

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses**

**über die Richtlinie zur Regelung von Anforderungen  
an die Ausgestaltung von strukturierten  
Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V  
(DMP-Richtlinie/DMP-RL)**

Vom 16. Februar 2012

## Inhalt

<b>I. Rechtsgrundlagen der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>II. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
1. Allgemeines.....	3
2. Begründungen der aktualisierten Anforderungen .....	4
Zu Teil B Ziffer I (Brustkrebs) Begründung zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs .....	5
Zu Teil B Ziffer II (Asthma bronchiale) Begründung zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen Teil I Asthma bronchiale .....	23
Zu Teil B Ziffer III (COPD) Begründung zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen Teil II: COPD .....	33
<b>III. Verfahrensablauf.....</b>	<b>42</b>
<b>IV. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>43</b>
<b>Anlagenverzeichnis .....</b>	<b>44</b>

## **I. Rechtsgrundlagen der Entscheidung**

Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte nach § 137f Abs. 2 SGB V i.d.F. GKV-WSG mit Datum

vom 15.10.2009

Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil II COPD,

vom 17.03.2011

Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen und der Dokumentation an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs und zur Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs und

vom 21.07.2011

Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen und der Dokumentation an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil I Asthma bronchiale,

beschlossen und dem Bundesministerium für Gesundheit übersandt.

Diese aktualisierten Empfehlungen der Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V i.d.F. GKV-WSG hat das Bundesministerium für Gesundheit vor Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) zum 01.01.2012 nicht mehr in die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Nr. 3 SGB V (RSAV) überführt.

Zur Sicherung der aktualisierten medizinischen Inhalte der Empfehlungen überführt der Gemeinsame Bundesausschuss daher in Anwendung seiner durch das GKV-VStG neu ausgestalteten Kompetenz zur Regelung der Anforderungen an Strukturierte Behandlungsprogramme die beschlossenen aktualisierten Empfehlungen in eine Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V.

Gegenstand des Beschlusses ist dabei die rein formale Überführung der bereits beschlossenen aktualisierten Anforderungsinhalte in Richtlinienform sowie die rechtssichere Verankerung der Richtlinienvorgaben mit in diesem Zusammenhang stehenden, auch nach Inkrafttreten des GKV-VStG geltenden, Vorgaben der RSAV. Die Inhalte der Anforderungen bleiben gegenüber den beschlossenen Empfehlungen unverändert.

## **II. Eckpunkte der Entscheidung**

### **1. Allgemeines**

Die Richtlinie gliedert sich in zwei Teile. Teil A – „Allgemeine Regelungen“ benennt die gesetzlichen Grundlagen sowie den Regelungsgegenstand der Richtlinie.

Teil B „Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen“ regelt die Anforderungen an die einzelnen Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V, wie sie der Gemeinsame Bundesausschuss bereits auf Grundlage des § 137f Abs. 2 SGB V i.d.F. GKV-WSG als Empfehlungen beschlossen hatte.

Aus formalen Gründen ist es geboten, die indikationsbezogenen Vorgaben zur Dokumentation, die sich bislang in eigenen Anlagen der RSAV befanden, inhaltlich unverändert in die Richtlinie zu integrieren. Ergänzt werden dazu Verweise auf die allgemeinen Dokumentationserfordernisse in Anlage 2 RSAV. Die bisher geltenden Vorgaben zu Qualitätssichernden Maßnahmen aus der Anlage 1 RSAV werden in den jeweiligen Anforderungen dieser Richtlinie ausdrücklich formuliert.

## **2. Begründungen der aktualisierten Anforderungen**

Diese Tragenden Gründe werden ergänzt um die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der aktualisierten Empfehlungen erarbeiteten Inhalte der Begründungstexte. Diese sollen im Zuge der Umsetzung und Zulassung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137g SGB V durch das Bundesversicherungsamt dieselbe Funktion und Verbindlichkeit wie bisher haben.

**Zu Teil B Ziffer I (Brustkrebs)  
Begründung  
zu den Anforderungen an  
strukturierte Behandlungsprogramme  
für Patientinnen mit  
Brustkrebs<sup>a</sup>**

---

<sup>a</sup> Entspricht der Begründung zu den Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aktualisierung von Anlage 3 zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (Strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs)

## Einleitung

Die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. März 2011 aktualisieren die am 21. Juni 2005 beschlossenen und am 1. Februar 2006 per Rechtsverordnung in Kraft getretenen Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs einschließlich der für die Datenerhebung erforderlichen Dokumentationsinhalte. Mit der Dreizehnten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (13. RSA-ÄndV) vom 23. Januar 2006 wurden die am 1. Juli 2002 in Kraft getretenen Anforderungen bereits erstmalig aktualisiert. Die Empfehlungen stellen also das Ergebnis der zweiten Überarbeitung dar.

Gemäß seiner Verpflichtung zur Orientierung am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin hat der G-BA 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 3 zu §§ 28b bis 28g der RSAV definierten Anforderungen auf relevante neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Änderungen der medizinischen Praxis hin überprüft und der Anpassungsbedarf in einem nicht formalisierten Konsensverfahren identifiziert.

Am 19. Dezember 2006 hat der G-BA 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 Brustkrebs sowie mit der Extraktion von Leitlinienempfehlungen beauftragt, die für das DMP Brustkrebs relevante Versorgungsaspekte betreffen. Da den ursprünglichen Empfehlungen des G-BA zur ersten Aktualisierung bereits bis einschließlich 2004 publizierte evidenzbasierte Leitlinien zu Grunde lagen, wurde der Zeitraum, für den die Update-Recherche durchzuführen war, auf 2005 bis Oktober 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 Oktober 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 interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup>, die S3 Leitlinie Brustkrebs Früherkennung in Deutschland<sup>1</sup> und die Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Kommission Mamma<sup>4</sup>, in der aktualisierten Fassung von April 2009. Die Leitlinien wurde – in Ergänzung des Berichts des IQWiG<sup>2</sup> – ebenfalls nach DELBI bewertet.

In einem zweiten Schritt wurde auf Basis des Berichts des IQWiG<sup>2</sup> ein Vergleich zwischen den inhaltlichen Vorgaben des DMP Brustkrebs und den extrahierten Leitlinienempfehlungen unter Berücksichtigung der den Leitlinienempfehlungen 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 von Studien herangezogen.

In einem dritten Schritt wurden externe Stellungnahmen dahingehend geprüft, ob evidenzgestützte Hinweise aus diesen Stellungnahmen einen möglichen Aktualisierungsbedarf des DMP begründen.

Die Begründungen zu den aktualisierten Empfehlungen sind nachfolgend aufgeführt.

### **Zu Ziffer 1.1 Definition des Brustkrebs**

Die vorgenommene redaktionelle Änderung orientiert sich an der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup>.

### **Zu Ziffer 1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie**

Mammasonographie: Die interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup> und die vom IQWiG2 zu diesem Punkt berücksichtigten Leitlinien empfehlen die Mammasonographie in der präoperativen Basisdiagnostik. Die standardisierte präoperative Sonographie der Axillae kann eine Reihe von relevanten Zusatzinformationen liefern.

Kontrastmittel-Magnetresonanztomographie (KM-MRT): Aufgrund ihrer hohen Sensitivität erlaubt die KM-MRT eine besonders exakte Aussage zur lokalen Tumorausdehnung. Multizentrität bzw. Multifokalität werden mit höherer Sensitivität erkannt als mit anderen Verfahren. Potentielle Überdiagnostik und daraus folgende Übertherapie können aber anhand der vorliegenden Daten zur Spezifität nicht ausgeschlossen werden.

Vier der vom IQWiG2 ausgewerteten Leitlinien<sup>4, 5, 6, 7</sup> enthalten inkongruente Empfehlungen zur KM-MRT beim präoperativen staging, vorwiegend mit Empfehlungsgrad C (Evidenzlevel 3b bis 4c).

Beide deutschen S3-Leitlinien empfehlen die KM-MRT für das präoperative lokale staging beim lobulären Mammakarzinom mit Empfehlungsgrad B (Evidenzlevel 3b). Die Leitlinie zur Brustkrebsfrüherkennung<sup>8</sup> empfiehlt die Maßnahme auch bei relevant erhöhtem Risiko, eine Definition dieser Risikogruppe findet sich nicht. Es wird darauf hingewiesen, dass keine Studien vorliegen, die die Frage beantworten, ob durch präoperative KM-MRT die Lokalrezidivrate (bzw. die brustkrebsbedingte Mortalität) gesenkt werden kann. Darüber hinaus sei nicht sicher zu beantworten, welcher Anteil kleiner, ausschließlich durch KM-MRT identifizierter Herde durch Strahlentherapie nicht ausreichend eliminiert werden kann und bei Nichtentdeckung zu einem Rezidiv geführt hätte.

Bei zusammenfassender Betrachtung der Erkenntnislage lässt sich eine Empfehlung für einen routinemäßigen Einsatz der KM-MRT nicht begründen.

In 2010 wurde eine randomisierte kontrollierte Studie im Rahmen des britischen HTA Programms veröffentlicht<sup>9</sup>, welche diese Einschätzung bestätigt.

Her2/neu-Status: Im Mai 2005 wurden die Ergebnisse aus 3 internationalen Studien anlässlich des ASCO-Kongresses (American Society of Clinical Oncology) vorgestellt, die mit unterschiedlichem Studiendesign die Verwendung von Trastuzumab in der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms mit Überexpression von Her2/neu vorgestellt haben. Die Ergebnisse wurden nachfolgend als Vollpublikationen veröffentlicht. Im Ergebnis der einjährigen adjuvanten Therapie mit Trastuzumab, ergänzend zur standardgemäßen Chemotherapie und Strahlentherapie, zeigt sich eine relative Reduktion des Rezidivrisikos um 45 % bis 50 % und eine relative Reduktion der Mortalität um 30 %. Entsprechend den Ergebnissen wird die Durchführung einer Therapie mit Trastuzumab bei Her2/neu-Überexpression invasiver Tumore mit einer Größe von mehr als 10 mm, entsprechend ab Stadium pT1c, und bei allen nodal-positiven Tumoren unabhängig von der Tumorgroße empfohlen. Die derzeit empfohlene Therapiedauer in der Adjuvanttherapie beträgt auf dem Boden der derzeitigen Datenlage 12 Monate<sup>3, 10, 11</sup>.

Voraussetzung für die Therapieentscheidung ist eine valide Durchführung der Her2/neu-Bestimmung am Primärtumor. Die technische Durchführung der Bestimmung, entweder durch immunhistochemische oder durch molekularpathologische Methoden, soll sich wegen der Reproduzierbarkeit und wegen der prognostischen und therapeutischen Bedeutung an Leitlinien orientieren<sup>3, 12</sup>.

#### **Zu Ziffer 1.4.1 Grundsätze der Therapie**

Die Änderung von „in begründeten Einzelfällen“ in „bei entsprechender Indikation“ trägt dem Sachverhalt Rechnung, dass von einer krankheitswertigen psychischen Störung bei Patientinnen mit Brustkrebs nicht nur in seltenen Einzelfällen auszugehen ist und die Einleitung psychotherapeutischer Behandlungsmaßnahmen eine entsprechende Indikationsstellung voraussetzt. Durch die Bereitstellung der Kontaktadressen soll kurzfristig eine Orientierung der Patientinnen ermöglicht und der Zugang zu diesem Angebot erleichtert werden.

Die weiteren Änderungen in dieser Ziffer sind redaktionell und dienen der Präzisierung der Aussagen und der Übereinstimmung des letzten Absatzes unter dieser Ziffer mit den gesetzlichen Grundlagen.

#### **Zu Ziffer 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen**

Die Ergänzungen im dritten Absatz sind redaktionell und dienen der Präzisierung der Aussagen.

Im Weiteren wird auf die Begründung zu Ziffer 1.4.5 verwiesen.

#### **Zu Ziffer 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie**

Durch die Präzisierung des Begriffs „sollen“ wird die rechtssprachliche Qualität gefördert.

#### **Zu Ziffer 1.4.2.3 Modifizierte radikale Mastektomie**

Bei der Mehrzahl der Spiegelstriche erfolgten Anpassungen der Formulierungen in Anlehnung an die interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup>. Bezugnehmend auf die vorgenannte Leitlinie wurde zudem als weitere Indikation das "inflammatorische Mammakarzinom nach Vorbehandlung" in die Aufzählung der Indikationen aufgenommen."

