroid eingesetzt werden.<sup>3</sup>

Die Empfehlungen der einzusetzenden Wirkstoffgruppen in Ausnahmefällen, d.h. bei nicht-kontrollierbaren Verläufen, entsprechen den in diversen vom IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien enthaltenen Therapieschemata.

Die aktuelle Nationale Versorgungsleitlinie Asthma präzisiert in Bezug auf Kinder, dass die Asthmakontrolle wenn immer möglich ohne orale Glukokortikosteroide erfolgen sollte. In Bezug auf die Gabe von Theophyllin wird ausgeführt, dass die zusätzliche Behandlung mit Theophyllin bei schwerem Asthma die Asthmakontrolle bei Kindern über fünf Jahren verbessern kann, dass Theophyllin jedoch aufgrund des hohen Nebenwirkungsprofils und der geringen therapeutischen Breite nachrangig anzuwenden sei.<sup>3</sup> In Bezug auf die Anwendung der Anti-IgE-Antikörper gelten auch bei Kindern und Jugendlichen die zu Ziffer 1.5.6.1 getroffenen Aussagen, wobei bei Kindern im Alter von 6-11 Jahren der Nachweis einer eingeschränkten Lungenfunktion nicht erforderlich ist.

---

### **Zu Ziffer 1.5.6.3 Bedarfstherapie/Anfallstherapie**

Das bestehende Kapitel Bedarfstherapie wurde um den Aspekt der Therapie des Asthmaanfalls erweitert, da sich hierzu in einer Vielzahl der vom IQWiG bewerteten Leitlinien Empfehlungen fanden.<sup>1, 3, 4, 8, 9, 10, 17, 19, 20</sup> Da sich eine zunehmende Obstruktion, die eine Bedarfstherapie notwendig macht und ein Asthmaanfall der verschiedenen Schweregrade nur unscharf voneinander abgrenzen lassen, wurden die Empfehlungen in einem gemeinsamen Kapitel verortet

Die bisherige Aufzählung der zur Bedarfs- bzw. Anfallstherapie eingesetzten Wirkstoffe war nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Nicht mehr genannt werden:

Zu kurz wirksamen Anticholinergika:

- Ipratropiumbromid

Zu kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika:

- Fenoterol
- Salbutamol
- Terbutalin

Der Terminologie der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma folgend werden kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und das lang wirksame Formoterol mit schnellem Wirkungseintritt zur Wirkstoffgruppe der rasch wirksamen Beta-2-Sympathomimetika zusammengefasst.<sup>3</sup>

Die Mehrzahl der vom IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien empfehlen mit hoher Evidenz und hohen Empfehlungsgraden den Einsatz von rasch wirksamen Beta-2-Sympathomimetika als Medikation der ersten Wahl.<sup>1, 3, 4, 8, 9, 10</sup> Die Notwendigkeit einer erhöhten Bedarfsmedikation (rasch wirksamen Beta-2-Sympathomimetika) spricht gegen eine adäquate Asthmakontrolle und bedarf einer Therapieoptimierung.<sup>1, 3, 4, 8</sup>

Bei Kindern und Jugendlichen kann alternativ oder zusätzlich bei Bedarf ein kurz wirksames Anticholinergikum zum Einsatz kommen.<sup>1, 3, 4, 8, 9, 10, 19</sup>

Bei unzureichendem Ansprechen der rasch wirksamen Beta-2-Sympathomimetika werden in mehreren der vom IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien systemische Glukokortikosteroide empfohlen.<sup>1, 3, 4, 8, 9, 10, 12</sup> Die regelhafte Anwendungsdauer wird dabei in einigen Leitlinien mit 3-5 Tagen präzisiert.<sup>3, 4, 9</sup> In der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma wird eine maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen genannt, diese Empfehlung wurde übernommen.<sup>3</sup> Da der Stellenwert der systemischen Glukokortikosteroide in der Anfallstherapie gegenüber Theophyllin an Bedeutung gewonnen hat, wurde die Reihenfolge der Nennung der Wirkstoffgruppen angepasst. Die zusätzliche Gabe von Theophyllin als Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung hingegen wird in Leitlinien nur empfohlen, wenn mit den oben genannten Wirkstoffgruppen kein ausreichender Therapieerfolg erreicht werden kann.<sup>1, 3, 4, 13</sup>

Die Nennung der möglichen Auslöser eines Asthmaanfalls soll auch dazu dienen, in der Therapieplanung mögliche Ansatzpunkte für deren Vermeidung zu eruieren.

---

Die routinemäßige Verschreibung von Antibiotika bei einem Asthmaanfall wird in den vom IQWiG<sup>2</sup> bewerteten Leitlinien nicht empfohlen,<sup>1, 3, 10</sup> da die meisten infektabedingten Exazerbationen viraler Natur sind.<sup>3</sup>

#### **Zu Ziffer 1.5.6.5 Asthma bronchiale in der Schwangerschaft**

Dieses Kapitel wurde eingefügt, weil die Therapie des Asthma bronchiale in der Schwangerschaft im strukturierten Behandlungsprogramm bisher nicht explizit behandelt wurde. In der Leitlinienrecherche des IQWiG<sup>2</sup> wird darauf hingewiesen, dass fünf Leitlinien<sup>1, 3, 9, 12, 14</sup> Kernempfehlungen zu Aspekten der Behandlung eines Asthma bronchiale in der Schwangerschaft enthalten.<sup>21</sup>

Den Leitlinien zufolge soll die medikamentöse Therapie bei Schwangeren grundsätzlich ebenso wie bei nicht schwangeren Patientinnen mit Asthma bronchiale erfolgen.<sup>1, 3, 9, 10</sup>

Dies gilt auch für die Gabe systemischer Glukokortikosteroide.<sup>3, 9</sup> Insbesondere ist eine unzureichende Therapie der Schwangeren mit Gefährdung des Feten durch eine Hypoxie zu vermeiden.

Eine Therapie mit Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten soll in der Schwangerschaft nicht begonnen werden. Sie kann bei Frauen mit signifikantem Therapieerfolg vor der Schwangerschaft, die mit einer anderen Medikation nicht zu erreichen war, fortgeführt werden.<sup>1, 3</sup> Eine spezifische Immuntherapie soll während der Schwangerschaft nicht begonnen und auch nicht fortgeführt werden.<sup>3</sup>

#### **Zu Ziffer 1.5.6.6 Schutzimpfungen**

Diese Änderung resultiert daraus, dass nunmehr der Gemeinsame Bundesausschuss für die verbindliche Umsetzung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) zuständig ist (vgl. Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL).<sup>22</sup>

#### **Zu Ziffer 1.6.2 Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung**

Die Überweiskriterien wurden an die neue Fassung der Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma angepasst.<sup>3</sup>

Die Therapie mit Anti-IgE-Antikörpern kann bei schwerem persistierendem allergischem Asthma notwendig werden. In der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma wird aufgrund der Gefahr schwerer Nebenwirkungen (v.a. eines anaphylaktischen Schocks) empfohlen, dass die Behandlung mit Anti-IgE-Antikörpern nur von in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schwerem Asthma erfahrenen Fachärztinnen/Fachärzten bzw. in entsprechenden qualifizierten Einrichtungen durchgeführt werden sollte.<sup>3</sup>

Bei Vorliegen von Begleiterkrankungen ist durch die/den koordinierende Ärztin/koordinierenden Arzt zu prüfen, ob eine Überweisung zu einer/einem jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt bzw. einer qualifizierenden Einrichtung erfolgen soll.

Aufgrund der in der Begründung der Empfehlungen zu Kapitel 1.4 dargestellten möglichen adversen Beeinflussung des Krankheitsverlaufs eines Asthma bronchiale durch eine chronischen Rhinitis/Sinusitis erfolgt auch in diesem Kapitel eine explizite Nennung dieser Komorbidität, bei deren Vorliegen eine Überweisung zu prüfen ist.<sup>3</sup>

## **Zu Ziffer 2                    Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)**

Hier erfolgte die Streichung des letzten Absatzes, weil dieser bereits in Anlage 1 Ziffer 2 berücksichtigt ist.

Für die Einschätzung der Versorgungsqualität bei Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale können insbesondere folgende Qualitätsindikatoren geeignet sein: siehe Tabelle „Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“.

### **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

| <b>Qualitätsziel</b>  | <b>Qualitätsindikator</b>   |
|---|---|
| Steigerung des Anteils der Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale mit guter Symptomkontrolle  | Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale mit guter Symptomkontrolle bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten  |
| Erhöhung des Anteils geschulter Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale bzw. deren Betreuungspersonen                                      | Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten (bzw. deren Betreuungspersonen), die an einer empfohlenen Asthma-Schulung teilgenommen haben, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten, denen eine Schulung empfohlen wurde  |
| Erhöhung des Anteils der Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale mit schriftlichem Selbstmanagement-Plan                                   | Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten, die einen schriftlichen Selbstmanagement-Plan einsetzen, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten   |
| Vermeidung stationärer notfallmäßiger Behandlungen  | Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung des Asthma in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale mit Darstellung der patientenbezogenen Häufigkeiten der stationären notfallmäßigen Behandlungen |
| Erhöhung des Anteils der Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale mit inhalativen Glukokortikosteroiden als Bestandteil der Dauermedikation | Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten, die eine Dauermedikation mit inhalativen Glukokortikosteroiden erhalten, bezogen auf die eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit Dauermedikation  |
| Erhöhung des Anteils der Patientinnen und Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wird  | Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum die Inhalationstechnik überprüft wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit inhalativer Medikation  |

---

### **Zu Ziffer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

Die Streichung der Aufzählung von Kriterien erfolgt aufgrund von Redundanz zu Ziffer 1.2.2.

- 
- <sup>1</sup> British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British guideline on the management of asthma: a national clinical guideline (2008) [Zugriff am 21. 10. 2008]. (SIGN) URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf>
- <sup>2</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma / COPD. Abschlussbericht V06-04. Köln: IQWiG; 2008.
- <sup>3</sup> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Nationale Versorgungsleitlinie Asthma: Langfassung; 2. Auflage, Version 1.2 November 2010 [Zugriff 05.2011]. URL: [http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma/pdf/nvl\\_asthma\\_lang.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma/pdf/nvl_asthma_lang.pdf)
- <sup>4</sup> Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention [Online]. Update 2007 [Zugriff am 28.10.2008]. URL: <http://www.ginasthma.com/download.asp?intId=309>
- <sup>5</sup> US Department of Health and Human Services, Treating Tobacco Use and Dependence. Clinical Practice Guideline, Update 2008. Rockvill (MD): U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Services, 2008.
- <sup>6</sup> Leitlinien der Dt. Ges. f. Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht) und der Dt. Ges. f. Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) 2004. Tabakbedingte Störungen. „Leitlinie Tabakentwöhnung“ [Zugriff am 21.11.2008]. URL: <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/076-006.htm>
- <sup>7</sup> Tillie-Leblond I. Recommendations de la Société de Pneumologie de Langue Francaise sur “Asthma et Allergie”: conférence d'experts; textes longs. Rev Mal Respir 2007; 24(8 Pt 3): 7S1-7S67.
- <sup>8</sup> National Heart, Lung, and Blood Institute. Expert panel report 3: guidelines for the diagnosis and management of asthma [Zugriff am 28.10.2008]. URL: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthgdln.pdf>
- <sup>9</sup> National Asthma Council Australia. Asthma management handbook 2006. Melbourne 2006. URL: [http://www.nationalasthma.org.au/cms/images/stories/amh2006\\_web\\_5.pdf](http://www.nationalasthma.org.au/cms/images/stories/amh2006_web_5.pdf)
- <sup>10</sup> Buhl R, Berdel D, Crie CP, Gillissen A, Kardos P, Kroegel C et al. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit Asthma: herausgegeben von der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. Pneumologie 2006; 60(3): 139-183.
- <sup>11</sup> Finnish Medical Society Duodecim, Diagnosis and treatment of childhood asthma. In: EBM Guidelines [Zugriff am 10.2007]. URL: <http://ebmg.wiley.com>
- <sup>12</sup> Finnish Medical Society Duodecim. Long-term management of asthm. In: EBM Guidelines [Zugriff am 10.2007]. URL: <http://ebmg.wiley.com>
- <sup>13</sup> Becker A, Berube D, Chad Z, Dolovich M, Ducharme F, D'Urzo T et al. Canadian Pediatric Asthma Consensus guidelines, 2003 (updated to December 2004). CMAJ 2005; 173(6 Suppl): S12-S55.
- <sup>14</sup> Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 1. Art. No.: CD000146. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub3
- <sup>15</sup> Hughes JR, Stead LF, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 1. Art. No.: CD000031. DOI: 10.1002/14651858.CD000031.pub3

- 
- <sup>16</sup> Cahill, K., L. F. Stead, et al. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database Systematic Reviews 2007, Issue 1 Art. No.: CD006103. DOI: 10.1002/14651858.CD006103.pub2
- <sup>17</sup> Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Health Care Guideline: Diagnosis and outpatient management of asthma. Bloomington: ICSI, 2005.
- <sup>18</sup> Canadian Thoracic Society (CTS). Adult asthma consensus guidelines update 2003. Can Respir J 2004; 11 (Suppl A): 9A-18A.
- <sup>19</sup> Finnish Medical Society Duodecim. Treatment of acute exacerbation of asthma. In EBM Guidelines. Evidence-Based Medicine. Helsinki, Finland: Wiley Interscience. John Wiley & Sons; 2007.
- <sup>20</sup> Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Health Care Guideline: Emergency and inpatient management of asthma. Bloomington: ICSI, 2006.
- <sup>21</sup> National Asthma Education and Prevention Program (NAEPP), Asthma and Pregnancy Working Group. Managing asthma during pregnancy: Recommendations for pharmacologic treatment. Update 2004. Bethesda: National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute Health Information Center, 2005.
- <sup>22</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V Bundesanzeiger 2010; Nr. 29: S. 6702.

Stellungnahmen  
zur Aktualisierung der Anforderungen an  
strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit  
chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen

**Teil I**

**Asthma bronchiale**

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen  
gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V**

**zu Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zur Aktualisierung von Anlagen 9 und 10  
zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV)**

## I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5 und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und den auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, die die Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie die Interessen sonstiger Leistungserbringer vertreten, Gelegenheit gegeben, zum Aktualisierungsbedarf der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen Teil I Asthma bronchiale Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch die Empfehlungen berührt sind.

Da die stellungnahmeberechtigten Organisation gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V nicht eindeutig benannt sind, hatte der Gemeinsame Bundesausschuss alle potentiell stellungnahmeberechtigten Organisationen in öffentlicher Bekanntmachung (Bundesanzeiger Nr. 107, S. 4296, vom 09.06.2006 sowie Veröffentlichung im Internet) aufgefordert, sich beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu melden, sofern sie ihre Belange durch die Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen (DMP) berührt sehen und sich am Stellungnahmeverfahren beteiligen möchten. Der Kreis der allgemein zu DMP stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf Grundlage von § 32 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis 31.03.2009 geltenden Fassung (a. F.; seit 01.04.2009 geregelt im 1. Kapitel § 9 Verfahrensordnung) nach Prüfung der eingegangenen Meldungen ermittelt und mit Beschluss vom 10. Mai sowie 18. Oktober 2007 öffentlich bekanntgegeben (Bundesanzeiger Nr. 103, S. 5716, vom 06.06.2007 und Nr. 219, S. 8107, vom 23.11.2007 sowie Veröffentlichung im Internet). Darüber hinaus wurden auf Grundlage von § 31 Abs. 2 der Verfahrensordnung (a. F.; ab 01. 04.2009: 1. Kapitel § 8 Abs. 2) eine weitere Organisation indikationsspezifisch zu Asthma bronchiale um eine Stellungnahme gebeten (Deutscher Allergie- und Asthmabund). Die relevanten medizinischen Fachgesellschaften wurden über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 7. März 2011 eingeleitet, die Frist für die Einreichung von Stellungnahmen endete am 7. April 2011.

## II. Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden Stellungnahmen vorgelegt (in alphabetischer Reihenfolge):

AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften:

- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) 07.04.2011
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM) 07.04.2011
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) 07.04.2011

Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e.V. (BHV) 06.04.2011

Bundesärztekammer (BÄK) 07.04.2011

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) 07.04.2011

Deutsche Gemeinschaft für Rehabilitation e. V. (DVfR) 07.04.2011

Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB) 07.04.2011

Deutscher Heilbäderverband e. V. (DHV) 07.04.2011

Der Inhalt der Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion in der zuständigen Arbeitsgruppe und im Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung gewürdigt (siehe Anhang).

### **III. Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen**

Siehe Anhang.

*[Hinweis: Ergänzungs- und Änderungsvorschläge innerhalb von Originaltexten sind gelb hinterlegt. Die Ausführungen der Stellungnahmen sind wortgetreu übernommen worden.]*