#### **Zu Ziffer 1.4.2.4 Operative Therapie der Axilla**

Insbesondere die Aussagen in der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie, Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup> haben eine Überarbeitung der Ausführungen zur operativen Therapie der Axilla erforderlich gemacht. Darin wird in erster Linie der Stellenwert der Sentinel-Lymphknoten-Entfernung neu definiert. Diese Methode stellt mittlerweile für einen erheblichen Teil der Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom das Verfahren der ersten Wahl dar.

Die Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SLNE, SNB, Sentinel-Lymphknotenbiopsie) ist ein diagnostisches Verfahren beim Mammakarzinom, mit dem der histologische Nodalstatus (pN-Status) durch selektive Entnahme und Untersuchung des (der) Lymphknoten mit der höchsten Wahrscheinlichkeit für eine Metastasierung bestimmt wird. Hauptziel der Methode ist eine vollständige Erfassung der Patientinnen mit Lymphknotenmetastasen sowie die Vermeidung von Morbidität durch eine Axilladissektion bei Patientinnen mit negativem Nodalstatus.

In den Entscheidungsprozess für eine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung fließt eine ganze Reihe von Aspekten ein. Die Indikationsstellung bedingt somit einen sorgfältigen Abwägungsprozess sowie eine ausführliche Aufklärung der Patientinnen. Als geeignet für eine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung gelten derzeit in der Regel Patientinnen mit T1 und T2-Tumoren.

Mögliche Indikationen können nach individueller Abwägung zudem ausgedehnte DCIS-Fälle mit vermuteter Mikroinvasion und bifokale Tumoren sein.<sup>13</sup>

Liegen dagegen größere Tumoren sowie multizentrische Tumoren vor, ist eine SLNE häufig ungeeignet. Bei klinischem Verdacht auf eine fortgeschrittene Lymphknotenbeteiligung und tumordurchsetzte Lymphknoten ist eine SLNE nicht indiziert. Der Stellenwert der SLNE nach neoadjuvanter Chemotherapie ist noch Gegenstand von Studien, sodass eine SLNE in dieser Situation derzeit nicht empfohlen werden kann.

Als Kontraindikationen für eine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung werden auch genannt<sup>13</sup>: Schwangerschaft, bekannte Unverträglichkeit der Tracer, multizentrisches Karzinom, inflammatorisches Mammakarzinom, Zweitkarzinome, ausgedehnte Voroperationen der Brust und Voroperation in der Axilla. Bezüglich der Kontraindikationen ist ergänzend anzumerken, dass deren Einstufung zum Teil auch darauf beruht, dass der Stellenwert der SLNE in diesen Situationen noch ungeklärt und die Erkenntnissituation noch im Fluss ist.

Für die Markierung der Lymphknoten werden üblicherweise radioaktive Tracer, Farbstoff oder die Kombination aus beidem verwendet. Die dem Statement „Die SLNE ist hinsichtlich der lokalen Kontrolle der Axilladisektion gleichwertig“ in der Leitlinie für die Diagnostik, Therapie, Nachsorge des Mammakarzinoms zugrundeliegenden Studien<sup>14, 15, 16, 17</sup> wurden unter Verwendung von radioaktiven Tracer (teilweise in Kombination mit Farbstoff) durchgeführt. Auf dieser Grundlage erfolgte im Verordnungstext die Aussage, dass radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Farbstoff) zur Markierung verwendet werden sollen. Die Empfehlung zur Lymphszintigraphie begründet sich gleichermaßen. Hinzuweisen ist darüber hinaus auf die besondere leitlinienkonforme Qualität der histopathologischen Aufarbeitung des/der Sentinel-Lymphknoten (Stufenschnitte)<sup>3</sup>. Bei allen Kontraindikationen und bei Karzinom-positiven Sentinel-Lymphknoten erfolgt der Nachweis des Nodalstatus durch die konventionelle axilläre Lymphknotendisektion mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten aus Level I und II.

Die redaktionellen Änderungen („Patientinnen“ statt „Frauen“) dienen der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

#### **Zu Ziffer 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation**

Die Ergänzungen spiegeln die aktuellen Empfehlungen der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie, Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup> wider:

Die Dosis der perkutanen Strahlentherapie soll ca. 50 Gy in konventioneller Fraktionierung betragen. Eine lokale Dosisaufsättigung (Boost-Bestrahlung) des Tumorbettes senkt die lokale Rezidivrate in der Brust in allen Altersgruppen, ohne dadurch einen Überlebensvorteil zu bewirken<sup>18, 19, 20</sup>. Die Boost-Bestrahlung ist in der Regel indiziert.

Bei postmenopausalen Patientinnen mit sehr niedrigem Lokalrezidivrisiko ist der absolute Vorteil der Boost-Bestrahlung gering.

Da durch den Boost eine erhöhte Inzidenz an moderaten und schweren Fibrosen beobachtet wurde und bei den älteren Patientinnen der absolute Unterschied in der lokalen

Kontrolle zwischen den mit bzw. ohne Boost behandelten Patientinnen klein ist, ist in der Altersgruppe über 60 Jahren die Indikation zur Boostbestrahlung im Einzelfall abzuwägen<sup>3,7</sup>.

Die Erkenntnisse zum Stellenwert der intraoperativen Strahlentherapie befinden sich noch im Fluss, so dass hier derzeit keine allgemeinen Empfehlungen abgegeben werden.

#### **Zu Ziffer 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie**

Bei den Ergänzungen handelt es sich um redaktionelle Klarstellungen sowie um Anpassungen an die interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie, Nachsorge des Mammakarzinoms.<sup>3</sup>

Patientinnen mit 1-3 befallenen Lymphknoten können von einer Radiotherapie der Thoraxwand und Lymphabflusswege profitieren, hier ist eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung anzustreben.<sup>3, 5</sup>

Nodalpositive Patientinnen können von einer Strahlentherapie von Thoraxwand und Lymphabflusswegen profitieren, in der vorliegenden Metaanalyse wurde durch die Strahlentherapie eine signifikante Reduktion der 5-Jahres- lokoregionären Rezidivrate von 22,8 % auf 5,8 % beobachtet. Die Mammakarzinom-spezifische Mortalität nach 15 Jahren betrug 60,1 % ohne und 54,7 % mit Strahlentherapie ( $p = 0, 0002$ ).

Für die Gruppe der über 70 jährigen Patientinnen ist der Wert einer Bestrahlung in dieser Indikation noch nicht ausreichend abgesichert, da diese Gruppe in den prospektiven Studien unterrepräsentiert war. Aufgrund der eingeschränkten Datenlage muss bei diesen Patientinnen eine individuelle Nutzen-Risikoabwägung erfolgen.

Eine Subgruppenanalyse bezüglich der Anzahl der befallenen Lymphknoten wurde aufgrund des großen Anteils fehlender Informationen lediglich in deskriptiver Form durchgeführt (bei mehr als 50% der Patientinnen lagen keine Angaben über die Anzahl der befallenen Lymphknoten vor). Bei 1-3 befallenen Lymphknoten waren die 5 Jahres-Lokalrezidivraten 4 % mit bzw. 16 % ohne Strahlentherapie, bei 4 oder mehr befallenen Lymphknoten 12 % mit bzw. 26 % ohne Strahlentherapie (S. 2097 siehe Tab., ansonsten S. 2098/9)<sup>21</sup>.

#### **Zu Ziffer 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege**

Die Überschrift wurde geändert, da im bisherigen Verordnungstext die Bestrahlung der infra- und supraclaviculären Lymphknotenregion nicht berücksichtigt wurde. Die Aussagen zur Strahlentherapie der Lymphabflusswege im Verordnungstext leiten sich aus den im IQWiG-Bericht<sup>2</sup> identifizierten Leitlinien<sup>3, 7, 5, 22</sup> ab.

#### **Radiotherapie der supra- und infraclaviculären Lymphabflusswege**

Die Bestrahlung infra- oder supraclaviculärer Lymphknoten wurde bisher im strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs nicht thematisiert. Der Wert einer Nachbestrahlung des regionalen Lymphabflusses ist bisher nicht durch prospektive und randomisierte Studien eindeutig belegt und muss individuell entschieden werden<sup>3</sup>.

Mehrere Leitlinien<sup>7, 3, 5</sup> empfehlen mit hoher Evidenz die Bestrahlung der infra- und supraclaviculären Lymphknoten bei mehr als 3 befallenen Lymphknoten für jede Patientin.

Die Ausweitung der Indikation zur Nachbestrahlung der supra- und infraclaviculären Lymphabflusswege auf Patientinnen mit 1-3 befallenen Lymphknoten ist Gegenstand

aktueller Diskussionen. Auf Basis der ausgewerteten Leitlinien kann diesbezüglich jedoch keine generelle Empfehlung abgegeben werden.

### **Radiotherapie der Axilla**

Bei den Konkretisierungen handelt es sich um Anpassungen an die aktuellen Behandlungsempfehlungen.<sup>3, 5, 22</sup>

Die Bestrahlung der Axilla wird nach Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten in der Axilla heute nicht mehr empfohlen. Dies gilt auch bei ausgedehntem karzinomatösen Befall der Axilla. Empfohlen wird die Bestrahlung der Axilla bei befallenen Lymphknoten nach inkompletter axillärer Operation.<sup>22</sup>

Die Änderung „sowie“ in „oder“ erfolgt entsprechend der S3-Leitlinie.<sup>3</sup>

### **Radiotherapie der Mammaria-interna-Lymphknoten**

Aufgrund der derzeitigen Studienlage empfehlen die Leitlinien die Bestrahlung der Mammaria interna-Lymphregion generell nicht, sie bleibt besonderen Fällen vorbehalten.<sup>3, 5</sup>

### **Zu Ziffer 1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie)**

Die Ergänzungen in den ersten drei Absätzen und die Anpassungen („Patientinnen“ statt „Frauen“) sind redaktionell und dienen der Präzisierung der Aussagen.

Bei der Änderung des Tumordurchmessers „< 2 cm“ in „≤ 2 cm“ handelt es sich um eine Präzisierung in Anlehnung an die Empfehlung der Konsensuskonferenz St. Gallen 2007<sup>23</sup>.

In Kenntnis der in der aktuellen Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms festgelegten Risikostratifizierung bei primärem Mammakarzinom<sup>3</sup> wurde aufgrund der Komplexität und der Weiterentwicklung der Entscheidungsgrundlagen auf eine differenzierte Darstellung der Gruppe mit erhöhtem Risiko (intermediäres und hohes Risiko) im Empfehlungstext verzichtet.

Bei der Chemotherapie haben sich die Empfehlungen derzeit dahingehend weiterentwickelt, dass gemäß der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup> die adjuvante Kombinations-Chemotherapie (Dreierkombination) ein Anthrazyklin enthalten soll.

Bisher war die adjuvante Antikörpertherapie mit Trastuzumab nicht Inhalt der Empfehlungen des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs. Für die adjuvante Therapie des Mammakarzinoms erfolgte die Zulassung von Trastuzumab erst im April 2006.

Die adjuvante Therapie mit Trastuzumab sollte Patientinnen (nodalpositiv oder nodalnegativ und größer 1 cm) vorbehalten bleiben, deren Tumoren einen positiven Her2/neu-Status aufweisen<sup>3, 7, 24</sup> und sollte über ein Jahr erfolgen<sup>3, 24, 25</sup>. Die Angabe zur Therapiedauer stützt sich auf das Design der zugrunde liegenden Studien. Im Zusammenhang mit einer Trastuzumab-Therapie ist insbesondere die kardiale Situation der Patientin zu berücksichtigen<sup>3</sup>.

Die Therapie mit Trastuzumab wird insbesondere simultan zu einem Taxan (es wird darauf hingewiesen, dass für die simultane Therapie mit einem Taxan in Deutschland derzeit [Stand Februar 2011] nur die Kombination mit Paclitaxel eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzt) oder sequentiell zu einer Anthrazyklinhaltigen Chemotherapie empfohlen.

Zum möglichen Stellenwert einer adjuvanten Bisphosphonattherapie können derzeit keine Empfehlungen abgegeben werden.