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>   | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>   |
|---|--|--|-------------------------------------|--|--|
| 1 | AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften:<br><br><b><u>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) / 07.04.2011</u></b> | <b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.1, Spiegelstrich 1:</b><br><br>Auf S. 6 heißt es: „Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.“<br><br>Eine solche Vorgehensweise entspricht nicht den Erfordernissen hausärztlichen Handelns, das sich ja gerade bei Multimorbidität nach den verschiedensten Beratungsanlässen auszurichten hat. Die DEGAM schlägt vor, den Passus zu verändern zu „bei jeder Asthmabezogenen Konsultation“. |                                     | Nein                                       | Die diesbezüglichen Empfehlungen im DMP beziehen sich vorwiegend auf die indikationsspezifischen Konsultationen. Die Aussage in Ziffer 1.5.1, Spiegelstrich 1 ist somit in der von der DEGAM vorgeschlagenen Änderung zu verstehen. Die Notwendigkeit einer Präzisierung ergibt sich daher nicht.  |
| 1 | DEGAM  | <b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.1:</b><br><br>Die DEGAM spricht sich für den Alternativvorschlag 2 aus: „Ausstiegsbereite Raucherinnen und Raucher sollen über wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, insbesondere verhaltenstherapeutische und geeignete unterstützende medikamentöse Maßnahmen) beraten werden, wobei Medikamente zur Raucherentwöhnung gem. § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind.“                               |                                     | Offen                                      | Die Problematik des Konfliktes zwischen Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien einerseits und dem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Medikamenten zur Unterstützung der Tabakentwöhnung nach § 34 SGB V andererseits, wurde ausführlich beraten und finden sich in den beiden Varianten wieder. Die Position der DEGAM ist bereits in die Beratung zur Überarbeitung des strukturierten Behandlungsprogramms eingeflossen und findet sich in Variante 2 wieder. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>   |
|---|--|--|-------------------------------------|--|--|
| 1 | DEGAM  | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.1:</b></p> <p>Im begründenden Text soll auf das erhebliche Schadpotential von Bupropion und Vareniclin hingewiesen werden.</p>   |                                     | Nein                                       | Diese Thematik war bereits Gegenstand im Beratungsprozess des G-BA. Es wird nicht als zielführend angesehen, für alle Medikamente Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen aufzuzeigen.   |
| 1 | DEGAM  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6:</b></p> <p>Unter 1.5.6 wird gefordert, bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente den gleichen Typ von Inhalationssystemen einzusetzen.</p> <p>Aus Sicht der DEGAM ist der Sinn dieser Empfehlung nicht ganz klar. Im Einzelfall kann es durchaus sinnvoll sein, wenn die verschiedenen Devices sich nicht nur durch Namen und Farbe, sondern auch durch Applikationssystem unterscheiden, damit sie nicht verwechselt werden können. Stattdessen schlägt die DEGAM die Formulierung vor: die Inhalationstechnik sollte regelmäßig überprüft werden.</p> |                                     | Nein                                       | Die Empfehlung, einheitliche Inhalationssysteme zu verwenden findet sich in Leitlinien (siehe z.B. NVL), in begründeten Fällen kann davon abgewichen werden. Dem Anliegen der DEGAM ist somit bereits Rechnung getragen worden. Der Hinweis zur regelmäßigen Überprüfung der Inhalationstechnik findet sich bereits unter Teil 1a, Ziffer 1.5.6.3. |
| 1 | DEGAM  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.1:</b></p> <p>Nach Auffassung der DEGAM sollte bereits an dieser Stelle erwähnt werden, dass langwirksame Beta-2-Sympathikomimetika möglichst kritisch und nur so kurz wie notwendig eingesetzt werden sollen. Die Datenlage hinsichtlich einer möglichen mortalitätssteigernden Wirkung ist nach wie vor nicht eindeutig (SMART-Studie, FDA-Metaanalyse).</p>   |                                     | Nein                                       | Die von der DEGAM adressierte Problematik war bereits Gegenstand der Beratungen im G-BA. Die Nennung von Substanzgruppen entbindet die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt nicht davon, eine kritische und individuelle Prüfung der Indikationsstellung vorzunehmen. Eine Darstellung aller  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|---|
| 1 | DEGAM                                 | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.1:</b></p> <p>Die übrigen Substanzen (systemische Steroide, Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten, Theophyllin und Anti-IgE-Antikörper) sollten wegen ihres Schadpotentials noch deutlicher als Substanzen der Reserve dargestellt werden.</p>  |                              | Nein                                | <p>Risiken und möglichen unerwünschten Wirkungen bei allen genannten Substanzgruppen bzw. Medikamenten kann im Rahmen der DMP-Empfehlungen nicht erfolgen.</p> <p>Durch die gewählten Formulierungen im Empfehlungstext wird bereits klar die Präferenzierung der Anwendung der „vorrangig“ genannten Substanzgruppen deutlich. Die Empfehlungen beruhen generell – soweit nicht gesondert im Begründungstext angegeben – auf Leitlinienempfehlungen.</p> |
| 1 | DEGAM                                 | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.1:</b></p> <p>Die Indikationseinschränkung für Omalizumab sollte in Richtung der in der Fachinformation enthaltenen erweitert werden. Darin ist von einer Einschränkung auf Patienten mit IhE-vermitteltem Asthma die Rede. Ein Haut- oder in-vitro-Test gegen ein ganzjähriges Aero-Allergen wird gefordert, weiterhin ein FeV1 &lt;80% sowie mehrfach tägliche Atemnot mit Dokumentation schwerer Exazerbationen trotz Behandlung mit lang wirksamen Beta-2-Sympatikomimetika.</p> |                              | Nein                                | <p>Diese genannten Einschränkungen finden sich bereits im Begründungstext zu Teil 1a, Ziffer 1.5.6.1.</p>   |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>   |
|---|--|--|-------------------------------------|--|--|
| 1 | DEGAM  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.3:</b></p> <p>Die Evidenzlage für den Einsatz kurz wirksamer Anticholinergika zur Behandlung von Luftnot-Anfällen Erwachsener ist schlecht. Nach Ansicht der DEGAM sollte die Empfehlung für kurz wirksame Anticholinergika auf die Behandlung von Kindern eingegrenzt werden, für die es Evidenz gibt.</p>  |                                     | Nein                                       | Die neu aufgenommen Präzisierung „(5-17 Jährige“) in Bezug auf die Empfehlung zur Anwendung von kurz wirksamen Anticholinergika wurde eingefügt, um der von der DEGAM genannten unterschiedlichen Indikationsstellung bei Erwachsenen und Kindern/Jugendlichen Rechnung zu tragen und erscheint als ausreichend. |
| 1 | DEGAM  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.4:</b></p> <p>„Wenn bei Vorliegen eines allergischen Asthma bronchiale Symptome mit Allergenkarenzversuch und Pharmakotherapie nicht ausreichend zu beseitigen sind, ist die Indikation zur Durchführung einer spezifischen Immuntherapie/Hyposensibilisierung zu prüfen.“</p> <p>Eine Immuntherapie ist erheblich risikobehaftet, wenn sie bei Patienten mit nicht ausreichend kontrolliertem Asthma durchgeführt wird. Die DEGAM schlägt darum vor, diesen Passus ganz zu streichen.</p> |                                     | Nein                                       | Die gewählte Formulierung „ist zu prüfen“ macht bereits deutlich, dass in Bezug auf die Immuntherapie eine kritische und individuelle Indikationsstellung vorzunehmen ist. Dies schließt auch den Grad der Asthmakontrolle mit ein.  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>   | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>  |
|---|--|---|-------------------------------------|--|---|
| 1 | DEGAM  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.5:</b></p> <p>„Die medikamentöse Langzeittherapie und die Bedarfstherapie des Asthma bronchiale sollen während der Schwangerschaft in der Regel in der gewohnten Weise fortgeführt werden.“</p> <p>Hier muss auf den zumindest zu Ende der Schwangerschaft klinisch relevanten Wehenhemmenden Effekt von Beta-2-Sympatikomimetika hingewiesen werden.</p> |                                     | Nein                                       | Die gewählte Formulierung „in der Regel“ beschreibt bereits, dass individuell Anpassungen der Therapie notwendig werden können. Einige leitlinienbasierte Empfehlungen werden im Begründungstext genannt. Auch wird unter Teil 1a, Ziffer 1.6.2. aufgeführt, dass bei einer „Verschlechterung des Asthma bronchiale in der Schwangerschaft“ eine Überweisung zu prüfen ist.                                       |
| 1 | DEGAM  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.6:</b></p> <p>„der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)“</p> <p>An dieser Stelle sollte nach Ansicht der DEGAM darauf hingewiesen werden, dass der Nutzen der Impfung gegen Influenza und Pneumokokken bei Asthmatikern nicht belegt ist.</p>                      |                                     | Nein                                       | Durch den generischen Verweis auf die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) soll sichergestellt werden, dass die Aktualität der Empfehlungen im DMP stets gewährleistet ist. Weitere Ausführungen erübrigen sich daher. In der derzeitigen SI-RL werden Influenza und Pneumokokken als Indikationsimpfungen bei Patienten mit chronischen Erkrankungen der Atmungsorgane genannt (inklusive Asthma und COPD) genannt. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>   | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>  |
|---|--|---|-------------------------------------|--|---|
| 1 | DEGAM  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.6.2:</b><br/>Auf 1.6.2 ist unter Begleiterkrankungen u.a. auch von einer COPD die Rede.<br/><br/>Dies passt nicht. Patienten können entweder ein das DMP Asthma oder in das für COPD eingeschrieben werden.</p> |                                     | Nein                                       | Diese Nennung der COPD als Begleiterkrankung (bzw. des Asthma bronchiale im Teil 2 „COPD“ des DMP) trägt dem Umstand Rechnung, dass durchaus Mischformen beider Erkrankungen bestehen können. Die Empfehlungen unter Teil 1a, Ziffer 1.6.2 beziehen sich nicht auf Einschreibekriterien.  |
| 1 | DEGAM  | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.1:</b><br/>„Gemäß § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V sind u. a. Medikamente zur Raucherentwöhnung von der Versorgung ausgeschlossen.“<br/><br/>Die Aufnahme dieses Satzes wird von der DEGAM unterstützt.</p>             |                                     | Offen                                      | Die Problematik des Konfliktes zwischen Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien einerseits und dem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Medikamenten zur Unterstützung der Tabakentwöhnung nach § 34 SGB V andererseits, wurden ausführlich beraten. Die Position der DEGAM ist bereits in die Beratung zur Überarbeitung des strukturierten Behandlungsprogramms eingeflossen und findet sich in dem Ergänzungsvorschlag wieder. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme  |
|---|---------------------------------------|---|------------------------------|-------------------------------------|--|
| 1 | DEGAM                                 | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6:</b></p> <p>„Bei einer Therapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden ist eine Überprüfung und Anpassung der Therapie infolge der längeren Entfaltung der vollen Wirkung erst nach <math>\geq 3</math> Monaten sinnvoll.“</p> <p>Dieser Zeitraum erscheint nach Auffassung der DEGAM sehr lang. Er entspricht nicht der hausärztlichen Realität. Hausärztliche Erfahrung ist es eher, dass viele Menschen mit Asthma nur mühsam zur Anwendung von inhalativen Steroiden zu bewegen sind. Überzogene Forderungen in dieser Richtung können sich kontraproduktiv auswirken.</p> |                              | Ja                                  | <p>Diese Empfehlung basiert auf der NVL Asthma in Bezug auf die Reduktion der Therapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden. Dem berechtigten Hinweis der DEGAM wird jedoch durch folgende Änderung des betreffenden Absatzes Rechnung getragen:</p> <p><i>„Bei einer Therapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden ist eine <b>Überprüfung und Anpassung der Therapie</b> infolge der längeren <b>Entfaltung Dauer bis zum Eintritt der vollen vollständigen</b> Wirkung <b>in der Regel</b> erst nach <math>\geq 3</math> Monaten sinnvoll.“</i></p> |
| 1 | DEGAM                                 | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.2:</b></p> <p>„Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika sollen nur in Kombination mit einem inhalativen Glukokortikosteroid eingesetzt werden.“</p> <p>Diese Empfehlung wird von der DEGAM mitgetragen. Es soll nach den Erkenntnissen der großen SMART-Studie aber darauf hingewiesen werden, dass auch die Kombination mit einem ICS nicht sicher vor einer Mortalitätssteigerung durch die Therapie mit einem LABA schützt.</p>   |                              | Nein                                | <p>Die von der DEGAM adressierte Problematik war bereits Gegenstand der Beratungen im G-BA. Die Empfehlung der Kombination der lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit einem inhalativen Glukokortikosteroid trägt dem von der DEGAM dargestellten Sachverhalt bereits ausreichend Rechnung.</p>  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>   |
|---|--|--|-------------------------------------|--|--|
| 1 | DEGAM  | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.3:</b></p> <p>„Der Terminologie der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma folgend werden kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und das lang wirksame Formoterol mit schnellem Wirkungseintritt zur Wirkstoffgruppe der rasch wirksamen Beta-2-Sympathomimetika zusammengefasst.“</p> <p>Diese Kategorie „RABA“ wird von der DEGAM nicht unterstützt. Es ist zu befürchten, dass die „Freigabe“ von Formoterol als Reliever gerade wegen dessen langer Halbwertszeit zu einer Kumulation und damit einer Übersterblichkeit führen könnte. Der besondere Sinn einer Zusatz-Kategorie neben „SABA“ und „LABA“ ist der DEGAM nicht ersichtlich.</p> |                                     | Nein                                       | Die Empfehlungen des G-BA basieren – sofern nicht ausdrücklich angegeben – auf Leitlinien. Im deutschen Versorgungskontext ist hierbei vorrangig die NVL Asthma zu nennen. Um eine unterschiedliche Terminologie zu vermeiden wurde daher der Benennung dieser Substanzgruppe aus der NVL gefolgt.   |
| 1 | DEGAM  | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.3:</b></p> <p>„Die zusätzliche Anwendung inhalativer Anticholinergika in der Anfallstherapie wird laut IQWiG in mehreren Leitlinien genannt.“</p> <p>Anticholinergika sollen nach den Ergebnissen des Cochrane-Reviews von Westby nach Auffassung der DEGAM nicht zur Bedarfstherapie empfohlen werden.</p>  |                                     | Nein                                       | <p>Wie bereits bei der Würdigung zur entsprechenden Ziffer im Empfehlungstext aufgeführt, erscheint die vorgenommene Einschränkung des Alters (5-17 Jahre) ausreichend und ist leitlinienkonform.</p> <p>Bei der Überprüfung der Ausführungen im Begründungstext wurde jedoch deutlich, dass sich hier redundante Aussagen zu den Anticholinergika finden. Diese werden daher angepasst:</p> <p><i>„Bei Kindern und Jugendlichen kann alternativ oder zusätzlich bei Bedarf ein kurz wirksames Anticholinergikum zum Einsatz</i></p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|---|
| 1 | DEGAM                                 | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 2:</b></p> <p>Das Erreichen der genannten Outcome-Parameter sollte keinesfalls mit finanziellen Incentives verbunden werden, um eine Patienten-Selektion zu vermeiden.</p> |                              | Nein                                | <p><i>kommen.[1, 3, 4, 8, 9, 10, 19] [...]</i></p> <p><i>Die zusätzliche Anwendung inhalativer Anticholinergika in der Anfallstherapie wird laut IQWiG [2] in mehreren Leitlinien genannt. [1, 3, 4, 8, 10]“</i></p> <p>Die Formulierung von Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren dient ausschließlich der Qualitätssicherung im Bereich DMP.</p>  |
| 1 | DEGAM                                 | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 2:</b></p> <p>Ansonsten schlägt die DEGAM einen zusätzlichen Indikator vor: Anteil Patienten mit ICS unter allen medikamentös behandelten Patienten mit Asthma.</p>        |                              | Nein                                | <p>Im Gegensatz zu der durch die DEGAM vorgeschlagenen Formulierung sieht der Begründungstext vor, den Anteil an ICS bezogen auf die Patienten zu untersuchen, die eine Dauertherapie erhalten. Gemäß der Stellungnahme soll die ICS-Gabe bezogen auf alle medikamentös behandelte Patienten betrachtet werden. Der bestehende Vorschlag im Begründungstext ist sachgerecht und wird daher beibehalten.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>   | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>  |
|---|--|--|-------------------------------------|--|---|
| 1 | DEGAM  | <p><b>Anschreiben:</b></p> <p>Angesichts der diagnostischen und prognostischen Unsicherheit bei Kindern im Altern von 2-4 Jahren spricht sich die DEGAM gegen eine Einbeziehung von Kindern dieser Altersgruppe in das DMP Asthma aus.</p>   |                                     | Offen                                      | Die von der DEGAM beschriebene Problematik wurde im G-BA ausführlich beraten. Das von der DEGAM befürwortete Votum findet sich in Position 2, die sich gegen eine Einbeziehung der Kinder im Alter von 2-4 Jahren in das DMP ausspricht.  |
| 1 | DEGAM  | <p><b>Generelle Anmerkungen:</b></p> <p>Generell wäre es wünschenswert gewesen, der Konsultationsentwurf hätte eine Zeilennummerierung aufgewiesen, die eine Zuordnung der Kommentare erleichtert hätte.</p>   |                                     |  | Der Anregung der DEGAM wird gefolgt und bei zukünftigen Stellungnahmeverfahren in den entsprechenden Dokumenten eine Zeilennummerierung vorgenommen.  |
| 2 | AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften:<br><br><u>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM) / 07.04.2011</u> | Der Zusammenhang zwischen Passivrauchbelastung und der Entstehung sowie Verschlechterung des Asthma wird m.E. (soweit ich in den Anhängen nichts übersehen habe) nicht ausreichend gewürdigt. Insb. die Daten der im NEJM publizierten schottischen Studie (NEJM 2010; 363: 1139), die eine Reduktion kindlicher Asthma Fälle durch Nichtraucher-schutzgesetzgebung zeigt, sollten im Kontext mit einer Vielzahl von weiteren Studien zum Thema (zT bei Erwachsenen) berücksichtigt werden. An geeigneten Stellen der Leitlinie sollte gut sichtbar und unmissverständlich dargestellt werden, dass Passivrauchbelastung auch geringen Ausmaßes Zuhause oder außer Hause Asthma Anfälle auslösen kann und die Asthma-Kontrolle verschlechtert. Daher muss eine Passivrauchbelastung unbedingt vermieden werden. Rauchenden |                                     | Nein                                       | Der wichtige Aspekt des Passivrauchens wird sowohl in Teil Ia als auch in Teil Ib (2-4 Jährige) bereits ergänzt. Die Einführung eines zusätzlichen Qualitätsindikators ist jedoch derzeit nicht umsetzbar.<br><br>Die Dokumentation des Passivrauchens sollte Teil der Anlage 2 zur RSAV (§§ 28b bis 28g) werden. Dies wird zu einem späteren Zeitpunkt geprüft und ggf. in der Anlage angepasst. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum   | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe  | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---|---|---|-------------------------------------|---|
| 3 | <p>AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften:</p> <p><b><u>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) / 07.04.2011</u></b></p> | <p>Eltern von Kindern mit Asthma sollten diese Zusammenhänge vom Arzt eindeutig vermittelt werden. Weiter muss rauchenden Eltern eine qualifizierte Tabakentwöhnung mit medikamentöser und psychosozialer Komponente angeboten werden. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass diese Angebote niederschwellig genutzt werden können. Vergl. hierzu auch die AWMF S3 LL Tabakentwöhnung bei COPD der DGP von 2008. Als wesentlicher Qualitätsindikator: Erfragung und Dokumentation des Rauchverhaltens der Eltern bzw. der Erziehungsberechtigten des an Asthma erkrankten Kindes.</p> <p><b>Anschreiben:</b></p> <p><b>1. Einleitung - Bedeutung des DMP für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Asthma bronchiale</b></p> <p>Die Verfasser dieser Stellungnahme waren mit weiteren pädiatrischen Verbänden an der Schaffung und Umsetzung des DMP Asthma bronchiale für Kinder und Jugendliche beteiligt. Seither konnte in mehreren Studien gezeigt werden, dass die medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Asthma bronchiale durch das DMP Asthma bronchiale eindeutig verbessert wurde (1,2):</p> | <p><b>„Die Patientengruppe, die durch einen pneumologisch qualifizierten Arzt bzw. Kinder und Jugendarzt betreut wird, hat eine höhere Wahrscheinlichkeit, die Qualitätsziele zu erreichen, als vom Hausarzt betreute Patienten. Die getrennte Auswertung von Kindern und Jugendlichen einerseits sowie Erwachsenen andererseits legt Unterschiede zwischen beiden Gruppen offen sowohl hinsichtlich der Häufigkeit als auch der Varianz der Qualitätszielerreichung.“</b> (Zitat aus dem Qualitätssicherungsbericht 2009-Disease- Management- Programme in Nordrhein)</p> <p>Auch die durch das IGES –</p> | Offen                               | Die Erweiterung des DMP-Teils 1 „Asthma bronchiale“ um die Altersgruppe der 2-4 Jährigen wurde im G-BA ausführlich beraten. Das von der DGKJ befürwortete Votum findet sich in Position 1, die sich für eine Einbeziehung der Kinder im Alter von 2-4 Jahren in das DMP ausspricht. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|  | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme |
|--|---------------------------------------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------|
|  |                                       |                          | <p>Institut im Auftrag der Deutschen Angestellten-Krankenkasse DAK durchführte Befragung von Eltern asthmakranker Kinder belegt den Erfolg des DMP und insbesondere der Schulungs- und Instruktionsmaßnahmen.</p> <p>„Wie schon bei der Untersuchung im Jahr 2000 herausgestellt wurde, steht eine umfassende Beratung der Eltern zum Umgang mit der Erkrankung ihres Kindes in direktem Zusammenhang mit dem Erfolg der eingeleiteten Behandlung. Aufgeklärte und informierte Eltern stehen den gewählten Behandlungsmethoden offener gegenüber und arbeiten besser mit dem Arzt zusammen. So werden die Anweisungen zur Medikation besser eingehalten oder Notfallsituationen besser bewältigt.</p> <p>Eltern, die von ihren Ärzten ausführlich beraten und informiert werden, sind deutlich kooperationsbereiter, haben weniger Ängste in Bezug auf die Medikamente und fühlen sich sicherer im Umgang mit der Krankheit.</p> <p><b>Durch eine kontinuierliche Betreuung und Beratung der</b></p> |                                     |                             |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe  | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|---|---|-------------------------------------|---|
| 3 | DGKJ                                  | <p><b>2. Aufnahme von Kleinkindern mit Asthma bronchiale in das DMP Asthma</b></p> <p>An dieser Stelle möchten wir betonen, dass wir die Auffassung der Position 1, d. h. die Aufnahme von Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren in das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale in Form der Ergänzung eines Teiles Ib eindeutig befürworten.</p> | <p><b>Kinder und Familien innerhalb des DMP hat sich daher vor allem für die Teilnehmer am DMP die Versorgungssituation der Kinder im Vergleich zu der Untersuchung aus dem Jahr 2000 spürbar verbessert.</b></p> <p>Ein zentrales Instrument innerhalb des DMP stellen die Patientenschulungen dar. Der Bekanntheitsgrad von Patientenschulungen ist im Vergleich zur vorangegangenen Studie von damals rund 50 Prozent auf über 70 % angestiegen, die Teilnahmequote von damals 23 % auf rund 34 %. Die Teilnehmer an Patientenschulungen verfügen über ein sehr gutes Selbstmanagement der Erkrankung.“ (Zitat aus der DAK-Studie, veröffentlicht 2009)</p> <p>Wir unterstützen insbesondere die Auffassung der Position 1, so wie sie in der Anlage 2 ausgeführt wird. Der Auffassung der Position 2 können wir uns nicht anschließen. Das Asthma bronchiale ist in der Altersgruppe der Klein- und Vorschulkinder eine der häufigsten chronischen Erkrankungen. Unkontrollierte Verläufe mit stationären Aufnahmen sind in</p> | Offen                               | Die Erweiterung des DMP-Teils 1 „Asthma bronchiale“ um die Altersgruppe der 2-4 Jährigen wurde im G-BA ausführlich beraten. Das von der DGKJ befürwortete Votum findet sich in Position 1, die sich für eine Einbeziehung der Kinder im Alter von 2-4 Jahren in das DMP ausspricht. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|  | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme |
|--|---------------------------------------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------|
|  |                                       |                          | <p>dieser Altersgruppe deutlich häufiger als bei älteren Kindern (3). Gerade weil die Diagnosestellung mitunter erschwert ist, kann eine strukturierte Behandlung zu einer Verbesserung der Versorgung beitragen. Im Übrigen weisen wir darauf hin, wie schwierig grundsätzlich die Diagnosestellung des Asthmas auch in anderen Altersstufen ist (4). Die Differenzierung zwischen COPD und Asthma bronchiale ist im Bereich der internistischen Pneumologie eine große Herausforderung, die Konsequenzen für die Therapie, aber auch für die Wahl des jeweiligen DMP hat. Solange keine Genomanalyse zur eindeutigen Diagnose eines Asthma bronchiale verfügbar ist, bleibt die Diagnosestellung „Asthma“ in jeder Altersstufe eine ärztliche Kunst.</p> <p>Eltern von Kleinkindern mit Asthma bronchiale profitierten von einer intensivierten Betreuung einschließlich Schulung und Instruktion. Die Auswertung eines bayerischen IV-Vertrages konnte die Wirksamkeit eines vergleichbaren strukturierten Programms für Kleinkinder belegen (5). Die Auswertung der bereits erwähnten DAK-Studie</p> |                                     |                             |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|
| 3 | DGKJ                                  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.2.3:</b><br/>           „Bei Verdacht auf eine allergische Genese des Asthma ist zu prüfen, ob eine allergologische Stufendiagnostik durchzuführen ist.“<br/>           Soll ersetzt werden durch „Bei Verdacht.....Asthma bronchiale <b>muss</b> eine allergologische Stufendiagnostik durchgeführt werden.“</p> | <p>zeigte auch, dass die Diagnose des Asthma bronchiale meist bereits in der Altersgruppe der 2 bis 4-jährigen gestellt wird, eine Behandlung aber häufig zu spät einsetzt (2).</p> <p>Die für die Versorgung in Deutschland relevante aktuelle Nationale Versorgungs-Leitlinie Asthma bronchiale sowie die internationalen Leitlinien kennen für das Asthma keine untere Altersgrenze. In der NVL gilt für die 2 bis 17-jährigen mit gewissen Modifikationen, auf die der vorliegende Entwurf angemessen Rücksicht nimmt, ein einheitliches Therapieschema. Die Erweiterung/Ergänzung des DMP-Asthma um die Altersgruppe der 2 bis 4-jährigen beseitigt die bisherige, willkürlich erscheinende Altersbegrenzung und stellt das DMP-Asthma auf eine leitliniengerechte evidenzbasierte Grundlage.</p> <p>Begründung: Aus unserer Sicht muss in jedem Fall eine allergologische Diagnostik erfolgen, unabhängig vom Vorliegen einer anderen allergischen Erkrankung oder Anamnese.</p> | Nein                                | Die Empfehlung entspricht den bisherigen Vorgaben. Die Formulierung „ist zu prüfen“ hat normativen Charakter. Eine verbindlichere Formulierung ist nicht notwendig. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme  |
|---|---------------------------------------|---|--|-------------------------------------|--|
| 3 | DGKJ                                  | <b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.1:</b><br>Wir empfehlen Alternativvorschlag 1.   |  | Offen                               | Die Problematik des Konfliktes zwischen Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien einerseits und dem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Medikamenten zur Unterstützung der Tabakentwöhnung nach § 34 SGB V andererseits, wurden ausführlich beraten und finden sich in den beiden Varianten wieder. Die Position der DGKJ ist bereits in die Beratung zur Überarbeitung des strukturierten Behandlungsprogramms eingeflossen und findet sich in Variante 1 wieder. |
| 3 | DGKJ                                  | <b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.2:</b><br>Wir empfehlen folgende Ergänzung (fett):<br>„Jede Patientin und jeder Patient mit Asthma bronchiale soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien. <b>Bei Kindern und Jugendlichen kann es erforderlich sein, dass Schulungsmaßnahmen abhängig vom Alter eines Patienten wiederholt werden.</b> “ | Begründung: Der DMP- Vertrag in einigen KV-Bereichen, so zum Beispiel in Nordrhein, sieht vor, dass eine Schulung nur einmal im Lebensfall berechnungsfähig ist. Dies widerspricht jeder lerntheoretischen Erfahrung und berücksichtigt nicht, dass Kleinkinder unter 4 Jahren, Kinder zwischen 5 und 12 Jahren und Jugendliche über 12 Jahren eine jeweils altersangepasste, zielgruppenorientierte Schulung benötigen. Ein chronisch asthmakranker Jugendlicher, der im Alter von sechs Jahren an einer standardisierten Asthaschulung teilgenommen hat, sollte im Alter von 12 bis 18 | Nein                                | Die gewählte Formulierung im Empfehlungstext schließt eine erneute Teilnahme an einem Schulungs- und Behandlungsprogramm nicht aus, um der von der DGKJ vorgetragenen Notwendigkeit wiederholter Schulungen insbesondere bei Kindern und Jugendlichen Rechnung zu tragen. Eine Ergänzung in der vorgeschlagenen Form ist nicht notwendig.  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme  |
|---|---------------------------------------|--|--|-------------------------------------|--|
| 3 | DGKJ                                  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.6.1:</b><br/> <del>„Nach einer initialen Einweisung in die Inhalationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.“</del></p> <p>Im vorliegenden Text ist diese ursprüngliche Formulierung bei den Erwachsenen gestrichen (siehe oben). Im Text zur Behandlung von Kindern fehlt sie völlig. Dies ist unverständlich, da die Instruktion, d.h. die Demonstration und Überprüfung der korrekten Inhalationstechnik die elementare Grundlage der medikamentösen Asthmatherapie ist. Der Wechsel des Inhalations-Device ohne erneute Instruktion des Patienten führte in einer englischen Studie zu einer signifikanten Verschlechterung der Asthmakontrolle (6). Im Dokumentationsbogen wird die Überprüfung der Inhalationstechnik sinnvollerweise erfragt.</p> | <p>Jahren die erneute Möglichkeit zur Teilnahme an einer Asthmaschulung haben.</p> | Nein                                | <p>Die Formulierung wurde in Teil 1a unter Ziffer 1.5.6.1 gestrichen und unter Ziffer 1.5.6 verortet, in Teil 1b unter Ziffer 1.5.6.3.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>  |
|---|--|--|-------------------------------------|--|---|
| 3 | DGKJ   | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 4.2:</b></p> <p>Wir empfehlen folgende Ergänzung (fett):</p> <p>„Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer 1.3 genannten Therapiezielen belegt werden. Schulungs- und Behandlungsprogramme müssen die individuellen Behandlungspläne berücksichtigen. Schulungsprogramme für Kinder sollen und für Jugendliche können die Möglichkeit der Schulung von ständigen Betreuungspersonen vorsehen.</p> <p><b>Eine Wiederholung der Schulung, die im Kindesalter als gemeinsame Eltern-/Kinderschulung erfolgte, im Jugendalter ist möglich.</b> Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.“</p> | Begründung: siehe oben!             | Nein                                       | Die gewählte Formulierung im Empfehlungstext schließt eine erneute Teilnahme an einem Schulungs- und Behandlungsprogramm nicht aus, um der von der DGKJ vorgetragene Notwendigkeit wiederholter Schulungen insbesondere bei Kindern und Jugendlichen Rechnung zu tragen (siehe auch Teil 1a, Ziffer 1.5.2). |
| 3 | DGKJ   | <p><b>Empfehlungstext Teil 1b, Ziffer 1.2.1:</b></p> <p>Alt: - „Die Diagnose gilt auch als gestellt, wenn die Einschreibekriterien wie für Kinder ab 5 Jahre erfüllt werden.“</p> <p>Neu:- „Die Diagnose gilt auch als gestellt, wenn die Einschreibekriterien <b>entsprechend denen</b> für Kinder ab 5 Jahre erfüllt werden.“</p>  | Begründung: sprachliche Korrektur.  | Ja   | Die Anregung zur sprachlichen Umformulierung wurde übernommen.  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>   | <b>Begründung und Quellenangabe</b>  | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>  |
|---|--|---|--|--|---|
| 3 | DGKJ   | <p><b>Empfehlungstext Teil 1b, Ziffer 1.2.3:</b></p> <p>„Bei Verdacht auf eine allergische Genese der rez. obstr. Bronchitiden/Asthma bronchiale und Vorliegen einer anderen allergischen Erkrankung ist zu prüfen, ob eine allergologische Stufendiagnostik durchzuführen ist.“</p> <p>Soll ersetzt werden durch „Bei Verdacht.....Asthma bronchiale <b>muss</b> eine allergologische Stufendiagnostik durchgeführt werden.“</p> | <p>Begründung: Aus unserer Sicht muss in jedem Fall eine allergologische Diagnostik erfolgen, unabhängig vom Vorliegen einer anderen allergischen Erkrankung oder Anamnese.</p>  | Nein                                       | <p>Wie im Begründungstext beschrieben, empfehlen verschiedene Leitlinien unterschiedliche Schritte mit variierenden Empfehlungsgraden bzw. Evidenzleveln. Eine verbindlichere Formulierung ist daher nicht zielführend.</p>   |
| 3 | DGKJ   | <p><b>Empfehlungstext Teil 1b, Ziffer 4.2:</b></p> <p>Wir empfehlen die Aufnahme eines Hinweises, dass die Schulung nach 1b die erneute Schulung bei Aufnahme in Teil 1a nicht ausschließt.</p>   | <p>Begründung: Schulungsmaßnahmen des Teil 1b richten sich überwiegend an die Eltern/Betreuer der betroffenen Kinder. Die Schulung nach Teil 1a insbesondere an die Patienten und Betreuer.</p>  | Nein                                       | <p>Siehe entsprechende Würdigung unter Teil 1a Ziffer 1.5.2 und 4.2</p>   |
| 3 | DGKJ   | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 2:</b></p> <p>Zu den gelb markierten Passagen auf Seite 10:</p> <p>In der Tabelle Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren wird in der zweiten Zeile der Alternativvorschlag 2 mit Ergänzungen befürwortet, ebenso wie der Ergänzungsvorschlag in Zeile 4.</p>   | <p><b>4. Literatur</b></p> <p>1. Qualitätssicherungsbericht 2009-Disease-Management-Programme in Nordrhein. Nordrheinische Gemeinsame Einrichtung Disease-Management-Programme GbR</p> <p>2. IGES, DAK. Wie beurteilen Eltern die Versorgung ihrer asthmakranken Kinder? 2009.</p> <p>3. Kocevar VS, Bisgaard H, Jonsson L, Valovirta E, Kristensen F, Yin DD, et al. Variations in pediatric asthma hospitalization rates and costs be-</p> | Ja   | <p>Die Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren wurden im G-BA ausführlich beraten.</p> <p>Im Laufe der weiteren Beratungen erfolgte eine Einigung auf Alternative 2, da auch bei Patientinnen und Patienten ab 5 Jahren die Betreuungspersonen möglicherweise mitgeschult werden.</p> <p>Entsprechend der Stellungnahme der DGKJ wurde ferner der Ergänzungsvorschlag in Zeile 4 übernommen. Die Darstellung der Häufigkeiten der</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|--|--|-------------------------------------|---|
| 3 | DGKJ                                  | <p><b>Begründungstext Teil 1b:</b></p> <p>Der Begründungstext betont sehr die Unsicherheiten von Diagnose und Prognose der Erkrankung in dieser Altersgruppe. Es fehlt dabei der Hinweis auf die vergleichbaren Unsicherheiten bei älteren Patienten, auch dort gibt es keinen Goldstandard (4). Alle aktuellen Leitlinien halten in dieser Altersgruppe die Diagnose eines Asthmas bronchiale für möglich und notwendig. Dies müsste im Begründungstext deutlicher herausgearbeitet werden.</p> | <p>tween and within Nordic countries. Chest 2004;125(5):1680-4.</p> <p>4. Australia NAC. Asthma Management Handbook 2006. 2006.</p> <p>5. Schauerte G, Fendel T, Schwab S, Bredl C. Children with Bronchial Asthma: Effects of an Integrated Health-Care Programme. Pneumologie 2010; 64(2):73-80.</p> <p>6. Thomas, M., Price, D., Lloyd, A. etal. Inhaled corticosteroids for asthma: impact of practice level device switching on asthma control. BMC Pulmonary Medicine 2009, 9: 1</p> | Nein                                | <p>stationären Einweisungen wird damit auch weiterhin gewährleistet.</p> <p>Bei der Entscheidungsfindung im G-BA zur Einbeziehung der 2-4 Jährigen in das DMP Asthma bronchiale wurden die bestehenden Unsicherheiten bei der Diagnosestellung berücksichtigt, daher werden diese auch in der Einleitung zum Begründungstext genannt. Ein gesonderter Hinweis hinsichtlich der Diagnosestellung bei älteren Patienten ist nicht zielführend, da diese hier nicht adressiert werden.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>   | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>   |
|---|--|---|-------------------------------------|--|--|
| 3 | DGKJ   | <p><b>Anlage 10 der RSAV</b></p> <p>Um den mit dem DMP verbundenen Verwaltungsaufwand gering zu halten, ist für die betreuenden Ärzte eine einheitliche Dokumentation für die beiden Teile des DMP sehr wichtig. Andererseits erfordert die wissenschaftliche Auswertung (siehe auch den Qualitätssicherungsbericht 2009 Disease-Management-Programme in Nordrhein) eine sinnvolle und praxisrelevante Erfassung der Patientendaten. Nur hierdurch ist eine Rückkopplung an die dokumentierende Ärzte („Feedback-Berichte“) und in deren Folge eine Steigerung der Motivation zur Teilnahme am DMP möglich.</p> |                                     |  | Diese Feststellung löst keine Notwendigkeit einer Änderung aus.  |
| 3 | DGKJ   | <p><b>Anlage 10 der RSAV</b></p> <p>Anmerkungen zu den dissenten Passagen:</p>  |                                     |  |  |
| 3 | DGKJ   | Lfd.Nr. 1.: Alternativvorschlag 1   |                                     | Nein                                       | Im Laufe der weiteren Beratungen erfolgte eine Einigung auf Alternative 2. Laut NVL ist ein Asthma, welches häufiger als 2 Mal pro Woche Symptome bereitet nicht vollständig kontrolliert. Die Erfassung der täglichen Symptome erlaubt keine weitere Differenzierung. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|---|
| 3 | DGKJ                                  | Lfd.Nr. 3: Alternativvorschlag 2   |                              | Offen                               | Die Dokumentationsparameter wurden im G-BA ausführlich beraten. Die befürwortete Position der DGKJ findet sich in den genannten Varianten wieder.   |
| 3 | DGKJ                                  | Lfd.Nr. 6: Alternativvorschlag 1   |                              | Ja                                  | Dem Vorschlag der DGKJ wurde gefolgt.   |
| 3 | DGKJ                                  | <p><b>Anlage 10 der RSAV</b></p> <p>Ergänzungsvorschlag:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die aktuellen Leitlinien betonen als Therapieziel die Bedeutung der Kontrolle der asthmatischen Beschwerden. Der Grad der Asthmakontrolle, wird in der Zeile mit der Lfd.Nr. 1 erfasst. Leitliniengemäß soll die Therapiestufe entsprechend dem Grad der Asthmakontrolle ggf. modifiziert werden. Mit den Angaben nach Lfd.Nr. 4-9 lässt sich diese Anpassung nur eingeschränkt darstellen, da die Dosis eines Medikamentes (z.B. inhalative Kortikoide: niedrig- mittel- hoch dosiert) nicht erfasst wird. Sinnvoll wäre die Aufnahme eines zusätzlichen Parameters zur Dokumentation Anpassung der Therapiestufe. Mit geringem Mehraufwand wird der dokumentierende Kollege an eine eventuell notwendige Anpassung erinnert, gleichzeitig wäre eine bessere Evaluation ermöglicht. Zum Beispiel: Therapiestufe: intensiviert- unverändert- reduziert-(Reduktion nicht möglich). Dies könnte z.B. unter "Behandlungsplanung" als neue Lfd.Nr. 12 eingefügt werden.</li> </ul> |                              | Nein                                | <p>Die Vorschläge zur Lfd. Nr. 1 erscheinen als Indikator der Asthmakontrolle jeweils ausreichend. Es ist dem G-BA bewusst, dass die Bewertung der Asthma-Kontrolle z.B. in der NVL Asthma wesentlich mehr Parameter erfasst. Die Erfassung der Häufigkeit der Asthma-Symptome soll einen Kompromiss zwischen einem vertretbaren Umfang der Dokumentation einerseits und einer ausreichenden Trennschärfe in Bezug auf die Erfassung der Asthmakontrolle darstellen.</p> <p>Die vorgeschlagene Ergänzung zur Anpassung der Therapie, ggf. in Zusammenhang mit einem entsprechenden Qualitätsziel und Qualitätsindikator, sollte bei einer erneuten Überarbeitung des DMP erneut erwogen werden.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>   |
|---|--|--|-------------------------------------|--|--|
| 3 | DGKJ   | <p><b>Anlage 10 der RSAV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Zeile 12 Schriftlicher Selbstmanagementplan kann u.E. nach nicht durchführbar gestrichen werden.</li> </ul>   |                                     | Ja   | „Nicht durchführbar“ wird gestrichen. Ein Managementplan sollte in jedem Fall erstellt werden, auch wenn die jeweiligen Empfehlungen ggf. von einer Betreuungsperson umgesetzt werden.   |