Seit dem Zeitpunkt der letzten Aktualisierung des Empfehlungstextes haben sich die Inhalte der empfohlenen endokrinen Therapie weiterentwickelt, ohne dass die grundsätzliche Aussage: „Jede Patientin mit einem positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.“ einer Anpassung bedarf.

Bei Patientinnen mit hormonrezeptorpositiven Tumoren (östrogenrezeptorpositiven und/oder progesteronrezeptorpositiven Karzinomen), etwa 80 % der Mammakarzinome sind hormonrezeptorpositiv, ist eine adjuvante endokrine Therapie unabhängig vom Menopausenstatus indiziert. Zur endokrinen Therapie stehen GnRH-Analoga, Östrogenrezeptormodulatoren und hochselektive Aromataseinhibitoren zur Verfügung. Ist außer der adjuvanten endokrinen Therapie eine adjuvante Chemotherapie indiziert, soll die endokrine Therapie erst nach Abschluss der Chemotherapie aufgenommen werden.<sup>3</sup>

Bei prämenopausalen Patientinnen stellt jedwede Ausschaltung der Ovarialfunktion eine wirksame adjuvante Behandlung bei hormonrezeptorpositiven Mammakarzinomen dar.<sup>3</sup>

Ein positiver Effekt der adjuvanten Tamoxifen-Therapie besteht für Patientinnen jeden Alters und unabhängig von Nodalstatus, Menopausenstatus oder Einsatz einer vorausgegangenen adjuvanten Chemotherapie.<sup>3</sup>

Bei postmenopausalen Patientinnen mit hormonrezeptorpositiven Mammakarzinomen sollte eine endokrine Therapie erfolgen, die eine Behandlung mit einem hochselektiven Aromataseinhibitor einschließt. Hierfür stehen derzeit gemäß der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup> folgende Optionen zur Verfügung:

- Therapie mit einem hochselektiven Aromatasehemmer über 5 Jahre
- Therapie mit Tamoxifen über 2-3 Jahre, gefolgt von einer Therapie mit einem hochselektiven Aromatasehemmer über 2-3 Jahre bei einer Gesamttherapiedauer von 5 Jahren
- Therapie mit Tamoxifen über 5 Jahre, gefolgt von einer Therapie mit einem hochselektiven Aromatasehemmer

Diese Empfehlungen entsprechen der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup>, die ihrerseits auf mehreren Studien<sup>26, 27, 28, 29, 30, 31, 32</sup> beruhen. Neuere Auswertungen der BIG 1-98 Studie<sup>33</sup> zeigen, dass die sequentielle Therapie mit Letrozol gefolgt von Tamoxifen zu ähnlichen Wirksamkeitsergebnissen im Hinblick auf krankheitsfreies Überleben und Gesamtüberleben führt, wie die fünfjährige Letrozoltherapie.

#### **Zu Ziffer 1.4.5 Primär systemische/neoadjuvante Therapie**

Zum Zeitpunkt der letzten Aktualisierung des Empfehlungstextes war die primäre systemische Therapie des Mammakarzinoms in kurativen Therapiesituationen – abgesehen von der Therapie des inflammatorischen Mammakarzinoms – noch überwiegend experimenteller Natur. Nach Publikationen einer zunehmenden Zahl positiver Ergebnisse aus Studien, die geänderte, therapeutische Sequenzen zum Gegenstand hatten, ist die primäre systemische Therapie derzeit etablierter Standard in definierten Therapiesituationen.

Die Möglichkeiten einer primären systemischen Therapie (neoadjuvanten Therapie) wurden in verschiedenen Studien untersucht. Übereinstimmend, und insbesondere durch

eine Metaanalyse bestätigt, zeigen sich im Vergleich zur primären operativen Therapie mit nachfolgender adjuvanter Therapie identische Ergebnisse für das Langzeitüberleben, aber eine Verbesserung der Zahl brusterhaltender operativer Maßnahmen nach vorausgegangener Chemotherapie. Als wichtigster prädiktiver Faktor für die Wirksamkeit der primären systemischen Therapie gilt der Hormonrezeptorstatus (Hormonrezeptornegativität korreliert mit höheren Ansprechraten), als negative Faktoren auch hinsichtlich der Langzeitprognose gelten eine fehlende klinische Tumorrückbildung und ein positiver Nodalstatus im Operationspräparat nach vorausgegangener Chemotherapie. Umgekehrt korreliert die pathologische Vollremission mit einer besonders günstigen Prognose.<sup>3, 34</sup>

Eine primäre endokrine Therapie stellt eine Option für besondere Situationen bei postmenopausalen Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem Tumor dar, bei denen eine Operation oder eine primäre Chemotherapie kontraindiziert ist oder eine Operation abgelehnt wird.<sup>3, 35, 36</sup>

#### **Zu Ziffer 1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses**

##### **Zu Ziffer 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)**

Die postoperative Strahlentherapie nach brusterhaltender Therapie senkt die Rate an invasiven und nicht invasiven Tumor-Rezidiven. Sie wird von mehreren Leitlinien mit hohem Evidenzgrad empfohlen. Das Gesamtüberleben wird durch die Strahlentherapie nicht beeinflusst. Insbesondere profitieren jüngere Patientinnen, Patientinnen mit knappen Resektionsrändern und Patientinnen mit Hochrisikoläsionen. Mit steigendem Lebensalter sollte die Indikationsstellung wegen des fehlenden Einflusses auf das Gesamtüberleben zunehmend kritisch diskutiert werden. Eine Bestrahlung nach Mastektomie ist nicht indiziert.<sup>3, 4, 5, 7, 37</sup>

Zur Frage einer Tamoxifen-Therapie bei DCIS finden sich in den vom IQWiG2 selektierten Leitlinien<sup>3, 4, 5, 7, 37, 38</sup> weitgehend übereinstimmende Aussagen zur Bewertung der aktuellen Datenlage. Es wird auf einen möglichen Nutzen im individuellen Fall hingewiesen, bei hoher Variabilität der Nutzen- / Schadensbilanz im Einzelfall jedoch kein routinemäßiger Einsatz von Tamoxifen bei DCIS empfohlen. Somit stellt sich die Beurteilung der Datenlage zu diesem Thema gegenüber der DMP-Aktualisierung 2005 unverändert dar. Aus methodischen Gründen wird die bisher im Begründungstext verortete Empfehlung zu Tamoxifen bei DCIS inhaltlich unverändert in den Anforderungstext überführt, um auch bei DCIS zu den Standardthemen operative Therapie, Strahlentherapie und medikamentöse Therapie Aussagen im Anforderungstext darzustellen.

Anders als beim invasiven Mammakarzinom liegen bislang keine Daten zur Chemo- bzw. Trastuzumab-Therapie beim DCIS vor, die eine Therapie begründen könnten.

##### **Zu Ziffer 1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität**

Die Empfehlungen zu Brustkrebs und Multimorbidität erfolgten gemäß der S3 Leitlinie<sup>3</sup>.

##### **Zu Ziffer 1.5 Nachsorge**

Die mindestens jährliche Mammographie basiert auf der Empfehlung der S3 Leitlinie<sup>3</sup>.

Die S3 Leitlinie empfiehlt darüber hinaus in bestimmten Situationen ein kürzeres Zeitintervall (z. B. schwer zu beurteilende Narbenverhältnisse).

Die redaktionellen Änderungen („Patientinnen“ statt „Frauen“) dienen der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

### **Zu Ziffer 1.5.1      Psychosoziale Betreuung**

Die Neuformulierung lehnt sich an die im SGB gewählten Begrifflichkeiten an.

Die redaktionelle Änderung („Patientinnen“ statt „Frauen“) dient der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

### **Zu Ziffer 1.5.2      Körperliche Aktivitäten und Ernährung**

Der IQWiG Bericht<sup>2</sup> nimmt im Abschnitt Rehabilitation zu Empfehlungen für körperliche Aktivität und Ernährungsschulungen inhaltlich Stellung. Diese Empfehlungen wurden alle aus der DRV Leitlinie<sup>39</sup> abgeleitet. Andere Leitlinien nehmen zu diesem Thema wenn nur sehr allgemein Stellung. Diese Maßnahmen stellen aktive Verhaltensmöglichkeiten der Patientinnen dar und werden daher in Form eines neuen Unterkapitels in der vorliegenden Überarbeitung berücksichtigt.

Die positive Wirkung von körperlicher Aktivität auf das Fatigue-Syndrom ist wissenschaftlich erwiesen. Über die von der DRV Leitlinie angeführten Literaturangaben hinaus, soll hier noch auf zwei Cochrane Metaanalysen zu diesem Thema verwiesen werden<sup>40, 41</sup>.

Über die Wirkung auf das Fatigue Syndrom hinaus lassen einige Studien positive Auswirkungen von körperlicher Aktivität auf die Überlebensrate vermuten. Für eine ausreichende Evidenz fehlen allerdings weitere Untersuchungen<sup>42, 43, 44</sup>.

Art, Ausmaß und Dauer der sportlichen Aktivitäten sollen vom Arzt individuell und unter Berücksichtigung körperlicher Probleme (z. B. Lymphödem) empfohlen werden.

Einige Studien<sup>45, 46</sup>, darunter zwei randomisierte Studien<sup>47, 48</sup> zeigen widersprüchliche Ergebnisse für den Effekt einer fettarmen, ballaststoffreichen Ernährung auf die Prognose.

### **Zu Ziffer 1.6.1.      Lokalrezidive**

Die histologische Sicherung ist die Voraussetzung für die Planung der Therapie.

### **Zu Ziffer 1.6.2.1      Therapie bei metastasierten Erkrankungen**

Neben präzisierenden Ergänzungen und redaktionellen Umstellungen wurden spezifische Empfehlungen insbesondere zur Strahlentherapie neu aufgenommen.

Die Streichung des Wortes „meist“ bezieht sich auf die in der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup> getroffenen Aussage, dass die endokrine Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus Therapie der Wahl ist.

Die im IQWiG-Bericht<sup>2</sup> eingeschlossene interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup> und die der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V.<sup>5</sup> geben zusätzlich zu Empfehlungen zu Systemtherapien auch konkrete Empfehlungen zur spezifischen Therapie von Knochen-, Leber- und Lungenmetastasen sowie von solitären und multiplen Hirnmetastasen. Diese betreffen die Indikationsstellung zu chirurgischen oder strahlentherapeutischen Verfahren und im Einzelnen auch lokal zu applizierenden Chemo-Therapeutika. Der bisherige Empfehlungstext nahm nur zur Systemtherapie Stellung und hat zudem die Therapie von Hirnmetastasen nicht berücksichtigt.

Bei Hirnmetastasen ist eine Bestrahlung des gesamten Gehirns erforderlich.<sup>3</sup> Bei ein bis vier Hirnmetastasen und ansonsten günstigen prognostischen Voraussetzungen kommt

ergänzend eine lokale Behandlung in Form einer operativen Entfernung oder einer stereotaktisch geführten Bestrahlung in Frage. Diese Aussage wurde im IQWiG-Bericht<sup>2</sup> auf Basis der Auswertung der AGO-Leitlinie 2007 getroffen, welche sich auch in der aktuellen AGO-Publikation 2009 nicht geändert hat<sup>4</sup>.

#### Perkutane Strahlentherapie bei Knochenmetastasen

Eine Bestrahlung von Knochenmetastasen wird unter anderem bei Frakturrisiko, funktioneller Beeinträchtigung oder Knochenschmerzen aus schmerztherapeutischer Intervention empfohlen. Auch die Behandlung von metastasenbedingten Knochenschmerzen mit Radionukliden nach Versagen anderer Therapien wird empfohlen. Bei akuter Rückenmarkskompression bzw. akut auftretender Lähmung wird eine Bestrahlung innerhalb von weniger als 24 Stunden, eventuell kombiniert mit der Gabe von Steroiden, empfohlen, um eine bleibende Querschnittssymptomatik zu verhindern<sup>2, 3, 5</sup>.

#### Zielgerichtete Therapien

Zur Behandlung des metastasierten Mamma-Karzinoms stehen Substanzen mit unterschiedlichen Angriffspunkten an definierten Zielstrukturen zur Verfügung.