| 3 | DGKJ   | <p><b>Anlage 10 der RSAV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der letzten Zeile 13 sollte hinter Überweisung "bzw. Einweisung" gestrichen werden, da dieser Punkt bereits unter Lfd.Nr. 3 "relevante Ereignisse" erfasst wird.</li> </ul> |                                     | Nein                                       | Mit der Lfd. Nr. 13 soll die Einhaltung der in Teil 1a und 1b jeweils unter Ziffer 1.6.2 und 1.6.3 definierten Kriterien zur Überweisung bzw. Einweisung dokumentiert werden. Im Falle der Einweisung in ein Krankenhaus kommt es hierbei tatsächlich zu einer gewissen Redundanz in der Dokumentation, die jedoch als unschädlich angesehen wird. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum                                    | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe  | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|--|--|---|-------------------------------------|---|
| 4 | Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e.V. (BHV) / 06.04.2011 | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.4:</b></p> <p>Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen,; dabei ist auch das Vorliegen von Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) und Komorbiditäten (z. B. Rhinitis/Sinusitis, Vocal Cord Dysfunction) (ZVK-Ergänzung) zu berücksichtigen.</p> | <p>Siehe Artikel:<br/>Vocal Cord Dysfunction</p> <p>Eine wichtige Differenzialdiagnose zum Asthma bronchiale, Klaus Kenn, Markus M. Hess</p> <p>Deutsches Ärzteblatt Jg. 105 Heft 41 10. Oktober 2008</p> <p>„Für Kinder und Jugendliche, die wegen Asthma bronchiale hospitalisiert waren, wird eine bis zu 14 %ige VCD-Prävalenz angenommen (11). In circa 75 % der Fälle fand sich eine Koinzidenz von Asthma und VCD (12).</p> <p>(11. Gavin LA,Wamboldt M, Brugman S, Roesler TA,Wamboldt F: Psychological and family characteristics of adolescents with vocal cord dysfunction.</p> <p>J of Asthma 1998; 35: 409–17.</p> <p>12. Brugman S: What's this thing called vocal cord dysfunction. Pulmonary and Critical Care Update; in press.)</p> | Nein                                | Wenngleich die Vocal Cord Dysfunction eine wichtige Differentialdiagnose zum Asthma bronchiale darstellt und auch als Komorbidität vorliegen kann, wird eine explizite Nennung nicht für erforderlich gehalten. Die Nennung der Rhinitis/Sinusitis als Komorbidität ist lediglich beispielhaft erfolgt. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|
| 4 | BHV                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ergänzung einer neuen therapeutischen Maßnahme ( neue Ziffer 1.5.2) mit Verschiebung der folgenden Ziffern 1.5.ff:</b></p> <p><b>1.5.2 Krankengymnastik (Atemtherapie)</b></p> <p>Krankengymnastik Atemtherapie ist ein wesentlicher Bestandteil der nicht medikamentösen Behandlung bei Atemwegserkrankungen. In geeigneten Fällen kann daher die Ärztin oder der Arzt die Verordnung von Krankengymnastik Atemtherapie ergänzend mit Thermoerapie oder Inhalation oder BGM ergänzend mit Thermoerapie unter Bezugnahme auf die Heilmittel-Richtlinien verordnen.</p> |  | Nein                                | In der Leitlinienrecherche und -bewertung des IQWiG fanden sich keine Hinweise auf höhergradige Empfehlungen zur Atemtherapie in den bewerteten Leitlinien. Daher wurde diese nicht explizit erwähnt. Die Verordnung einer Atemtherapie kann in geeigneten Fällen indiziert sein, dass diese im Empfehlungstext nicht genannt wird, steht dem nicht entgegen. |
| 4 | BHV                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil 1a, Ziffer 1.6.2, Spiegelstrich 6:</b></p> <p>Begleiterkrankungen (z. B. COPD, chronische Rhinitis/Sinusitis, rezidivierender Pseudo-Krupp, <b>Vocal Cord Dysfunction</b>),</p>  |  | Nein                                | Wenngleich die Vocal Cord Dysfunction eine wichtige Differentialdiagnose zum Asthma bronchiale darstellt und auch als Komorbidität vorliegen kann, wird eine explizite Nennung nicht für erforderlich gehalten. Die Nennung der Rhinitis/Sinusitis als Komorbidität ist lediglich beispielhaft erfolgt.   |
| 4 | BHV                                   | <p><b>Begründungstext Teil 1a, Ziffer 1.5.2 neu:</b></p> <p>Die Begründung für die Ergänzung KG Atemtherapie als nicht-medikamentöse Therapiemaßnahme liefert über den Heilmittelkatalog hinaus die NVL Asthma:</p> <p>„Das Beherrschen der Techniken der physio-</p>   | <p>Literatur:</p> <p>459. Thomas M, McKinley RK, Freeman E, Foy C, Prodger P, Price D. Breathing retraining for dysfunctional breathing in asthma: a randomised controlled trial. Thorax</p> | Nein                                | In der Leitlinienrecherche und -bewertung des IQWiG fanden sich keine Hinweise auf höhergradige Empfehlungen zur Atemtherapie in den bewerteten Leitlinien. Daher wurde diese nicht explizit erwähnt. Die Ver-  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|  | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|--|---------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|
|  |                                       | <p>therapeutischen Atemtherapie kann bei Patienten mit Asthma, insbesondere bei Patienten mit dysfunktionaler Atmung, zu einer Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität [459-462] und verbesserten Einzelparametern der Asthmakontrolle [462] sowie zu einem geringeren Bedarf an Bedarfsmedikation führen [463].</p> | <p>2003;58(2):110-5.</p> <p>460. Holloway EA, West RJ. Integrated breathing and relaxation training (the Papworth method) for adults with asthma in primary care: a randomised controlled trial. Thorax 2007;62(12):1039-42.</p> <p>461. Holloway E, Ram FS. Breathing exercises for asthma. Cochrane Database Syst Rev 2004;(1):CD001277.</p> <p>462. Cowie RL, Conley DP, Underwood MF, Reader PG. A randomised controlled trial of the Buteyko technique as an adjunct to conventional management of asthma. Respir Med 2008;102(5):726-32.</p> <p>463. Slader CA, Reddel HK, Spencer LM, Belousova EG, Armour CL, Bosnic-Anticevich SZ, Thien FC, Jenkins CR. Double blind randomised controlled trial of two different breathing techniques in the management of asthma. Thorax 2006;61(8):651-6.</p> |                                     | <p>ordnung einer Atemtherapie kann in geeigneten Fällen indiziert sein, die Tatsache, dass diese im Empfehlungstext nicht genannt wird, steht dem nicht entgegen.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>   | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>  |
|---|--|---|-------------------------------------|--|---|
| 4 | BHV  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1b, Ziffer 1.4:</b></p> <p>Dabei ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen und auch das Vorliegen von Komorbiditäten (z. B. einer allergischen Rhinitis/Sinusitis, <b>Vocal Cord Dysfunktion</b>) zu berücksichtigen</p>   |                                     | Nein                                       | Wenngleich die Vocal Cord Dysfunction eine wichtige Differentialdiagnose zum Asthma bronchiale darstellt und auch als Komorbidität vorliegen kann, wird eine explizite Nennung nicht für erforderlich gehalten. Die Nennung der Rhinitis/Sinusitis als Komorbidität ist lediglich beispielhaft erfolgt.   |
| 4 | BHV  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1b, Ergänzung einer neuen therapeutischen Maßnahme ( neue Ziffer 1.5.2) mit Verschiebung der folgenden Ziffern 1.5.ff:</b></p> <p><b>1.5.2 Krankengymnastik (Atemtherapie)</b></p> <p>Krankengymnastik Atemtherapie ist ein wesentlicher Bestandteil der nicht medikamentösen Behandlung bei Atemwegserkrankungen. In geeigneten Fällen kann daher die Ärztin oder der Arzt die Verordnung von Krankengymnastik Atemtherapie ergänzend mit Thermoerapie oder Inhalation oder BGM ergänzend mit Thermoerapie unter Bezugnahme auf die Heilmittel-Richtlinien verordnen.</p> |                                     | Nein                                       | In der Leitlinienrecherche und -bewertung des IQWiG fanden sich keine Hinweise auf höhergradige Empfehlungen zur Atemtherapie in den bewerteten Leitlinien. Daher wurde diese nicht explizit erwähnt. Die Verordnung einer Atemtherapie kann in geeigneten Fällen indiziert sein, die Tatsache, dass diese im Empfehlungstext nicht genannt wird, steht dem nicht entgegen. |
| 4 | BHV  | <p><b>Empfehlungstext Teil 1b, Ziffer 1.6.2, Spiegelstrich 4:</b></p> <p>Begleiterkrankungen (z.B. Adenoide, obstruktive Schlafapnoe, chronische Rhinitis/Sinusitis, rezidivierender Pseudo-Krupp, <b>Vocal Cord Dysfunktion</b>),</p>  |                                     | Nein                                       | Wenngleich die Vocal Cord Dysfunction eine wichtige Differentialdiagnose zum Asthma bronchiale darstellt und auch als Komorbidität vorliegen kann, wird eine explizite Nennung nicht für erforderlich   |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|--|--|-------------------------------------|---|
| 4 | BHV                                   | <p><b>Begründungstext Teil 1b, Ziffer 1.5.2 neu:</b></p> <p>Die Begründung für die Ergänzung KG Atemtherapie als nicht-medikamentöse Therapiemaßnahme liefert über den Heilmittelkatalog hinaus die NVL Asthma:</p> <p>„Das Beherrschen der Techniken der physiotherapeutischen Atemtherapie kann bei Patienten mit Asthma, insbesondere bei Patienten mit dysfunktionaler Atmung, zu einer Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität [459-462] und verbesserten Einzelparametern der Asthmakontrolle [462] sowie zu einem geringeren Bedarf an Bedarfsmedikation führen [463].</p> | <p>Literatur:</p> <p>459. Thomas M, McKinley RK, Freeman E, Foy C, Prodger P, Price D. Breathing retraining for dysfunctional breathing in asthma: a randomised controlled trial. Thorax 2003;58(2):110-5.</p> <p>460. Holloway EA, West RJ. Integrated breathing and relaxation training (the Papworth method) for adults with asthma in primary care: a randomised controlled trial. Thorax 2007;62(12):1039-42.</p> <p>461. Holloway E, Ram FS. Breathing exercises for asthma. Cochrane Database Syst Rev 2004;(1):CD001277.</p> <p>462. Cowie RL, Conley DP, Underwood MF, Reader PG. A randomised controlled trial of the Buteyko technique as an adjunct to conventional management of asthma. Respir Med 2008;102(5):726-32.</p> <p>463. Slader CA, Reddel HK,</p> | Nein                                | <p>gehalten. Die Nennung der Rhinitis/Sinusitis als Komorbidität ist lediglich beispielhaft erfolgt.</p> <p>In der Leitlinienrecherche und -bewertung des IQWiG fanden sich keine Hinweise auf höhergradige Empfehlungen zur Atemtherapie in den bewerteten Leitlinien. Daher wurde diese nicht explizit erwähnt. Die Verordnung einer Atemtherapie kann in geeigneten Fällen indiziert sein, die Tatsache, dass diese im Empfehlungstext nicht genannt wird, steht dem nicht entgegen.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum              | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe  | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|--|---|---|-------------------------------------|---|
|   |  |   | <p>Spencer LM, Belousova EG, Armour CL, Bosnic-Anticevich SZ, Thien</p> <p>FC, Jenkins CR. Double blind randomised controlled trial of two different breathing techniques in the management of asthma. Thorax 2006;61(8):651-6.</p> |                                     |   |
| 5 | <p><b>Bundesärztekammer (BÄK) / 07.04.2011</b></p> | <p><b>Zur Frage der Einbindung von Kindern im Alter von 2-4 Jahren in das DMP Asthma bronchiale:</b></p> <p>Der Einschluss von Kindern im Alter von 2-4 Jahren in das DMP Asthma sollte ermöglicht werden. Die im Anschreiben des G-BA unter Position 2 sowie in der Einleitung zur Begründung erwähnte diagnostische Unschärfe besteht zwar, unterscheidet sich aber prinzipiell nicht von der Situation bei älteren Kindern oder alten Menschen mit obstruktiven Atembeschwerden. Die gewählten Haupt- und Zusatzkriterien stellen eine gute pragmatische Annäherung dar. Retrospektiv beginnt Asthma bronchiale sehr oft bereits im frühen Kindesalter, und auch verwandte Krankheitsbilder ohne Übergang in chronisches Asthma stellen eine Indikation für die Asthma-typische Behandlung mit inhalativen Steroiden dar. Daher ist die Schaffung einer speziellen Kompetenz- und Versorgungsstruktur mit diagnostischen Kriterien, Behandlungsempfehlungen, regelmäßigem Monitoring und Schulung sinnvoll und geeignet, analog zum DMP Asthma bronchiale bei älteren Kindern, die Lebens-</p> |   | Offen                               | <p>Die Erweiterung des DMP-Teils 1 „Asthma bronchiale“ um die Altersgruppe der 2-4 Jährigen wurde im G-BA ausführlich beraten. Das von der BÄK befürwortete Votum findet sich in Position 1, die sich für eine Einbeziehung der Kinder im Alter von 2-4 Jahren in das DMP ausspricht.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|  | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme |
|--|---------------------------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
|  |                                       | <p>qualität und Langzeitprognose der betroffenen Patienten gegenüber der Standardbehandlung zu verbessern.</p> <p>Es ist überdies zu begrüßen, dass hier in besonderem Maße auf die Vermeidung der Passivrauch-Exposition hingewiesen und eine Tabakabstinenz des Umfeldes empfohlen wird.</p> <p>Die Bundesärztekammer unterstützt daher die Erweiterung der Patientenzielgruppe gemäß Teil Ib des Beschlussentwurfs, würde es aber begrüßen, wenn in den tragenden Gründen die lediglich angedeuteten Versorgungsdefizite ("Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung") noch etwas konkretisiert werden könnten. Die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V sind nach dem Willen des Gesetzgebers mit besonderen Mittelzuweisungen ausgestattet (Koppelung der DMPs an den Risikostrukturausgleich der Krankenkassen), weshalb erhöhte Anforderung an die Diagnosesicherheit gestellt werden. Insofern erscheint es bemerkenswert, dass es, wie in den tragenden Gründen ausgeführt, ausgerechnet das BMG selber war, dass die Ausdehnung der einschreibeberechtigten Patienten in das DMP Asthma forciert hat. Dies unterstreicht die Berechtigung des wiederholten Hinterfragens von DMPs durch den Deutschen Ärztetag [siehe exemplarisch eine Entschließung des 109. Deutschen Ärztetags (1)], ob die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V mit ihrem dezidierten Regelungscharakter einer Rechtsverordnung</p> |                              |                                     |                             |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe  | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme  |
|---|---------------------------------------|---|---|-------------------------------------|--|
| 5 | BÄK                                   | <p>die geeigneten Instrumente waren bzw. sind, um adäquat auf die damals breit bzw. bereitwillig aufgegriffenen Ergebnisse des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen von 2000/2001 (2) zu reagieren.</p> <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <p>• zu 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik</p> <p><b>Streichung eines Satzteils (zweiter Spiegelstrich):</b></p> <p>Zunahme der FEV1 um mindestens 15 % und mindestens 200 ml nach bis zu 14 tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden oder bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden</p> | <p>Begründung: In der NVL Asthma findet sich bei der Stufendiagnostik keine Gabe systemischer Glukokortikosteroide.</p> | Ja                                  | <p>Die Empfehlungen zur Diagnose eines Asthma bronchiale sind in den bewerteten Leitlinien uneinheitlich. Der Anregung der BÄK, eine mit der NVL Asthma konforme Formulierung zu wählen, wird gefolgt und der Passus wie folgt geändert:</p> <p><i>„Zunahme der FEV1 um mindestens 15 % und mindestens 200 ml nach bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden oder bis zu 10 tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden.“</i></p> |
| 5 | BÄK                                   | <p>Falls an der Option der oralen Applikation festgehalten wird, sollte die Dauer auf maximal 10 Tage beschränkt und als Alternative erst nach den ICS aufgeführt werden, vgl. hierzu Abschnitt H 2.4.2 "Reversibilitätstest" der NVL Asthma (S.78 der Langfassung): "Alternativ können 30-50 mg Prednisolon-Äquivalent pro Tag oral, bei Kindern gewichtsgangepasste Dosis, über max. zehn Tage gegeben werden, mit dann allerdings höherem Risiko kortikoidinduzierter unerwünschter Effekte."</p>  |   |                                     |  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe  | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|---|---|-------------------------------------|---|
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <p>• zu 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik</p> <p><b>Ergänzung eines Satzteils (dritter Spiegelstrich):</b></p> <p>- ( ... )</p> <p>- circadiane PEF-Variabilität größer 20 % über 3 bis 14 Tage, <b>mind. 4 Messungen pro Tag</b></p>   | Begründung: ergänzender Hinweis auf Messungen entspricht NVL Asthma | Nein                                | Die Erwähnung der täglichen Häufigkeit der Messungen erscheint entbehrlich. Die Ausführungen unter Teil 1a, Ziffer 1.2.2 erheben nicht den Anspruch, alle Aspekte der lungenfunktionsanalytischen Stufendiagnostik abzudecken, sondern dienen der Nennung von Kriterien.  |
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <p>• zu 1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen</p> <p>Die Bundesärztekammer unterstützt die als "Alternativvorschlag 1" gekennzeichnete Variante, die auch "ggf. geeignete unterstützende medikamentöse Maßnahmen" als Therapieoption mit einbezieht. Die Formulierung sollte entsprechend wissenschaftlicher Empfehlungen (3) dahingehend modifiziert werden, dass deren Einsatz auf den Grad der Abhängigkeit abgestimmt wird, der sich anhand verschiedener Testverfahren bestimmen lässt (insb. Fagerström- Test für Nikotinabhängigkeit). Welche medikamentöse Unterstützung bei welchem Abhängigkeitsgrad empfohlen wird, lässt sich ebenfalls den genannten Leitlinienempfehlungen entnehmen, die sich allerdings derzeit in einer Überarbeitung befinden.</p> <p>Formulierungsvorschlag:</p> |   | Offen                               | <p>Die Problematik des Konfliktes zwischen Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien einerseits und dem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Medikamenten zur Unterstützung der Tabakentwöhnung nach § 34 SGB V andererseits, wurden ausführlich beraten und finden sich in den beiden Varianten wieder. Die Position der BÄK ist bereits in die Beratung zur Überarbeitung des strukturierten Behandlungsprogramms eingeflossen und findet sich in Variante 1 wieder.</p> <p>Eine Ergänzung der Position 1 gemäß der vorgeschlagenen Formulierung in Bezug auf den Grad der Tabakabhängigkeit erscheint nicht notwendig.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme    |
|---|---------------------------------------|---|--|-------------------------------------|--------------------------------|
| 5 | BÄK                                   | <p>„Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, insbesondere verhaltenstherapeutische, und ggf. unter Berücksichtigung des Grades der Tabakabhängigkeit, geeignete unterstützende medikamentöse Maßnahmen) angeboten werden.“</p> <p>Alternativvorschlag 2 ist abzulehnen.</p> | <p>Er reflektiert zwar § 34(1) SGB V, unterschlägt damit jedoch, dass §137f SGB V bestimmt, dass der G-BA Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen erstellen soll:</p> <p>"Zu benennen sind insbesondere Anforderungen an die1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors, ..."</p> | Offen                               | Siehe vorstehende Ausführungen |
| 5 | BÄK                                   | <p>Entsprechend muss der im Begründungstext zu Teil 1 a auf S.5 grau unterlegte Satz "Gemäß § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V sind u. a. Medikamente zur Raucherentwöhnung von der Versorgung ausgeschlossen" entfallen.</p>   | <p>Es ist selbstredend, dass der Einsatz von Medikamenten zur Entwöhnung nur für die zugelassenen Altersgruppen indiziert ist.</p>   | Offen                               | Siehe vorstehende Ausführungen |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme  |
|---|---------------------------------------|---|------------------------------|-------------------------------------|--|
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <p>• zu 1.5.6 Medikamentöse Maßnahmen (letzter Absatz)</p> <p>„Bei guter <b>Asthma-Kontrolle</b> über einen längeren Zeitraum (z. B. über drei Monate bei Einsatz inhalativer Glukokortikosteroide) soll die Reduktion der Therapie erwogen werden.“</p>  |                              | Ja                                  | Die Hinweise der BÄK wurden aufgenommen und die Begründung der Empfehlung Teil Ia und Teil Ib zu Ziffer 1.3 ergänzt. |
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <p>• zu 1.6.2 Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (erster Spiegelstrich):</p> <p>„- bei unzureichendem Therapieerfolg <b>Asthmakontrolle</b> trotz intensivierter Behandlung“</p> <p>Hier wird an zwei Stellen der Begriff "Asthmakontrolle" (bzw. "Asthma-Kontrolle") eingeführt. Dieser Begriff ist aber an keiner Stelle des Textes erläutert. Auch in den tragenden Gründen kommt "Asthmakontrolle" mehrfach, aber ohne Erklärung vor. Es wird empfohlen, eine Erläuterung entsprechend der Definition in der NVL Asthma (siehe dort Abschnitt 2.9) einzufügen, entweder an geeigneter Stelle in den Empfehlungstext oder in die tragenden Gründe:</p> <p><b>Asthmakontrolle</b></p> <p><b>Im Vergleich zur bisherigen Einteilung des Asthmas nach Schweregraden ist die Be-</b></p> |                              | Ja                                  | Die Hinweise der BÄK wurden aufgenommen und die Begründung der Empfehlung Teil Ia und Teil Ib zu Ziffer 1.3 ergänzt. |