Trastuzumab (monoklonaler Antikörper, der am extrazellulären Anteil von Her2/neu-Membranrezeptoren angreift) stellt die am besten untersuchte Substanz dar. Die vorliegenden klinischen Daten belegen eine Verbesserung der Überlebenszeit unter Therapie mit Trastuzumab bei Patientinnen mit metastasierten Her2/neu-überexprimierenden Tumoren. Therapeutisch gesichert ist eine Effizienz durch eine Monotherapie mit Trastuzumab nach einer Vorbehandlung mit Anthrazyklinen oder Taxanen (ca. 15 % Ansprechraten in der second- und third-line-Therapie). Bessere Überlebenszeiten und Ansprechraten finden sich in der Therapiekombination aus Trastuzumab in Kombination mit Taxanen. Bei metastasierten hormonrezeptorpositiven Tumoren und gleichzeitiger Überexpression von Her2/neu ist eine Kombinationstherapie aus einem hochselektiven Aromatasehemmer mit Trastuzumab möglich.<sup>3</sup> Bezüglich der Dauer der Therapie wird in zwei der vom IQWiG<sup>2</sup> ausgewerteten Leitlinien (<sup>49, 25</sup>) empfohlen, Trastuzumab – unter Beachtung der Toxizität – so lange einzusetzen, bis die Erkrankung progredient ist. Diese Aussage hat sich auch in der aktuellen AGO-Publikation 2009<sup>4</sup> nicht geändert.

Nach Versagen einer Therapie mit Anthrazyklinen, Taxanen und Trastuzumab kommt eine Behandlung mit Lapatinib (Thyrosinkinaseinhibitor, der an einer definierten Zielstruktur des intrazellulären Anteils des Her2/neu-Membranrezeptors angreift) in Kombination mit Capecitabine in Frage. Im Vergleich zu einer Monotherapie mit Capecitabine wird in der Kombination die Zeit bis zur Tumorprogression verlängert<sup>3</sup>.

Voraussetzung für die Wirksamkeit sowohl von Trastuzumab als auch Lapatinib ist die entweder durch Immunhistochemie oder Molekulargenetik nachgewiesene Überexpression von Her2/neu entweder am Primärtumor oder einer Metastasenlokalisierung<sup>3</sup>.

Für den Fall einer fehlenden Her2/neu-Überexpression/Amplifikation soll die Ärztin/der Arzt kritisch prüfen, ob die betroffene Patientin von einer anderen, zielgerichteten Therapie profitieren kann.

Die redaktionelle Änderung („Patientin“ statt „Frau“) dient der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

### **Zu Ziffer 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen**

Die geänderte Formulierung der Überschrift erfolgte im Sinne der sprachlichen Präzisierung.

Eine weitere sprachliche Präzisierung wurde im vierten Absatz vorgenommen, da Nebenwirkungen grundsätzlich in geeigneter Weise zu behandeln sind.

### **Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen**

Insbesondere folgende Indikatoren können für die Einschätzung der Versorgungsqualität bei Brustkrebs geeignet sein: Siehe Tabelle „Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“. Die Informationen sind aus der Dokumentation gemäß Ziffer I 5 ableitbar.“

#### **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

<b>Qualitätsziel</b>	<b>Qualitätsindikator</b>
Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1	Anteil der Patientinnen mit brusterhaltender Operation an allen primär operierten Patientinnen mit der Erstdiagnose histologisch gesichertes invasives Mamma-Karzinom pT1
Angemessener Anteil Sentinel Lymphknoten-Biopsie	Anteil der Patientinnen mit Sentinel Lymphknoten Biopsie an allen Patientinnen mit Operation und Erhebung des Nodalstatus und primär invasivem Karzinom (Nenner: Alle Pat mit Operation und Erhebung des Nodalstatus mit primärem invasivem Karzinom, Zähler: Alle davon mit SLN).
Hoher Anteil an Patientinnen mit Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Tumor	Anteil der Patientinnen mit Bestrahlung nach brusterhaltender Therapie an allen Patientinnen mit brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom
Hoher Anteil an Bestimmungen des Her2/neu-Status	Anteil der Patientinnen mit Her2/neu - Bestimmung an allen Patientinnen, die mit Erstmanifestation eines Primärtumors eingeschrieben sind
Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus	Anteil der Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapien an allen Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom
Adäquater Anteil von Patientinnen mit einer adjuvanten Trastuzumab Therapie bei Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknoten Befall	Anteil der Patientinnen mit Trastuzumab Therapie an allen Patientinnen mit Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknotenbefall.

Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie bei nodalpositivem und hormonrezeptornegativem Tumor	Anteil der Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie an allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor
Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	mit Anteil der Patientinnen Bisphosphonat-Therapie an allen Patientinnen mit Knochenmetastasen

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

Das im bisherigen Empfehlungstext genannte lobuläre Carcinoma in situ (LCIS) wurde seit der letzten Fassung des strukturierten Behandlungsprogrammes Brustkrebs terminologisch in Lobuläre Neoplasien (LN) überführt.

Häufig handelt es sich bei der Diagnose LN um einen Zufallsbefund, z. B. nach einer Stanz- oder Vakuumbiopsie. Die nicht-invasive lobuläre Neoplasie stellt eine potentiell prämaligne Mammaerkrankung dar. Bei der reinen LN ist eine Aufnahme ins strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs nicht angezeigt, da sie lediglich als Indikatorläsion für ein erhöhtes Mammakarzinomrisiko gilt.

Im vierten Absatz dieses Kapitels wurden keine Änderungen vorgenommen. Zur Klarstellung wird auf Folgendes hingewiesen:

Um die Programmdauer einheitlich zu gestalten, ist ein Ausgangspunkt für die Berechnung der Programmlaufzeit erforderlich. Es wurde daher festgelegt, dass die Primärtherapie nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis eines Brustkrebses als beendet gilt. Hierbei handelt es sich aus den vorgenannten Gründen um eine formale Festlegung, wobei die Primärtherapie unter medizinischen Aspekten zu einem anderen Zeitpunkt enden kann (z. B. Endokrine und Trastuzumab Therapie).

Im Rahmen der Aktualisierung der vorliegenden Anforderungen wurde eine Erweiterung der Teilnahmedauer am strukturierten Behandlungsprogramm von bisher 5 Jahren ausführlich diskutiert. In der interdisziplinären S3-Leitlinie zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms -Leitlinie3 wird aufgrund der Tumorbiologie des Mammakarzinoms eine mindestens 10-jährige Nachsorgephase empfohlen. Eine Begrenzung der Teilnahmedauer auf 5 Jahre schließt allerdings eine weitere Nachsorge nicht aus. Gegen eine Verlängerung des strukturierten Behandlungsprogramms spricht die längere Stigmatisierung der Patientinnen als chronisch krank mit allen damit verbundenen psychischen Belastungen. Des Weiteren ist eine Wiederaufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm im Falle eines späteren Rezidivs jederzeit möglich. Bei Ende des Programms sollten die Patientin über die Möglichkeit späterer Rezidive und die weitere Nachsorge aufgeklärt werden.

### **Zu Ziffer 4.2            Patientinneninformationen**

Redaktionelle Hinzufügung dient der Klarstellung.

---

<sup>1</sup> Albert US, (eds.). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. 1.Aktualisierung. München: Zuckschwerdt; 2008

- 
- <sup>2</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs. Abschlussbericht V06-05. Köln: IQWiG; 2008
- <sup>3</sup> Kreienberg R et al. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 1. Aktualisierung 2008, Herausgegeben von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. im W. Zuckschwerdt Verlag.
- <sup>4</sup> Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Kommission Mamma. Diagnostic and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer Guidelines of AGO Breast Commission 2009: [http://www.ago-online.de/index.php?lang=de&site=mamma\\_guide\\_09\\_1\\_0&topic=mamma\\_guide](http://www.ago-online.de/index.php?lang=de&site=mamma_guide_09_1_0&topic=mamma_guide) [Zugriff am 02. April 2009]
- <sup>5</sup> Organgruppe "Mammakarzinom" der DEGRO. Radiotherapy of breast carcinoma. 2005 version. *Strahlenther Onkol* 2005; 182 (Suppl 1): 4-28.
- <sup>6</sup> Myers R, Minuk T, Johnston M, Diagnostic Imaging Guidelines Panel. Diagnostic imaging in breast cancer: recommendations report [Online-Text]. 2006 [Zugriff am 04. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebcdibrf.pdf>.
- <sup>7</sup> Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of breast cancer in women. A national clinical guideline [Online-Text]. 2005 [Zugriff am 05. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign84.pdf>.
- <sup>8</sup> Deutsche Gesellschaft für Senologie, Deutsche Krebsgesellschaft. Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland. 1. Aktualisierung 2008. Herausgeberin: U.-S. Albert. W. Zuckschwerdt Verlag.
- <sup>9</sup> Multi-centre randomised controlled trial examining the cost-effectiveness of contrast-enhanced high field magnetic resonance imaging in women scheduled for wide local excision (COMICE) (Turnbull) 182 pages, Volume 14, number 1
- <sup>10</sup> Piccart-Gebhart M. J., Procter M., Leyland-Jones B., Goldhirsch A., Untch M., Smith I., Gianni L., Baselga J., Bell R., Jackisch C., Cameron D., Dowsett M., Barrios C. H., Steger G., Huang C. S., Andersson M., Inbar M., Lichinitser M., Lang I., Nitz U., Iwata H., Thomssen C., Lohrisch C., Suter T. M., Ruschoff J., Suto T., Giatromanolou S., Ward C., Straehle C., McFadden E., Dolci M. S., Gelber R. D. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in:HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 353 (16):1659-1672.
- <sup>11</sup> Romond E. H., Perez E. A., Bryant J., Suman V. J., Geyer C. E., Jr., Davidson N. E., Tan-Chiu E., Martino S., Paik S., Kaufman P. A., Swain S. M., Pisansky T. M., Fehrenbacher L., Kutteh L. A., Vogel V. G., Visscher D. W., Yothers G., Jenkins R. B., Brown A. M., Dakhil S. R., Mamounas E. P., Lingle W. L., Klein P. M., Ingle J. N., Wolmark N. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 353 (16):1673-1684.
- <sup>12</sup> Wolff A C., Hammond M.E.H., Schwartz J. N., Hagerty K. L., Allred, D. C., Cote R. J., Dowsett M., Fitzgibbons P.L., Hanna W. M., Langer A., McShane L. M., Paik S., Pegram M. D., Perez E.A., Press M.F., Rhodes A., Sturgeon C., Taube S.E., Tubbs R., Vance G.H., van de Vijver M., Wheeler T. M., and Hayes D.F.: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *JCO* 2007, 25 (1), 118-145

- 
- <sup>13</sup> Kühn, T. et al., Sentinel-Node-Biopsie beim Mammakarzinom, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2003; 63:835 – 840
- <sup>14</sup> Palesty J. A., Foster J. M., Hurd T. C., Watroba N., Rezaishiraz H., Edge S. B. Axillary recurrence in women with a negative sentinel lymph node and no axillary dissection in breast cancer. J Surg Oncol 2006; 93 (2):129-132.
- <sup>15</sup> Smidt M. L., Janssen C. M., Kuster D. M., Bruggink E. D., Strobbe L. J. Axillary recurrence after a negative sentinel node biopsy for breast cancer: incidence and clinical significance. Ann Surg Oncol 2005; 12 (1):29-33.
- <sup>16</sup> Veronesi U., Galimberti V., Mariani L., Gatti G., Paganelli G., Viale G., Zurrada S., Veronesi P., Intra M., Gennari R., Rita Vento A., Luini A., Tullii M., Bassani G., Rotmensz N. Sentinel node biopsy in breast cancer: early results in 953 patients with negative sentinel node biopsy and no axillary dissection. Eur J Cancer 2005a; 41 (2):231-237.
- <sup>17</sup> Zavagno G., Carcoforo P., Franchini Z., Renier M., Barutta L., De Salvo G. L., Maravegias K., Capitano G., Nitti D., Lise M. Axillary recurrence after negative sentinel lymph node biopsy without axillary dissection: a study on 479 breast cancer patients. Eur J Surg Oncol 2005; 31 (7):715-720
- <sup>18</sup> Antonini N., Jones H., Horiot J. C., Poortmans P., Struikmans H., den Bogaert W. V., Barillot I., Fourquet A., Jager J., Hoogenraad W., Collette L., Pierart M., Hart G., Bartelink H. Effect of age and radiation dose on local control after breast conserving treatment: EORTC trial 22881-10882. Radiother Oncol 2007; 82 (3):265-271.
- <sup>19</sup> Bartelink H., Horiot J. C., Poortmans P. M., Struikmans H., Van den Bogaert W., Fourquet A., Jager J. J., Hoogenraad W. J., Oei S. B., Warlam-Rodenhuis C. C., Pierart M., Collette L. Impact of a higher radiation dose on local control and survival in breast-conserving therapy of early breast cancer: 10-year results of the randomized boost versus no boost EORTC 22881-10882 trial. J Clin Oncol 2007; 25 (22):3259-3265.
- <sup>20</sup> Romestaing P., Lehingue Y., Carrie C., Coquard R., Montbarbon X., Ardiet J. M., Mamelle N., Gerard J. P. Role of a 10-Gy boost in the conservative treatment of early breast cancer: results of a randomized clinical trial in Lyon, France. J Clin Oncol 1997; 15 (3):963-968.
- <sup>21</sup> Clarke M, Collins R, Darby S, Davies C, Elphinstone P, Evans E, Godwin J, Gray R, Hicks C, James S, MacKinnon E, McGale P, McHugh T, Peto R, Taylor C, Wang Y; Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. Lancet. 2005; 366 (9503): 2087-106.
- <sup>22</sup> Saint Paul de Vence. „Cancer du sein“: Recommendation pour la pratique clinique St-Paul-De-Vence [Online-Text]. 2005 [Zugriff am 28. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://cours-saint-paul.fr/9/recommandations.pdf>.
- <sup>23</sup> Goldhirsch A, Wood WC, Gelber RD, Coates AS, Thürlimann B, Senn HJ; 10th St. Gallen conference. Progress and promise: highlights of the international expert consensus on the primary therapy of early breast cancer 2007. Annals of Oncology 18(7):1133-44, 2007
- <sup>24</sup> Trudeau M, Madarnas Y, McCready D, Pritchard KI, Messersmith H, Breast Cancer Disease Site Group. The role of trastuzumab in adjuvant and neoadjuvant therapy in women with HER2/neu-

---

overexpressing breast cancer: a clinical practice guideline [Online-Text]. 2006 [Zugriff am 04. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc1-24f.pdf>.

<sup>25</sup> National Breast Cancer Centre (NBCC). Recommendations for use of Trastuzumab (Herceptin®) for the treatment of HER2-positive breast cancer [Online-Text]. 2007 [Zugriff am 13. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.nbcc.org.au/resources/resource.php?code=HERG>.

<sup>26</sup> Thurlimann B., Keshaviah A., Coates A. S., Mouridsen H., Mauriac L., Forbes J. F., Paridaens R., Castiglione-Gertsch M., Gelber R.D., Rabaglio M., Smith I., Wardley A., Price K. N., Goldhirsch A. A comparison of letrozole and tamoxifen in postmenopausal women with early breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 353 (26):2747-2757.

<sup>27</sup> Howell A., Cuzick J., Baum M., Buzdar A., Dowsett M., Forbes J. F., Hocht-Boes G., Houghton J., Locker G. Y., Tobias J. S. Results of the ATAC (Arimidex, Tamoxifen, Alone or in Combination) trial after completion of 5 years' adjuvant treatment for breast cancer. *Lancet* 2005; 365 (9452):60-62.

<sup>28</sup> Coombes R. C., Kilburn L. S., Snowdon C. F., Paridaens R., Coleman R. E., Jones S. E., Jassem J., van de Velde C.J. Delozier T., Alvarez I., Del Mastro L., Ortman O., Diedrich K., Coates A. S., Bajetta E., Holmberg S. B., Dodwell D., Mickiewicz E., Andersen J., Lonning P. E., Cocconi G., Forbes J., Castiglione M., Stuart N., Stewart A., Fallowfield L. J., Bertelli G., Hall E., Bogle R. G., Carpentiere M., Colajori E., Subar M., Ireland E., Bliss J. M. Survival and safety of exemestane versus tamoxifen after 2-3 years' tamoxifen treatment (Intergroup Exemestane Study): a randomized controlled trial. *Lancet* 2007; 369 (9561):559-570.

<sup>29</sup> Boccardo F., Rubagotti A., Guglielmini P., Fini A., Paladini G., Mesiti M., Rinaldini M., Scali S., Porpiglia M., Benedetto C., Restuccia N., Buzzi F., Franchi R., Massidda B., Distanti V., Amadori D., Sismondi P. Switching to anastrozole versus continued tamoxifen treatment of early breast cancer. Updated results of the Italian Tamoxifen anastrozole (ITA) trial. *Ann Oncol* 2006; 17 (suppl 7): vii10-vii4.

<sup>30</sup> Kaufmann M., Jonat W., Hilfrich J., Eidtmann H., Gademann G., Zuna I., von Minckwitz G. Improved overall survival in postmenopausal women with early breast cancer after anastrozole initiated after treatment with tamoxifen compared with continued tamoxifen: the ARNO 95 Study. *J Clin Oncol* 2007; 25 (19):2664-2670.

<sup>31</sup> Jakesz R., Jonat W., Gnani M., Mittlboeck M., Greil R., Tausch C., Hilfrich J., Kwasny W., Menzel C., Samonigg H., Seifert M., Gademann G., Kaufmann M., Wolfgang J. Switching of postmenopausal women with endocrine-responsive early breast cancer to anastrozole after 2 years' adjuvant tamoxifen: combined results of ABCSG trial 8 and ARNO 95 trial. *Lancet* 2005; 366 (9484):455-462

<sup>32</sup> Goss P.E., Ingle J. N., Martino S., Robert N. J., Muss H. b. Piccart M. J. Castiglione M. Tu D., Shepherd L. E., Pritchard K. I., Livingston R. B., Davidson N. E., Norton L., Perez e. A., Abrams J. S., Cameron D. A., Palmer M. J., Pater J. L. Randomized trial of letrozole following Tamoxifen as extended adjuvant therapy in receptorpositive breast cancer: updated findings from NCIC CTG MA.17. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97 (17):1262-1271.

<sup>33</sup> Mouridsen HT, Giobbie-Hurder A, Mauriac L, Paridaens R, Colleoni M, Thurlimann B, Forbes JF, Gelber RD, Wardley A, Smith I, Price KN, Coates A, Goldhirsch A, BIG 1-98: A randomized double-blind phase III study evaluating letrozole and tamoxifen given in sequence as adjuvant endocrine therapy for postmenopausal women with receptor-positive breast cancer. BIG 1-98 Collaborative and the International Breast Cancer Study Group Bern, Switzerland 2005

- 
- <sup>34</sup> Mauri D., Pavlidis N., Ioannidis J. P. Neoadjuvant versus adjuvant systemic treatment in breast cancer: a meta-analysis. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97 (3):188-194.
- <sup>35</sup> Ellis M. J., Coop A., Singh B., Mauriac L., Llombert-Cussac A., Janicke F., Miller W. R., Evans D. B., Dugan M., Brady C., Quebe-Fehling E., Borgs M. Letrozole is more effective neoadjuvant endocrine therapy than tamoxifen for ErbB-1- and/or ErbB-2-positive, estrogen receptor-positive primary breast cancer: evidence from a phase III randomized trial. *JCO* 2001; 19 (18):3808-3816.
- <sup>36</sup> Smith I. E., Dowsett M., Ebbs S. R., Dixon J. M., Skene A., Blohmer J. U., Ashley S. E., Francis S., Boeddinghaus I., Walsh G. Neoadjuvant treatment of postmenopausal breast cancer with anastrozole, tamoxifen, or both in combination: the Immediate Preoperative Anastrozole, Tamoxifen, or Combined with Tamoxifen (IMPACT) multicenter double-blind randomized trial. *JCO* 2005; 23 (22):5108-5116.
- <sup>37</sup> Shelley W, McCready D, Holloway C, Trudeau M, Sinclair S, Breast Cancer Disease Site Group. Management of ductal carcinoma in situ of the breast: a clinical practice guideline [Online-Text]. 2006 [Zugriff am 04. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc1-10f.pdf>.
- <sup>38</sup> Delaloye JF, Wight E, Fink D, Otto R, Steiner R, Groupe de travail coordonne par la Federation des Medecins Suisses. A practice guideline for diagnosis and treatment of ductal in situ carcinoma of the breast. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch* 2006; 46(1- 2): 64-67.
- <sup>39</sup> Deutsche Rentenversicherung Bund. Leitlinie für die Rehabilitation von Patientinnen mit Brustkrebs. Pilotversion. Modulare Therapiestandards zur Reha-Qualitätssicherung. Berlin: DRV-Bund; 2007.
- <sup>40</sup> Cramp F, Daniel J Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults, *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Apr 16;(2): CD006145
- <sup>41</sup> Markes M, Brockow T, Risch KL Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer, *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Oct 18;(4): CD005001
- <sup>42</sup> Holick CN, Newcomb PA, Trentham-Dietz A, Titus-Ernstoff L, Bersch AJ et al. Physical activity and survival after diagnosis of invasive breast cancer. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev*. 2008;17(2): 379-386
- <sup>43</sup> Irwin ML, Alder Smith A, McTiernan A, Ballard-Barbash R et al. Influence of pre- and postdiagnosis physical activity on mortality in breast cancer survivors: The health, Eating, Activity, and Lifestyle study. *J. Clin. Oncol*. 2008; 26 (24): 3958-3964.
- <sup>44</sup> Holmes MD, Chen WY, Freskanich D, Kroenke CH et al. Physical activity and survival after breast cancer diagnosis. *J. Amer. Med. Ass*. 2005; 293 (20): 2479-2486
- <sup>45</sup> Kushi LH, Kwan ML, Lee ML, Ambrosone CB, Lifestyle factors and survival in women with breast cancer. *J. Nutr*. 2007; 137: 236S-242S
- <sup>46</sup> Pierce JP, Stefanick ML, Flatt SW, Natarajan L et al. Greater survival after breast cancer in physically active women with high vegetable-fruit intake regardless of obesity. *J. Clin. Oncol*. 2007; 25 (17): 2345-2351
- <sup>47</sup> Pierce JP, Natarajan L, Caan BJ, Parker BA, Greenberg ER, Flatt SW, Rock CL, Kealey S, Al-Delaimy WK, Bardwell WA, Carlson RW, Emond JA, Faerber S, Gold EB, Hajek RA, Hollenback K, Jones LA, Karanja N, Madlensky L, Marshall J, Newman VA, Ritenbaugh C, Thomson CA, Wasserman L, Stefanick ML. Influence of a diet very high in vegetables, fruit, and fiber and low in fat on prog-

---

nosis following treatment for breast cancer: the Women's Healthy Eating and Living (WHEL) randomized trial. *JAMA*, 2007 Jul 18; 298(3):289-98.

<sup>48</sup> Chlebowski RT, Blackburn GL, Elashoff RE, Thomson C, Goodman MT, Shapiro A, Giuliano AE, Karanja N, Hoy MK, et al. Dietary fat reduction in postmenopausal women with primary breast cancer: Phase II Women's Intervention Nutrition Study (WINS) (abstract). *J Clin Oncol*. 2005;23(16 Suppl 1):10.

<sup>49</sup> Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Kommission Mamma. Diagnostic And Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer Guidelines of AGO Breast Commission: Version 07.1.0 (Slides). Erlangen: AGO; 2007.

**Zu Teil B Ziffer II (Asthma bronchiale)  
Begründung  
zu den Anforderungen an  
strukturierte Behandlungsprogramme  
für Patientinnen und Patienten mit  
Chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen  
Teil I Asthma bronchiale<sup>b</sup>**

---

<sup>b</sup> Entspricht der 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))

## Einleitung

Die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21.07.2011 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 Symptomfreiheit 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 IQWiG2 ein Vergleich zwischen den inhaltlichen Vorgaben des bestehenden DMP Asth-

ma 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 IQWiG2 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 IQWiG2 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>

*[Die folgende Begründung bezieht sich auf Teil B Ziffer II 1.5.1 in der DMP-Richtlinie, die aufgrund des Beanstandungsschreibens des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27.04.2012 **nicht in Kraft getreten** ist. Aufgrund der Beanstandung gilt nach § 321 SGB V die Ziffer 1.5.1 der Anlage 9 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung (vgl. den Text der DMP-Richtlinie). Zu dieser Ziffer gibt es keinen Begründungstext.]*

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

Die vom IQWiG2 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 IQWiG2 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 IQWiG2 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 IQWiG2 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 (FEV<sub>1</sub> < 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 IQWiG2 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 IQWiG2 bewerteten Leitlinien eine Erweiterung der Basistherapie durch Kombination eines inhalativen Gukokortikosteroids 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 IQWiG2 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 IQWiG2 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 IQWiG2 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 IQWiG2 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 IQWiG2 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 Impfkommission 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)**

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 Française 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, Criege 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 asthma. 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.