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|
| 5 | BÄK                                   | <p>urteilung der Asthmakontrolle für die langfristige Verlaufskontrolle und als Grundlage der Therapie (-anpassungen) geeigneter. Sie beruht auf klinisch leicht zu erfassenden Parametern.</p> <p>Es werden drei Grade der Asthmakontrolle definiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kontrolliertes Asthma;</li> <li>• teilweise kontrolliertes Asthma;</li> <li>• unkontrolliertes Asthma</li> </ul> <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu 1.5.6.1 <b>Dauertherapie Langzeittherapie bei Erwachsenen</b></li> </ul> <p>Vorrangig sollen zur <b>Dauertherapie Langzeittherapie</b> die folgenden Wirkstoffgruppen verwendet werden:</p> <p><b>1. Basistherapie</b></p> <p>- inhalative Glukokortikosteroide.</p> <p><b>2. Als Erweiterung dieser Basistherapie Therapie</b> kommen in Betracht:</p> <p>- inhalative lang <b>wirksame-wirkende</b> Beta-2-Sympathomimetika;</p> | <p>Begründung: Die Begriffe "Dauertherapie" und "Basistherapie" werden in der NVL Asthma nicht verwendet. Es wird empfohlen, den dort stattdessen benutzten Begriff "Langzeittherapie" zu verwenden. Gleiches gilt für den Ausdruck "lang wirksam", der durch "lang wirkende" ersetzt werden sollte (entsprechend auch unter 1.5.6.3 Bedarfstherapie/Anfallstherapie, erster und zweiter Spiegelstrich).</p> | <p>Nein</p> <p>Nein</p>             | <p>Der Begriff „Dauertherapie“ besteht im DMP-Kontext bereits länger in Abgrenzung zur Bedarfstherapie, eine Änderung erscheint nicht zwingend. Die Begriffe „Dauertherapie“ und „Langzeittherapie“ werden synonym verwendet. Gleiches gilt für die Begriffe „lang wirksame“ und „lang wirkende“.</p> <p>Der Begriff der (antientzündlichen) Basistherapie ist auch im Kontext der Behandlung des Asthma bronchiale etabliert, eine Streichung erscheint nicht zielführend.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme  |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|--|
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Weiterer Hinweis:</b> Die Darstellung der Optionen für die Erweiterung der "Basistherapie" bei Erwachsenen/Schulkindern/Jugendlichen ist im Vergleich mit dem Entwurf für Teil 1 b (Kinder im Alter von 2-4 Jahren) nicht stringent. Dort heißt es in der entsprechende Passage 1.5.6.1:</p> <p>„2. als Erweiterung dieser Basistherapie kommen in Betracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eine Kombination der Basistherapeutika (niedrig dosierte inhalative Glukokortikosteroide plus Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten)</li> <li>- Steigerung der Dosis des inhalativen Glukokortikosteroids auf eine mittel hohe Dosis“</li> </ul> <p>Auch bei Erwachsenen/Schulkindern/Jugendlichen gibt es bezüglich des Stepping Up (Therapieeskalation) die Option der Erhöhung der ICS-Dosis ohne Zugabe weiterer Medikamente (siehe Stufenschemata in der NVL Asthma). Die explizite Nennung einer höherdosierten ICS-Monotherapie als Option bei der Erweiterung der Therapie ist aus unserer Sicht nicht zwingend erforderlich und die bisherige Darstellung im DMP ausreichend. Die Darstellung sollte jedoch kongruent sein, wenn das DMP um den Teil 1 b ergänzt wird, d. h. entweder sollte eine höherdosierte ICS-Monotherapie bei Erwachsenen/Schulkindern/Jugendlichen als Option explizit genannt werden, oder diese sollte bei den Kleinkindern entfernt werden.</p> |                              | Ja                                  | Der Empfehlung einer Vereinheitlichung wurde gefolgt und in Teil 1a unter Ziffer 1.5.6.2 ebenfalls die „Steigerung der Dosis des inhalativen Glukokortikosteroids auf eine mittelhohe Dosis“ als Therapieoption bei 5-17 Jährigen angeführt. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme  |
|---|---------------------------------------|--|--|-------------------------------------|--|
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu 1.5.6.2 Dauertherapie bei 5-17 Jährigen</li> </ul> <p>„3. Im Ausnahmefall, bei sonst nichtkontrollierbaren Verläufen</p> <p>- ( ... )</p> <p>- Anti-IgE Antikörper</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten <b>ab 6 Jahren</b> mit, trotz Ausschöpfung einer erweiterten Basistherapie nicht ausreichend kontrollierbarem, schwerem persistierendem allergischem Asthma bronchiale kann eine Behandlung mit Anti-IgE Antikörper geprüft werden.“</p>  | <p>Begründung: "ab 6 Jahren" muss ergänzt werden, da Omalizumab erst ab einem Alter von 6 Jahren zugelassen ist.</p>   | Nein                                | <p>Der G-BA hat sich bewusst gegen eine Nennung des Alters entschieden, da sich der Zulassungsstatus zwischen den Aktualisierungen ändern kann. Der Zulassungsstatus ist zu berücksichtigen.</p>   |
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu 1.5.6.3 Bedarfstherapie/Anfallstherapie</li> </ul> <p>„Bei unzureichendem Ansprechen kommen in Betracht:</p> <p>- ( ... )</p> <p>- Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung)“</p> <p>Laut NVL Asthma (siehe Kapitel 7 und 8, Asthmaanfall beim Erwachsenen bzw. bei Kindern und Jugendlichen) soll Theophyllin im Asthmaanfall erst nach stationärer Aufnahme als intravenöse Gabe verabreicht werden und ist von der Priorisierung her als gleichwertig mit parenteralen Beta-2-Sympathomimetika und Magnesiumsulfat i.v.</p> | <p><b>Literatur</b></p> <p>1. 109. Deutscher Ärztetag: Disease-Management-Programme. Entschließung, Drucksache VII-03, Mai 2006, Magdeburg. <a href="http://www.bundesaerztekammer.de">www.bundesaerztekammer.de</a></p> <p>2. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Gutachten 2000/2001 - Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bd. 111: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Baden-Baden 2002. <a href="http://www.svr-gesundheit.de">http://www.svr-gesundheit.de</a></p> <p>3. Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Sucht-</p> | Nein                                | <p>Die von der BÄK adressierte Problematik war bereits Gegenstand der Beratungen im G-BA. Durch die Umgruppierung (Nennung von Theophyllin zuletzt) und die gewählte Formulierung („Bei unzureichendem Ansprechen kommen in Betracht“) wird die nachrangige Bedeutung von Theophyllin ausreichend deutlich, zudem finden sich im Begründungstext hierzu weitere Ausführungen. Die Aufzählung erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, daher muss einen Nennung der genannten weiteren Therapiealternativen nicht erfolgen.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme  |
|---|---------------------------------------|---|--|-------------------------------------|--|
| 5 | BÄK                                   | <p>zu betrachten. Da die letzteren beiden Therapieoptionen nicht aufgeführt sind, gehen wir davon aus, dass nur diejenigen Optionen aufgezählt werden, die für den prästationären Bereich relevant sein sollen. In diesem Fall sollte Theophyllin nicht aufgezählt werden. Andernfalls sollten die Optionen parenterale Beta-2-Sympathomimetika, Magnesiumsulfat i.v. und Sauerstofftherapie (ebenfalls sehr wichtig in der Anfallstherapie!) ergänzt werden.</p> <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <p>• zu 1.5.6.4 Spezifische Immuntherapie/ Hyposensibilisierung</p> <p>„Wenn bei Vorliegen eines allergischen Asthma bronchiale Symptome mit Allergenkarenzversuch und Pharmakotherapie nicht ausreichend zu beseitigen sind, ist die Indikation zur Durchführung einer spezifischen Immuntherapie/ Hyposensibilisierung zu prüfen.“</p> <p>Keine Änderungsvorschläge, es sollte aber geprüft werden, ob vor dem Hintergrund des Bedarfs einer individuellen Indikationsstellung, der unsicheren Studienlage und des Potentials schwerer Nebenwirkungen einer spezifischen Immuntherapie entsprechende Hinweise aus der NVL Asthma übernommen werden sollten (siehe dort in den Abschnitten 3-30 bis 3-34).</p> | <p>therapie (DG-Sucht) und Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN): Tabakbedingte Störungen "Leitlinie Tabakentwöhnung". 2004. <a href="http://www.dg-sucht.de">http://www.dg-sucht.de</a></p> | Nein                                | <p>Durch die gewählte Formulierung („ist zu prüfen“) wird der genannten Problematik bereits Rechnung getragen. Die Indikationsstellung hat stets kritisch und individuell auch unter Berücksichtigung von unerwünschten Wirkungen und Risiken zu erfolgen.</p> |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|---|
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu 1.6.2 Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung</li> </ul> <p>„- ( ... )</p> <p>- Einleitung einer Therapie mit Anti-IgE-Antikörper“</p> <p>In der NVL Asthma lautet die entsprechende Passage "Indikation zur Behandlung mit Omalizumab" und ist mit dem Hinweis versehen, dass "aufgrund der Gefahr schwerer Nebenwirkungen (anaphylaktischer Schock) die Behandlung mit Omalizumab nur von in der Versorgung von Patienten mit schwerem Asthma erfahrenen Fachärzten bzw. in entsprechenden Zentren durchgeführt werden sollte".</p> <p>„- ( ... )</p> |                              | Nein                                | Der Hinweis auf die Notwendigkeit der Prüfung einer Überweisung bei Einleitung einer Therapie mit Anti-IgE-Antikörpern erscheint ausreichend. Im entsprechenden Therapiehinweis des G-BA findet sich bereits die Formulierung „Die Behandlung mit Omalizumab sollte nur durch einen Arzt mit Erfahrung in der Diagnose und der Behandlung von schwerem persistierendem Asthma begonnen werden“. |
| 5 | BÄK                                   | <p>- Verdacht auf eine allergische Genese des Asthma bronchiale“</p> <p>Dieses Überweiskriterium sollte nochmals geprüft werden, es findet sich nicht in der NVL Asthma.</p>   |                              | Nein                                | Dieser Passus findet sich bereits in der ersten Fassung des DMP Asthma bronchiale. Er ist dem Umstand geschuldet, dass nicht jede koordinierende Ärztin oder jeder koordinierende Arzt die Anforderungen nach Teil 1a, Ziffer 1.2.3 zur allergologischen Stufendiagnostik erfüllt.  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|---|
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus</li> </ul> <p>vierter („bei Erwachsenen: Absinken des Peakflows ...“) und fünfter („bei Kindern und Jugendlichen: Absinken des Peakflows ...“) Spiegelstrich:</p> <p>Die Inhalte entsprechen teilweise den Definitionen für einen schweren Asthmaanfall bei Erwachsenen (H 7.1.2) bzw. bei Kindern (8-1) der NVL Asthma, sind jedoch in den Überweisungskriterien der NVL (14-11 u. 14-12) so nicht aufgeführt. Es wäre abzuwägen, ob nicht das Kriterium "Verdacht auf lebensbedrohlichen Anfall" (erster Spiegelstrich) die näheren Beschreibungen der Spiegelstriche vier und fünf bereits umfasst (laut Abschnitt H. 7.1 der NVL impliziert ein schwerer Asthmaanfall die Realisierung einer zeitnahen Krankenhausbehandlung).</p> |                              | Nein                                | Diese Formulierungen finden sich bereits in der ersten Fassung des DMP Asthma bronchiale und dienen dazu, den Asthmaanfall, der eine Indikation zur Einweisung darstellt, näher zu beschreiben. Hierdurch ergibt sich naturgemäß eine gewisse Redundanz zum ersten Spiegelstrich, die jedoch als unschädlich angesehen wird.  |
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Begründungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu Ziffer 1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen</li> </ul> <p>Streichung des Satzes "<del>Gemäß § 34 Abs. 1 8. SGB V sind u. a. Medikamente zur Raucherentwöhnung von der Versorgung ausgeschlossen</del>"</p>  |                              | offen                               | Die Problematik des Konfliktes zwischen Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien einerseits und dem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Medikamenten zur Unterstützung der Tabakentwöhnung nach § 34 SGB V andererseits, wurden ausführlich beraten und finden sich in den beiden Varianten wieder. Die Position der BÄK ist bereits in die Beratung zur Überarbeitung des strukturierten Behandlungsprogramms eingeflossen und |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>   | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>  |
|---|--|---|-------------------------------------|--|---|
| 5 | BÄK  | <p><b>Begründungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu Ziffer 1.5.6.1 Dauertherapie bei Erwachsenen</li> </ul> <p>Spiegelstriche nach Absatz "Die Behandlung mit Omalizumab ... ":</p> <p>Es wird zwar bereits durch den Begriff "kumulativ" der Zusammenhang zwischen den einzelnen Spiegelstrichen eindeutig erläutert, für den eiligen Leser könnte es aber hilfreich sein, trotzdem noch hinter jedes Spiegelstrichargument ein "und" zu setzen.</p> |                                     | Nein                                       | <p>findet sich in der Empfehlung zur Nichtaufnahme dieser Ergänzung wieder.</p> <p>Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde hier eine spiegelstrichartige Nennung gewählt. Die Voranstellung des Begriffes „kumulativ“ erscheint ausreichend, um darzustellen, dass all diese Bedingungen erfüllt sein müssen.</p> |
| 5 | BÄK  | <p><b>Begründungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu Ziffer 2 Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren</li> </ul> <p>In der Tabelle ist der Alternativvorschlag 2 („Erhöhung des Anteils geschulter Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale bzw. deren Betreuungspersonen“) zu bevorzugen.</p>   |                                     | ja   | <p>Die Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren wurden im G-BA ausführlich beraten.</p> <p>Im Laufe der weiteren Beratungen erfolgte eine Einigung auf Alternative 2, da auch bei Patientinnen und Patienten ab 5 Jahren die Betreuungspersonen möglicherweise mitgeschult werden.</p>                             |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>   |
|---|--|--|-------------------------------------|--|--|
| 5 | BÄK  | <p><b>Begründungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu den Literaturangaben</li> </ul> <p>Die unter Nr. 3 genannte NVL Asthma wird noch im alten Versionsstand vom März 2010 zitiert - im November 2010 ist eine aktualisierte Version 1.2 erschienen. Es sollte möglichst die aktuelle Version der Leitlinie zitiert werden; die erfolgte Aktualisierung hat keine Auswirkung auf die hier aufgeführten Inhalte.</p> |                                     | Ja   | Die Anregung wurde übernommen und auf die aktuelle Fassung verwiesen.  |
| 5 | BÄK  | <p><b>Anlage 10</b></p>  |                                     |  |  |
| 5 | BÄK  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu Ziffer 1:</li> </ul> <p>Alternativvorschlag 1 mit der Wahlmöglichkeit "täglich" wird befürwortet.</p>  |                                     | Nein                                       | Im Laufe der weiteren Beratungen erfolgte eine Einigung auf Alternative 2. Laut NVL ist ein Asthma, welches häufiger als 2 Mal pro Woche Symptome bereitet nicht vollständig kontrolliert. Die Erfassung der täglichen Symptome erlaubt keine weitere Differenzierung. |
| 5 | BÄK  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu Ziffer 3:</li> </ul> <p>Alternativvorschlag 2 mit der ausdrücklichen Erwähnung der jungen Altersgruppe inkl. rezidivierender obstruktiver Bronchitiden wird befürwortet.</p> <p>Mit Blick auf die Ausführungen zu Abschnitt 1.5.1 (Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen) sollte die Dokumentation wie folgt ergänzt werden:</p>   |                                     | Offen                                      | Die Dokumentationsparameter wurden im G-BA ausführlich beraten. Die befürwortete Position der BÄK findet sich in der genannten Variante wieder.  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---------------------------------------|---|------------------------------|-------------------------------------|---|
| 5 | BÄK                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ unter "Anamnese- und Befunddaten" =&gt; eine Erfassung des Raucherstatus bzw. der Passivrauchexposition</li> </ul> |                              | Nein                                | Eine Ergänzung der Dokumentationsparameter wird in Hinblick auf die bereits bestehende Dokumentation von Raucherstatus und Schulungen nicht befürwortet.  |
| 5 | BÄK                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ unter "Medikamente" =&gt; Medikamente zur Tabakentwöhnung</li> </ul>   |                              | Nein                                | Die Dokumentation der Anwendung von Medikamenten zur Tabakentwöhnung wäre nicht zielführend, da vorrangig die zu verordnenden Wirkstoffgruppen zur Therapie des Asthma abgebildet werden.   |
| 5 | BÄK                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ unter "Schulung" =&gt; Programm zur Raucherentwöhnung</li> </ul>   |                              | Nein                                | Die Ergänzung „Programm zur Raucherentwöhnung“ wird nicht befürwortet, da bereits in der Anlage 2 der RSAV in Feld 19 der Dokumentation die Wahrnehmung eines Informationsangebotes in Bezug auf den Tabakverzicht enthalten ist. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme  |
|---|---------------------------------------|---|------------------------------|-------------------------------------|--|
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ib</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu 1.5.6.4 Aufrechterhaltung der Symptomkontrolle und Monitoring</li> </ul> <p>„- ( ... )</p> <p>- Bei guter Symptomkontrolle oder Symptommfreiheit über mindestens drei Monate soll die Reduktion der Therapie auf die niedrigste wirksame Dosis bzw. ein kontrollierter Auslassversuch erfolgen.“</p> <p>Diese Empfehlung findet sich nicht in der NVL Asthma wieder. Die globale Empfehlung der NVL Asthma für alle Altersstufen lautet, dass nach mindestens drei Monaten kontrolliertem Asthma eine Therapiereduktion erwogen werden soll. (Dieser Hinweis gilt auch für den entsprechenden Abschnitt in der Begründung.)</p> |                              | Nein                                | Diese Formulierung ist dem Umstand geschuldet, dass die Diagnosestellung im Einzelfall bei 2-4 Jährigen schwierig sein kann. Ein kontrollierter Auslassversuch ist bei Symptommfreiheit > 3 Monate daher zu erwägen. |
| 5 | BÄK                                   | <p><b>Redaktionelle Anmerkungen:</b></p> <p><b>Empfehlungstext Teil Ia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu 1.5.6 Medikamentöse Maßnahmen</li> </ul> <p>Die beabsichtigte Korrektur</p> <p>"Zur medikamentösen Therapie <b>ist sind</b> mit der Patientin oder dem Patienten ein individueller Therapieplan zu erstellen und Maßnahmen zum Selbstmanagement zu erarbeiten (siehe auch strukturierte Schulungsprogramme (Ziffer 4)).“</p> <p>führt zu einem grammatikalischen Fehler.</p>   |                              | Ja                                  | Dem Vorschlag der BÄK wird gefolgt.  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>             | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>   | <b>Begründung und Quellenangabe</b> | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>   |
|---|--|---|-------------------------------------|--|--|
| 6 | <b>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 07.04.2011</b> | <p><b>Anschreiben:</b></p> <p>die Bundespsychotherapeutenkammer stimmt den Empfehlungen für eine Aktualisierung des strukturierten Behandlungsprogramms "Asthma bronchiale" grundsätzlich zu. Zudem halten wir es trotz der bestehenden diagnostischen Unsicherheiten für sinnvoll, Empfehlungen für Kinder im Alter von 2 bis 4 Jahren in die strukturierten Behandlungsprogramme mit aufzunehmen, da hierdurch eine Verbesserung der Versorgungsqualität für diese Altersgruppe zu erwarten ist. Lediglich zu den folgenden Punkten in den Empfehlungen für Kinder ab 5 Jahren und den Empfehlungen für Kinder im Alter von 2 bis 4 Jahren haben wir Änderungsvorschläge.</p> |                                     |  | Diese Feststellung löst keine Notwendigkeit einer Änderung aus.  |
| 6 | BPtK   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia, Ziffer 1.5.1:</b></p> <p>Die BPtK spricht sich für den Alternativvorschlag 1 aus. Die vorliegende Evidenz reicht aus, um das Angebot von wirksamen Hilfen zur Raucherentwöhnung vorzusehen und nicht lediglich eine Information hierüber.</p>  |                                     | Offen                                      | Die Problematik des Konfliktes zwischen Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien einerseits und dem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Medikamenten zur Unterstützung der Tabakentwöhnung nach § 34 SGB V andererseits, wurden ausführlich beraten und finden sich in den beiden Varianten wieder. Die Position der BPtK ist bereits in die Beratung zur Überarbeitung des strukturierten Behandlungsprogramms eingeflossen und findet sich in Variante 1 wieder. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b> | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b>   | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>   |
|---|--|--|---|--|--|
| 6 | BPtK   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia und Ib, Ziffer 1.5.2:</b></p> <p>Ergänzung:</p> <p>"Jede Patientin und jeder Patient mit Asthma bronchiale bzw. jedes betroffene Kind soll zusammen mit seiner Bezugsperson <b>zeitnah zur Diagnosestellung</b> Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen Schulungsprogramm erhalten. <b>Regelmäßige Nachschulungen sind erforderlich und anzustreben.</b>"</p> | <p>Begründung:</p> <p>Der Textvorschlag stellt eine Präzisierung des bisherigen Textes dar, die zur Erhöhung der Verbindlichkeit aufgenommen werden sollten. Insbesondere die explizite Erwähnung der zeitnah zur Diagnose erforderlichen erstmaligen Durchführung sowie die Erwähnung von Schulungswiederholungen sollen die große Bedeutung dieser Maßnahmen zur Förderung des Selbstmanagements verdeutlichen und die verbindliche Verfügbarkeit entsprechender Angebote im Rahmen des DMP sichern helfen.</p> | Nein                                       | Die gewählten Formulierungen erscheinen ausreichend. Eine zeitnahe Schulung ist anzustreben, dies muss jedoch nicht zusätzlich aufgeführt werden. Auch schließt der bisherige Empfehlungstext keine Folgeschulungen aus.   |
| 6 | BPtK   | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia und Ib, Ziffer 1.6.2:</b></p> <p>Ergänzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Beim Verdacht auf komorbide psychische Erkrankungen ist zu prüfen, ob eine Weiterleitung zu einem qualifizierten Facharzt oder Psychologischen Psychotherapeuten bzw. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten erfolgen soll.</b></li> </ul>  | <p>Begründung:</p> <p>Unter 1.5.5 "Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung" heißt es, dass bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert die Behandlung durch einen qualifizierten Leistungserbringer erfolgen sollte. Entsprechend der aufgeführten körperlichen Indikationen unter 1.6.2, die eine Mitbehandlung durch einen Facharzt erfordern, sollte an dieser Stelle auch noch einmal die Indikation zur</p>   | Nein                                       | Psychosoziale Faktoren spielen als aggravierende Faktoren und Folgen der Erkrankung gerade bei Kindern und Jugendlichen eine gewichtige Rolle. Für die gesonderte Nennung einer Empfehlung zur Überweisung bei V.a. komorbide, psychische Erkrankungen findet sich keine Leitlinienempfehlung. Die Nennung scheint auch daher entbehrlich, da diese generisch für alle Erkrankungen gilt und dieser Aspekt bereits in Ziffer 1.5.5 ausführlich und gesondert |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum                                    | Inhalt der Stellungnahme   | Begründung und Quellenangabe   | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|--|--|--|-------------------------------------|---|
|   |  |  | psychotherapeutischen Mitbehandlung explizit Erwähnung finden, um hierdurch eine höhere Verbindlichkeit zu erhalten. |                                     | berücksichtigt ist.   |
| 7 | <b>Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e. V. (DVfR) / 07.04.2011</b> | <p><b>Anschreiben:</b><br/> bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 23.02.2011 wird Position 1 unterstützt: die Aufnahme von 2- 4 jährigen Kindern in das DMP „Asthma bronchiale“ entspricht dem gesetzlichen Auftrag aus SGB IX,§ 1(2) und damit den Zielen unserer Vereinigung. Anlage 2 wird ausdrücklich begrüßt.</p> <p>Der Position 2 kann nicht gefolgt werden. Die angenommene diagnostischen Unterscheidungsschwierigkeiten zwischen Wiederholung (gleicher) Krankheitssymptome und chronischer Erkrankung können mit Hinweis auf die Zeitkomponente (SGB IX, §2(1) ) überbrückt werden.</p> |  | Offen                               | Die Erweiterung des DMP-Teils 1 „Asthma bronchiale“ um die Altersgruppe der 2-4 Jährigen wurde im G-BA ausführlich beraten. Das von der DVfR befürwortete Votum findet sich in Position 1, die sich für eine Einbeziehung der Kinder im Alter von 2-4 Jahren in das DMP ausspricht. |
| 7 | DVfR   | <p><b>Begründungstext Teil Ia, Ziffer 1.5.6.5:</b><br/> die gesonderte Darstellung von Asthma in der Schwangerschaft entspricht dem Bedarf.</p>  |  |                                     | Diese Feststellung löst keine Notwendigkeit einer Änderung aus.   |
| 7 | DVfR   | <p><b>Begründungstext Teil Ia, Ziffer 2:</b><br/> Alternative wird empfohlen<br/> <i>[nach Tel. Rücksprache mit der Geschäftsstelle am 21.4.2011 ist Alternativvorschlag 2 gemeint]</i></p>  |  | Ja                                  | Die Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren wurden im G-BA ausführlich beraten.<br><br>Im Laufe der weiteren Beratungen erfolgte eine Einigung auf Alternative 2, da auch bei Patientinnen und Patienten ab 5 Jahren die Betreuungs-  |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | <b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>                  | <b>Inhalt der Stellungnahme</b>  | <b>Begründung und Quellenangabe</b>  | <b>Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)</b> | <b>Würdigung der Stellungnahme</b>  |
|---|---|--|--|--|---|
| 7 | DVfR  | <p><b>Begründungstext Teil Ib, Ziffer 1.5.2:</b></p> <p>die Studie von Szczepanski et al, Eur.J.Pediatr.(2010) 169,1051-60 evaluiert Schulungen bei 2-5 jährigen Kindern und sollte deshalb als aktuelle Literatur aufgenommen werden.</p>   |  | Nein                                       | <p>personen möglicherweise mitgeschult werden.</p> <p>Originalarbeiten werden in der Regel nicht herangezogen, sondern die Empfehlungen mit Leitlinienempfehlungen begründet. Eine Nennung der genannten Arbeit würde daher dieser Systematik widersprechen.</p>                |
| 8 | <b>Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB) / 07.04.2011</b> | <p><b>Anschreiben:</b></p> <p>Die Erweiterung/Ergänzung des DMP Asthma bronchiale um die Altersgruppe der 2---4 jährigen beseitigt die bisherige willkürliche Altersbegrenzung und stellt dieses DMP auf eine leitliniengerechte evidenzbasierte Grundlage. Die für die Versorgung in Deutschland aktuelle Nationale Versorgungs-Leitlinie Asthma bronchiale sowie die internationalen Leitlinien kennen für das Asthma weder eine untere noch eine obere Altersgrenze.</p> <p>Der DAAB teilt die Auffassung der Position 1, d.h. die Aufnahme von Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren in das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale in Form der Ergänzung eines Teiles Ib wird von uns eindeutig befürwortet. Die für die Versorgung in Deutschland aktuelle Nationale Versorgungs-Leitlinie Asthma bronchiale sowie die inter-</p> | (1) Asthma bei Kindern, Studie der DAK erstellt durch das IGES-Institut, April 2009 (als Anlage beigefügt) | Offen                                      | Die Erweiterung des DMP-Teils 1 „Asthma bronchiale“ um die Altersgruppe der 2-4 Jährigen wurde im G-BA ausführlich beraten. Das vom DAAB befürwortete Votum findet sich in Position 1, die sich für eine Einbeziehung der Kinder im Alter von 2-4 Jahren in das DMP ausspricht. |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

| Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme |
|---------------------------------------|---|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
|                                       | <p>nationalen Leitlinien kennen für das Asthma weder eine untere noch eine obere Altersgrenze.</p> <p>Eltern von Kleinkindern mit Asthma bronchiale profitierten von einer intensivierten Betreuung einschließlich Schulung und Instruktion, wie auch die Auswertung der DAK Studie zeigen konnte.</p> <p>Die Diagnose des Asthma bronchiale wird meist bereits in der Altersgruppe der 2-4 jährigen gestellt eine Behandlung aber häufig zu spät einsetzt (1).</p> <p>Aufgeklärte und gut informierte Eltern sind bessere Partner für den behandelnden Kinderarzt</p> <p>Der Auffassung der Position 2 können wir uns nicht anschließen. Es geht hier nicht um eine ausreichende Evidenz, sondern ob eine Evidenz überhaupt vorhanden ist. Bei einem DMP geht es nicht darum, eine chronische Erkrankung zu vermeiden, sondern Kranke - hier in diesem Fall Kinder im Alter von 2-4 Jahren - adäquat zu behandeln. Die Kinder, die hier eingeschlossen werden sollen, sind nach den festgelegten Definitionen chronisch krank und sollten Leitlinien gerecht behandelt werden.</p> <p>Asthma bronchiale ist in der Altersgruppe der Kinder unter 5 Jahre eine der häufigsten chronischen Erkrankungen. Dass es hier Unter- Über- und Fehlversorgung gibt, wird heute nicht mehr angezweifelt. Unkontrollierte Verläufe mit stationären Aufnahmen sind in dieser Altersgruppe häufig.</p> |                              |                                     |                             |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**