**Zu Teil B Ziffer III (COPD)  
Begründung  
zu den Anforderungen an  
strukturierte Behandlungsprogramme  
für Patientinnen und Patienten mit  
Chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen  
Teil II: COPD<sup>c</sup>**

---

<sup>c</sup> Entspricht der Begründung zu den Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aktualisierung von Anlage 11 zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen Teil II: COPD)

## Einleitung

Die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses 15.10.2009 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 chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Die Dokumentation (Anlagen 12a und 12b zur RSAV) wurde bereits mit Beschluss vom 13. September 2007 indikationsübergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme, mit Ausnahme der Dokumentation für das DMP Brustkrebs, aktualisiert. Die Anforderungen an die Dokumentation sind insoweit nicht Gegenstand der vorliegenden Aktualisierung.

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 11 der 11. RSA-ÄndV 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)<sup>1</sup> mit der systematischen Recherche nach und der Bewertung von neuen, auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbaren Leitlinien zum Thema COPD sowie mit der Extraktion von Leitlinienempfehlungen beauftragt, die für das DMP COPD 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 IQWiG1 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 S3-Leitlinie Tabakentwöhnung bei COPD<sup>2</sup> sowie der Clinical Practice Guideline Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update<sup>3</sup> und der Leitlinie Tabakentwöhnung<sup>4</sup>. Diese drei Leitlinien wurden ebenfalls nach DELBI bewertet.

In einem zweiten Schritt wurde auf Basis des Berichts des IQWiG1 ein Vergleich zwischen den inhaltlichen Vorgaben des DMP COPD und den extrahierten Leitlinienempfehlungen unter Berücksichtigung der den Leitlinienempfehlungen 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 von Studien herangezogen.

In einem dritten Schritt wurden thematisch relevante Nutzenbewertungen durch das IQWiG1 sowie externe Stellungnahmen dahingehend geprüft, ob die Ergebnisse der je-

weiligen Nutzenbewertung oder evidenzgestützte Hinweise aus den Stellungnahmen einen möglichen Aktualisierungsbedarf des DMP begründen.

Die Begründungen zu den aktualisierten Empfehlungen sind nachfolgend aufgeführt.

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

Bei der Anamneseerhebung sind Komorbiditäten zu berücksichtigen, z. B. Koronare Herzkrankheit, Osteoporose, Depression, Muskelatrophie<sup>5,6</sup>.

### **Zu Ziffer 1.4 Differenzierte Therapieplanung**

Aussagen zur Häufigkeit von Kontrolluntersuchungen sind in den vom IQWiG herangezogenen Leitlinienempfehlungen mit mittleren bis niedrigen Evidenzgraden hinterlegt<sup>7</sup>. Die Häufigkeit von Kontrolluntersuchungen ist abhängig von der Krankheitsschwere<sup>8</sup>. Für Patientinnen und Patienten mit milder COPD wird jedoch eine mindestens jährliche, für Patientinnen und Patienten mit schwerer COPD eine mindestens halbjährliche Kontrolluntersuchung durch die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt empfohlen<sup>9,10</sup>. Dabei sollten regelmäßig das klinische Bild, die körperliche Leistungsfähigkeit, die Lungenfunktion mittels Spirometrie oder Bodyplethysmographie sowie der Risikostatus erhoben und dokumentiert werden<sup>8,10,11</sup>.

*[Die folgende Begründung bezieht sich auf Teil B Ziffer III 1.5.1.2 in der DMP-Richtlinie, die aufgrund des Beanstandungsschreibens des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27.04.2012 **nicht in Kraft getreten** ist. Aufgrund der Beanstandung gilt nach § 321 SGB V die Ziffer 1.5.1.2 der Anlage 11 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung (vgl. den Text der DMP-Richtlinie). Zu dieser Ziffer gibt es keinen Begründungstext.]*

### **Zu Ziffer 1.5.1.2 Tabakentwöhnung**

Breitangelegte Studien belegen, dass die Mortalität und Progression<sup>12</sup> sowie das Risiko der Exazerbation<sup>13</sup> durch die Tabakkarenz bei Patientinnen und Patienten mit COPD signifikant reduziert werden.

Die vom IQWiG7 ausgewerteten Leitlinien enthalten Empfehlungen zur Tabakentwöhnung bei Patientinnen und Patienten mit COPD, teilweise mit dem höchsten Evidenzgrad. Hauptaspekt ist die klinische Effektivität.<sup>5, 6, 8, 9, 10, 11, 21, 23, 25, 24, 27</sup>

Die höchsten Erfolgsraten werden mittels Kombination von strukturierten psychosozialen Maßnahmen zur Verhaltensmodifikation mit medikamentösen Maßnahmen erreicht<sup>8, 14, 15, 16</sup>.

Hierfür eignen sich insbesondere die

- Nikotinersatztherapie<sup>17</sup>,
- Bupropion<sup>18</sup> und
- Vareniclin<sup>19</sup>,

Die dringende ärztliche Aufforderung zur Nikotinkarenz soll sich an der „5-A-Strategie“ zur Kurzberatung von Raucherinnen und Rauchern orientieren<sup>15</sup>:

1. Abfragen des Rauchstatus (Ask)
2. Anraten des Rauchverzichts (Advise)
3. Ansprechen der Aufhörmotivation (Assess)

4. Assistieren bei Rauchverzicht (Assist)
5. Arrangieren der Nachbetreuung (Arrange)

Bei den Tabakentwöhnungsprogrammen 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. Diese Programme können auch die einmalige Verordnung medikamentöser Maßnahmen einschließen sofern deren therapeutischer Nutzen belegt ist.

Die Motivation nicht entwöhnungswilliger Raucherinnen und Raucher soll mit Hilfe der „5-R-Strategie“ gesteigert werden<sup>15</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 1.5.1.3 Körperliches Training**

Patientinnen und Patienten mit COPD profitieren hinsichtlich ihrer körperlichen Belastbarkeit, der Reduktion von Dyspnoe sowie Steigerung der Lebensqualität von einem regelmäßigen körperlichen Training mit angepasster Belastung. Dies belegen die vom IQWiG7 untersuchten Leitlinien 5, 6, 8, 10, 11, 20, 21. Auch auf die Senkung der Exazerbationsrate wurden positive Effekte gezeigt<sup>22</sup>.

#### **Zu Ziffer 1.5.7 Medikamentöse Maßnahmen**

Die im dritten Absatz vorgenommene Streichung der Nennung von Theophyllin, inhalativen und oralen Glukokortikosteroiden ist der Tatsache geschuldet, dass durch die Aufzählung in der Klammer der Eindruck einer Gleichwertigkeit der genannten Wirkstoffe im Rahmen der Dauertherapie entstehen könnte. Eine orale Dauertherapie mit Glukokortikosteroiden sollte vermieden werden. 5, 6, 8

Bei den allgemeinen Ausführungen zur medikamentösen Bedarfstherapie wurde der Hinweis auf die Einnahme von Bedarfstherapeutika vor einer möglichen körperlichen Belastungssituation gestrichen, da dies bei COPD eine untergeordnete Rolle spielt.

Alle aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien empfehlen dem IQWiG-Bericht7 zufolge mit hohen Evidenz- bzw. Empfehlungsgraden den Einsatz von kurzwirksamen Beta-2-Sympathomimetika oder Anticholinergika im Rahmen der Bedarfstherapie 5, 8, 9, 10, 20, 21, 23, 24, 25. Führt die Monotherapie nicht zu den gewünschten Effekten, ist eine Kombination aus einem kurzwirksamen Beta-2-Mimetikum und einem Anticholinergikum möglich 9, 10, 26.

Für die Bedarfstherapie werden mit hohem Evidenz- bzw. Empfehlungsgrad empfohlen:

Zu Nr. 1.1:

Fenoterol, Salbutamol, Terbutalin.  
Die Aufzählung der Wirkstoffe ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Zu Nr. 1.2:

#### Ipratropiumbromid

Die Aufzählung ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Für die Dauertherapie werden mit hohem Evidenz- bzw. Empfehlungsgrad langwirksame Beta-2-Sympathomimetika und / oder langwirksame Anticholinergika empfohlen:

Zu Nr. 2.1:

#### Tiotropiumbromid

Die Aufzählung ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Zu Nr. 2.2:

#### Formoterol, Salmeterol

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

Zu Nr. 2.3.1

Die Gabe von Theophyllin sollte wegen zahlreicher Interaktionen und der relativ geringen therapeutischen Breite erst nach dem Einsatz von kurz- bzw. langwirksamen Anticholinergika bzw. Beta-2-Sympathomimetika und in Kombination mit diesen erwogen werden<sup>5, 6, 8, 9, 10, 21, 24, 25</sup>.

Zu Nr. 2.3.2

Die Therapie sollte in Kombination mit Bronchodilatoren erfolgen<sup>6, 9, 10, 24, 27</sup>.

Nur bei Patientinnen und Patienten mit schwerer und sehr schwerer COPD und häufigen Exazerbationen kann der Einsatz inhalativer Steroide zur einer Reduktion der Exazerbationsrate führen<sup>5</sup>.

Die systemischen Glukokortikosteroide sind in der Regel nicht als Dauertherapie indiziert<sup>5, 6, 7</sup>. Eine systemische Therapie mit Kortikosteroiden sollten nur temporär im Rahmen akuter Exazerbationen durchgeführt werden.

Um das Risiko einer fehlerhaften Anwendung von Inhalationssystemen zu verringern, sollte in der Dauertherapie nach Möglichkeit nur ein Inhalationssystem verwendet werden<sup>7, 9, 26, 28, 29, 30, 31, 32</sup>.

#### **Zu Ziffer 1.5.7.1 Schutzimpfungen**

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

#### **Zu Ziffer 1.5.7.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte**

Die Definition der Exazerbation wurde der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD entnommen<sup>8</sup>.

Die Exazerbation wurde aufgrund ihrer Relevanz für Patientinnen und Patienten, der Notwendigkeit einer raschen Diagnose und Anpassung der Therapie ausdrücklich in die überarbeiteten Empfehlungen zu den Anforderungen an Strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD aufgenommen.

Hauptursache akuter Exazerbationen sind bronchopulmonale Infektionen<sup>5, 8</sup>. Sie wurden daher unter Ziffer 1.5.7.2. aufgenommen.

Die Gabe systemischer Kortikosteroide für 10 bis 14 Tage im Rahmen einer akuten Exazerbation wird in einer Reihe der vom IQWiG7 ausgewerteten nationalen und internationalen Leitlinien zum Teil mit hoher Evidenz empfohlen 5, 6, 8, 9, 10, 21, 25, 27.