|   | Stellungnehmende Organisation / Datum                             | Inhalt der Stellungnahme  | Begründung und Quellenangabe | Änderung der Empfehlung (Ja / Nein) | Würdigung der Stellungnahme   |
|---|---|---|------------------------------|-------------------------------------|---|
|   |   | <p>Gerade weil die Diagnosestellung mitunter erschwert ist, kann eine strukturierte Behandlung zu einer Verbesserung der Versorgung beitragen. In der Literatur wird von den Experten immer darauf hingewiesen, wie schwierig grundsätzlich die Diagnosestellung des Asthmas bronchiale nicht nur in dieser Altersgruppe ist, sondern auch in allen anderen Altersstufen.</p> <p>Solange keine eindeutige Diagnose eines Asthma bronchiale verfügbar ist, bleibt die Diagnosestellung „Asthma bronchiale“ in jeder Altersstufe schwierig.</p> |                              |                                     |   |
| 9 | <p><b>Deutscher Heilbäderverband e. V. (DHV) / 07.04.2011</b></p> | <p><b>Empfehlungstext Teil Ia, Ziffer 1.5.1:</b></p> <p>...unter Punkt 1.5.1 ist dem Alternativvorschlag 2 der Vorzug zu geben. Dieses betrifft auch die in den weiteren Anlagen aufgezeigten diesbezüglich strittigen Fragen.</p>  |                              | Offen                               | <p>Die Problematik des Konfliktes zwischen Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien einerseits und dem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Medikamenten zur Unterstützung der Tabakentwöhnung nach § 34 SGB V andererseits, wurden ausführlich beraten und finden sich in den beiden Varianten wieder. Die Position des DHV ist bereits in die Beratung zur Überarbeitung des strukturierten Behandlungsprogramms eingeflossen und findet sich in Variante 2 wieder.</p> <p>Diese Formulierung lässt nicht erkennen, welchen der aufgeführten Varianten der DHV zustimmt.</p> |
|   | 9 DHV   | Ansonsten stimmen wir den verschiedenen vorliegenden Entwürfen zu.  |                              |                                     |   |

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Asthma bronchiale.**