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

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

### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermeidung notfallmäßiger Behandlungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung der COPD in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit Darstellung der patienten-bezogenen Häufigkeiten der stationären notfallmäßigen Behandlungen</li> <li>• Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit nicht-stationärer notfallmäßiger Behandlung der COPD in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit Darstellung der patienten-bezogenen Häufigkeiten der nicht-stationären notfallmäßigen Behandlungen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhung des Anteils von COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil der rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zum Tabakverzicht gegeben wurde, bezogen auf die eingeschriebenen rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduktion des Anteils der rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil der rauchenden COPD-Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhung des Anteils von COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, die eine Unterweisung zur Inhalationstechnik erhalten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wird, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-</li> </ul>

- 
- <sup>1</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>2</sup> Andreas S, Batra A, Behr J, Berck H, Chenot JF, Gillissen A, Hering T, Herth F, MeierJürgen R, Mühlig S, Nowak D, Pfeifer M, Raupach T, Schultz K, Sitter H, Worth H (2008). Tabakentwöhnung bei COPD. S3 Leitlinie herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. *Pneumologie* 62: 255-272
- <sup>3</sup> Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008.
- <sup>4</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“. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/076-006.htm> (Zugriff am 21.11.2008)
- <sup>5</sup> Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2007. <http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?l1=2&l2=1&intId=989> [Zugriff am 22.10.2008].
- <sup>6</sup> Vogelmeier C, Buhl R, Criege CP, Gillissen A, Kardos P, Köhler D et al. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). *Pneumologie* 2007; 61(5): e1-e40.
- <sup>7</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>8</sup> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Nationale Versorgungsleitlinie COPD: Langfassung; Version 1.4 [Online]. 06.2007- Im Internet unter: [http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd/pdf/nvl\\_copd\\_lang.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/copd/pdf/nvl_copd_lang.pdf) [Recherchedatum: 21. Oktober 2008]
- <sup>9</sup> National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Chronic obstructive pulmonary disease: national clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. *Thorax* 2004; 59(Suppl 1): 1-232.
- <sup>10</sup> Management of COPD Working Group. VA/DoD clinical practice guideline for management of outpatient chronic obstructive pulmonary disease. 2007 [http://www.oqp.med.va.gov/cpg/COPD/G/COPD\\_2.0.pdf](http://www.oqp.med.va.gov/cpg/COPD/G/COPD_2.0.pdf). [Zugriff am 24.10.2008].
- <sup>11</sup> Société de Pneumologie de Langue Francaise. Recommendations of the Society of French Language Pneumology on the rehabilitation of patients with COPD. *Rev Mal Respir* 22(5 Pt 3): 7S1-7S118.

- 
- <sup>12</sup> Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connett JE; Lung Health Study Research Group. The effects of a smoking cessation intervention on 14.5-year mortality: a randomized clinical trial. *Ann Intern Med.* 2005; 142:233-239
- <sup>13</sup> Au DH, Bryson CL, Chien JW, Sun H, Udris EM, Evans LE, Bradley KA. The Effects of Smoking Cessation on the Risk of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations. *J Gen Intern Med.* (Elektronische Vorabpublikation 2009)
- <sup>14</sup> Andreas S, Batra A, Behr J, Berck H, Chenot JF, Gillissen A, Hering T, Herth F, MeierJürgen R, Mühlig S, Nowak D, Pfeifer M, Raupach T, Schultz K, Sitter H, Worth H (2008). Tabakentwöhnung bei COPD. S3 Leitlinie herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. *Pneumologie* 62: 255-272
- <sup>15</sup> Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008.
- <sup>16</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“. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/076-006.htm> (Zugriff am 21.11.2008)
- <sup>17</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>18</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>19</sup> Cahill, K., L. F. Stead, et al. (2007). Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*, Issue 1 Art. No.: CD006103. DOI: 10.1002/14651858.CD006103.pub2
- <sup>20</sup> Leitliniengruppe Hessen. Hausärztliche Leitlinie Asthma bronchiale und COPD: Therapie des Asthma bronchiale und der COPD [Online]. 06.06.2006 [Zugriff am 10.2007]. URL: [http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03\\_publicationen/asthma\\_II.pdf](http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03_publicationen/asthma_II.pdf).
- <sup>21</sup> Finnish Medical Society Duodecim. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) In: EBM Guidelines. <http://ebmg.wiley.com>. [Zugriff am 24.10.2008]
- <sup>22</sup> Garcia-Aymerich J, Lange P, Benet M, Schnohr P, Antó JM. Regular physical activity reduces hospital admission and mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a population based cohort study. *Thorax* 2006;61:772-778 (2006)
- <sup>23</sup> Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: chronic obstructive pulmonary disease.:[http://www.icsi.org/home/chronic\\_obstructive\\_pulmonary\\_disease\\_2286.html](http://www.icsi.org/home/chronic_obstructive_pulmonary_disease_2286.html). [Zugriff am 24.10.2008]
- <sup>24</sup> O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, Hernandez P, Marciniuk DD, Balter M et al. Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease: 2007 update. *Can Respir J* 2007; 14(Suppl B): 5B-32B.

- 
- <sup>25</sup> Ministry of Health. Chronic obstructive pulmonary disease. Singapore: Ministry of Health; 2006. (MOH Clinical Practice Guidelines; Band 4/2006). [http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/Clinical\\_Practice\\_Guidelines/Chronic%20Obstructive%20Pulmonary%20Disease.pdf](http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/Clinical_Practice_Guidelines/Chronic%20Obstructive%20Pulmonary%20Disease.pdf). [Zugriff am 24.10.2008]
- <sup>26</sup> British Thoracic Society Guideline Development Group. Intermediate care: hospital-at-home in chronic obstructive pulmonary disease; British Thoracic Society guideline. *Thorax* 2007; 62(3): 200-210.
- <sup>27</sup> McKenzie DK, Abramson M, Crocket AJ, Glasgow N, Jenkins S, McDonald C et al. The COPD-X plan: Australian and New Zealand guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease 2007. [http://www.copdx.org.au/guidelines/documents/COPDX\\_Sep28\\_2007\\_updateMar08\\_Oct08.pdf](http://www.copdx.org.au/guidelines/documents/COPDX_Sep28_2007_updateMar08_Oct08.pdf) [Zugriff am 24.10.2008].
- <sup>28</sup> Giraud V, Roche N.: Misuse of corticosteroid metered-dose inhaler is associated with decreased asthma stability. *Eur Respir J.* 2002; 19:246-51
- <sup>29</sup> Broeders ME, Molema J, Hop WC, Folgering HAT: Inhalation profiles in asthmatics and COPD patients: reproducibility and effect of instruction. *J Aerosol Med.* 2003; 16:131-41
- <sup>30</sup> Virchow JC, Crompton GK, Dal Negro R, Pedersen S, Magnan A, Seidenberg J, Barnes PJ: Importance of inhaler devices in the management of airway disease. *Respir Med.* 2008; 102:10-9
- <sup>31</sup> Rice KL, Rubins JB, LeBahn f, Parenti CM, Duane PG, Kuskowski M, Joseph AM, Niewoehner DE. Withdrawal of chronic system corticosteroids in patients with COPD: a randomized trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;162(1):174-8
- <sup>32</sup> Decramer M, Lacquet LM, fagard R, Rogiers P. Corticosteroids contribute to muscle weakness in chronic airflow obstruction. *Am J Respir Crit Care Med* 1994;150(19):11-6.

### III. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung hat in seiner Sitzung am 14. September 2011 die Einrichtung einer AG DMP-Richtlinie beschlossen. Die AG erhielt den Auftrag, die aktualisierten Empfehlungen des G-BA zu COPD, Brustkrebs und Asthma bronchiale in eine möglichst früh wirksame Richtlinie zu überführen und dabei den medizinischen Teil unverändert abzubilden. Es wurde ein Richtlinienentwurf erarbeitet und in zwei AG Sitzungen, am 31. Oktober 2011 und am 23. November 2011 beraten.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. November 2011 beschlossen, ein schriftliches Beschlussverfahren zur Konsentierung des Richtlinienentwurfs zur Überführung der drei aktualisierten DMP-Empfehlungen zum Zwecke eines Stellungnahmeverfahrens und zur Einleitung dieses Stellungnahmeverfahrens im Januar 2012 durchzuführen.

Der Richtlinienentwurf und die Tragenden Gründe wurden von der G-BA-Geschäftsstelle nach der Sitzung der AG am 23. November 2011 redaktionell überarbeitet und der AG am 30. November 2011 zur Prüfung zugesandt. Nach den Rückmeldungen aus der AG wurden die Dokumente den Sprechern der Bänke ebenfalls zur Prüfung weitergeleitet. Nach Rückmeldung der Sprecher der Bänke wurden die Dokumente als schriftliches Beschlussverfahren an den Unterausschuss mit der Frage zugesandt, ob das Stellungnahmeverfahren zu diesem Richtlinienentwurf und zu den Tragenden Gründen im Januar 2012 eingeleitet werden könne.

Der Beschlussvorschlag zum Entwurf der DMP-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde bei zwei Enthaltungen einstimmig angenommen.

Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung hat in seiner Sitzung am 8. Februar 2012 über den Entwurf der DMP-Richtlinie beraten und die eingegangenen Stellungnahmen gewürdigt und dem Plenum die Beschlussfassung empfohlen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2012 die Erstfassung der Richtlinie bei 3,5 Enthaltungen einstimmig beschlossen. Die Patientenvertretung trug das Beratungsergebnis mit.

**Tabelle: Verfahrensablauf**

<b>Beratungsgremium</b>	<b>Datum</b>	<b>Inhalt</b>
Unterausschuss	14.09.2011	Einrichtung der AG DMP-Richtlinie
AG Sitzung	31.10.2011	Beratung des Richtlinienentwurfs
Unterausschuss	09.11.2011	Entscheidung über schriftliches Beschlussverfahren zur Herbeiführung des Stellungnahmeverfahrens
AG Sitzung	23.11.2011	Beratung des Richtlinienentwurfs
Unterausschuss	08.02.2012	Würdigung der Stellungnahmen
Plenum	16.02.2012	Beschlussfassung

#### **IV. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens**

Am 4. Januar 2012 wurde das Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5 Satz 1, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 3 SGB V eingeleitet. Die angeschriebenen, stellungnahmeberechtigten Organisationen sind in **Anlage 1** aufgeführt. Im Anschreiben an die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden diese darauf hingewiesen, dass Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens allein die formale Überführung der bisherigen Empfehlungen in Richtlinienform sei und die medizinisch-inhaltlichen Aspekte bereits Gegenstand der damaligen Stellungnahmeverfahren zu den Empfehlungen des G-BA waren und inhaltliche Änderungen nicht vorgenommen wurden. Die fristgerecht bis zum 2. Februar 2012 eingereichten Stellungnahmen finden sich in den **Anlage 2**.

Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung hat in seiner Sitzung am 8. Februar 2012 die Stellungnahmen gewürdigt. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen haben der formalen Überführung der beschlossenen Empfehlungen in Richtlinien nach § 137f Abs. 2 SGB V entweder zugestimmt oder auf die formale Überführung in ihren Stellungnahmen keinen Bezug genommen.

Mehrere Stellungnahmeberechtigte haben über die formalen Aspekte der Überführung hinaus Ausführungen zu medizinischen Inhalten der Anforderungen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen gemacht. Diese darüberhinausgehenden Stellungnahmen werden im Rahmen der Beratungen zu den Aktualisierungen der jeweiligen Behandlungsprogramme berücksichtigt werden. Bei Änderungsbedarf wird eine entsprechende Anpassung der Anforderungen vorgenommen.

Da die eingereichten Stellungnahmen bezüglich des Stellungnahmegegenstands der formalen Überführung der Empfehlungen in Richtlinienform keine umsetzbaren Änderungsvorschläge enthalten, hat der Unterausschuss gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 2 Satz 2 dritter Spiegelstrich der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) (zuletzt geändert am 19. Januar 2012) entschieden, keine Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO durchzuführen.

Berlin, den 16. Februar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

## **Anlagenverzeichnis**

- Anlage 1: Aufstellung der angeschriebenen gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 2: bis zum 2. Februar 2012 fristgerecht eingereichte Stellungnahmen

## **Anlage 1: Aufstellung der angeschriebenen gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen**

zum Entwurf der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V

- der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- die Bundesärztekammer
- die Bundespsychotherapeutenkammer
- die für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen:
  - Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.
  - Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V.
  - Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V.
  - Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.
  - Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V.
  - Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V.
  - Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.
  - Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V.
  - Deutscher Heilbäderverband e.V.
  - FEM Frauengesundheit e.V.
  - Verband Physikalische Therapie e.V.
- das Bundesversicherungsamt
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

## Anlage 2: bis zum 2. Februar 2012 fristgerecht eingereichte Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

stellungnahmeberechtigten Organisation	Datum des Eingangs
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	31.01.2012
Bundesversicherungsamt (BVA)	01.02.2012
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)	01.02.2012
AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	02.02.2012
<ul style="list-style-type: none"><li>• Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)</li><li>• Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde</li><li>• Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)</li></ul>	
Deutscher Heilbäderverband e.V.	02.02.2012
Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e.V.	02.02.2012
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	02.02.2012
Bundesärztekammer (BÄK)	02.02.2012

In Bezug zum DMP Brustkrebs enthält die Stellungnahme der AWMF die folgenden fünf Fachartikel, die dieser Anlage **nicht** beigefügt sind:

- Recurrence following treatment of ductal carcinoma in situ with skin-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction. Spiegel AJ, Butler CE. Plast Reconstr Surg. 2003 Feb;111(2):706-11.
- Skin-sparing mastectomy. Cunnick GH, Mokbel K. Am J Surg. 2004 Jul;188(1):78-84. Review.
- [Prophylactic mastectomy in women at high risk for breast cancer: indications and options] Scheufler O, Fritschen U. Handchir Mikrochir Plast Chir. 2008 Aug;40(4):239-47. Epub 2008 Aug 20. Review. German.
- Survival in breast cancer after nipple-sparing subcutaneous mastectomy and immediate reconstruction with implants: a prospective trial with 13 years median follow-up in 216 patients. Benediktsson KP, Perbeck L. Eur J Surg Oncol. 2008 Feb;34(2):143-8. Epub 2007 Aug 20.
- Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer. Hartmann LC, Schaid DJ, Woods JE, Crotty TP, Myers JL, Arnold PG, Petty PM, Sellers TA, Johnson JL, McDonnell SK, Frost MH, Jenkins RB. N Engl J Med. 1999 Jan 14;340(2):77-84.



# Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Herrn Dr. Markus Wörz  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Berlin, 02.02.2012

Fon  
+49 30 400 456-433

Fax  
+49 30 400 456-378

E-Mail  
dezernat3@baek.de

Diktatzeichen  
Zo/Ke

Aktenzeichen  
872.010

Seite  
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f  
Abs. 2 SGB V zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über Richtlinien zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestal-  
tung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2  
SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL)  
hier: Ihr Schreiben vom 04.01.2012**

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen  
i. A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Bereichsleiter im Dezernat 3

Anlage

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon +49 30 400 456-0  
Fax +49 30 400 456-388

info@baek.de  
www.baek.de



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V  
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über Richtlinien zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von  
strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-  
Richtlinie/DMP-RL)

Berlin, 02.02.2012

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 04.01.2012 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 i.V.m. § 137f Abs. 2 SGB V zu Richtlinien zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL) abzugeben. Hintergrund der Beschlussaufforderung ist das zum 01.01.2012 in Kraft getretene Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG). Danach regelt nunmehr der G-BA in Richtlinien die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V, anstatt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hierzu lediglich Empfehlungen für dessen Rechtsverordnung zu geben.

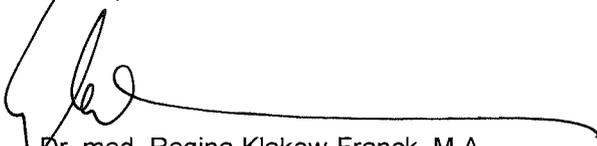
Empfehlungen zu den DMPs chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen - Teile I und II (Asthma bronchiale und COPD) sowie Brustkrebs hatte der G-BA dem BMG im Zeitraum Oktober 2009 bis Juli 2011 übermittelt, ohne dort aber noch in eine Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Nr. 3 SGB V überführt worden zu sein.

Gegenstand des Beschlusses soll laut tragenden Gründen die formale Überführung der bereits beschlossenen aktualisierten Anforderungsinhalte in eine Richtlinienform sowie die rechtssichere Verankerung der Richtlinienvorgaben mit in diesem Zusammenhang stehenden, auch nach Inkrafttreten des GKV-VStG geltenden Vorgaben der Risikostrukturausgleichsverordnung sein. Die Inhalte der Anforderungen sollen gegenüber den beschlossenen Empfehlungen unverändert bleiben.

**Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer verweist für inhaltliche Hinweise zu den vom Beschluss berührten strukturierten Behandlungsprogrammen auf ihre dem G-BA bereits vorliegenden Stellungnahmen vom 29.04.2009 (COPD), 18.10.2010 (Brustkrebs) und 07.04.2011 (Asthma). Zum Vorgang der formalen Überführung der strukturierten Behandlungsprogramme in die Richtlinienkompetenz des G-BA als Folge des GKV-VStG hat die Bundesärztekammer keine Änderungs- oder Ergänzungshinweise.

Berlin, 02.02.2012



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Stellv. Hautgeschäftsführerin

BPtK Klosterstraße 64 10179 Berlin

Herrn  
Dr. Thilo Grüning  
Leiter der Abteilung QS-V  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**-per E-Mail-**

Berlin, 2. Februar 2012

**Entwurf zur DMP-Richtlinie/DMP-RL („Brustkrebs“, „Asthma bronchiale“ sowie „chronisch obstruktive Lungenerkrankung – COPD)**

**Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer gemäß §§ 91 Abs. 5 Satz 1, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 3 SGB V**

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe übertragen, künftig die Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme bei chronischen Erkrankungen in Richtlinien zu regeln. Der vorliegende Entwurf zur DMP-Richtlinie beinhaltet die Umsetzung der bereits im vergangenen Jahr bzw. im Jahr 2009 vom G-BA beschlossenen Empfehlungen für die DMPs „Brustkrebs“, „Asthma bronchiale“ und „COPD“ in die DMP-Richtlinie. Diese Empfehlungen des G-BA waren vom Bundesministerium für Gesundheit nicht mehr in die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Nr. 3 SGB V übernommen worden.

Vor dem Hintergrund, dass bei dem vorliegenden Richtlinienentwurf gegenüber den bereits vom G-BA beschlossenen Empfehlungen keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen wurden und das Stellungnahmeverfahren durch die formale Überführung der bisherigen Empfehlungen in die Richtlinie begründet ist, stimmt die Bundespsychotherapeutenkammer dem vorliegenden Entwurf der DMP-Richtlinie zu.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Rainer Richter



BundesPsychotherapeutenKammer

Klosterstraße 64  
10179 Berlin  
Tel.: (030) 27 87 85-0  
Fax: (030) 27 87 85-44  
info@bptk.de  
www.bptk.de

**Der Präsident**  
Prof. Dr. Rainer Richter  
richter@bptk.de

Vorstand:  
Prof. Dr. Rainer Richter  
Präsident  
Dipl.-Psych. Monika Konitzer  
Vizepräsidentin  
Dr. Dietrich Munz  
Vizepräsident  
Dipl.-Soz.Päd. Peter Lehndorfer  
Andrea Mrazek, M.A., M.S.

Dr. Christina Tophoven  
Geschäftsführerin

Konto  
Deutsche Apotheker- und Ärztebank  
Konto: 00 05 78 72 62  
BLZ: 100 906 03

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
**10623 Berlin**

[anne.wienckowski@g-ba.de](mailto:anne.wienckowski@g-ba.de)

Köln, 2. Februar 2012

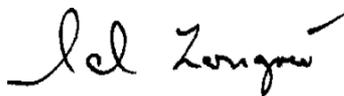
**Stellungnahme zur DMP-Richtlinie/DMP-RL („Brustkrebs“, „Asthma bronchiale“ sowie „chronisch obstruktive Lungenerkrankung – COPD“)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

unter Bezugnahme auf Ihr Schreiben vom 4. Januar 2012 übersenden wir Ihnen fristgerecht in der Anlage unsere Stellungnahme. Uns ist bewusst, dass im laufenden Verfahren lediglich die bisherigen Empfehlungen in Richtlinien überführt werden und daher Ihrerseits nicht beabsichtigt ist, über inhaltliche Aspekte zu beraten. Dennoch wollen wir darauf hinweisen, dass es Inhalte gibt, bei denen Ergänzungsbedarf besteht. Hierfür bietet das Überleitungsverfahren durchaus Raum.

Wir übersenden Ihnen nur die Seiten mit unseren Ergänzungsvorschlägen, die auf der Basis der neueren Literatur erfolgt sind.

Mit freundlichen Grüßen



Arnd Longrée  
Sprecher



Heinz Christian Esser  
Geschäftsführer



# Richtlinie

## des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V

### (DMP-Richtlinie/DMP-RL)

in der Fassung vom xx.xx.xxxx  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. xx (S. xxxx) vom xx.xx.xxxx  
in Kraft getreten am xx.xx.xxxx

#### ENTWURFSFASSUNG

[gelbmarkierte Verweise müssen nach Inkrafttreten des GKV-VStG nochmals überprüft und ggf. angepasst werden]

gen). <sup>5</sup>Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

### 1.5.2 Körperliche Aktivitäten und Ernährung

<sup>1</sup>Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens aus. <sup>2</sup>Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust, Reizbarkeit) entgegen. <sup>3</sup>Daher sollte die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. <sup>4</sup>Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

Frühzeitige postoperative mobilisierende und entstauende Physiotherapie dient der Ödemprophylaxe und der Gelenkbeweglichkeit.

Bei Lymphödem ist eine kombinierte Physiotherapie (Hautpflege, Manuelle Lymphdrainage, Bewegungstherapie und Kompressionsbandagen) eine geeignete Behandlungsmethode.

Gelöscht: Reic

<sup>5</sup>Eine gesunde ausgewogene Ernährung ist prinzipiell für jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten für Patientinnen mit Brustkrebs.

## 1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen

### 1.6.1 Lokalrezidive

<sup>1</sup>Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. <sup>2</sup>Je früher sie diagnostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. <sup>3</sup>Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu (siehe Ziffer I 1.5).

<sup>4</sup>Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden, ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen.

#### 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs

<sup>1</sup>Die Therapie intramammärer Rezidive besteht in der Regel in einer operativen Intervention.

<sup>2</sup>Die Mastektomie erzielt hierbei die beste Tumorkontrolle.

<sup>3</sup>Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen.

<sup>4</sup>Bei lokoregionärem Rezidiv nach Mastektomie sollte eine postoperative Bestrahlung durchgeführt werden, sofern es auf Grund der bisherigen Strahlenbelastung vertretbar ist. <sup>5</sup>Darüber hinaus soll ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit zusätzlicher Behandlungen (systemische endokrine und/oder chemotherapeutische Behandlungsverfahren) geprüft werden.

### 1.6.2 Fernmetastasen

Bei Fernmetastasen muss im Hinblick auf eine mögliche therapeutische Konsequenz geprüft werden, welche diagnostischen Maßnahmen zur Erkennung weiterer Herde sinnvoll sind.

#### 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen

<sup>1</sup>Bei nachgewiesenen Fernmetastasen steht die Lebensqualität der betroffenen Patientin im Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. <sup>2</sup>Diese haben sich darauf auszurichten, eine Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen. <sup>3</sup>Die

- 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

<sup>1</sup>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**) zu berücksichtigen. <sup>2</sup>Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer II 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. <sup>3</sup>Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.

<sup>4</sup>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

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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.

**Kommentar [D1]: Siehe Artikel: Vocal Cord Dysfunction**  
 Eine wichtige Differenzialdiagnose zum Asthma bronchiale  
 Klaus Kemm, Markus M. Hess  
 Deutsches Ärzteblatt Jg. 105 Heft 41 10. Oktober 2008  
 „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). (11. Gavin LA, Wamboldt M, Brugman S, Roesler TA, Wamboldt F: Psychological and family characteristics of adolescents with vocal cord dysfunction. J of Asthma 1998; 35: 409–17. 12. Brugman S: What's this thing called vocal cord dysfunction. Pulmonary and Critical Care Update; in press.)“

- 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

<sup>1</sup>Jede Patientin und jeder Patient mit Asthma bronchiale soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. <sup>2</sup>Im Übrigen gelten die unter Ziffer II 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

#### Atemphysiotherapie

Techniken der physiotherapeutischen Atemtherapie können als flankierende Maßnahmen mit dem Ziel der Reduktion von Atemnot, Hustenreiz und Angst sowie der Verbesserung des Selbstmanagements und der Lebensqualität sinnvoll sein.

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].

In begründeten Fällen sollte die Verordnung des Heilmittels Krankengymnastik/ Atemtherapie nach Vorgaben der Heilmittelrichtlinien in Erwägung gezogen werden.

### 1.5.3 Körperliche Aktivitäten

<sup>1</sup>Körperliche Aktivität kann zu einer Verringerung der Asthma-Symptomatik und zur Verbesserung von Belastbarkeit und Lebensqualität beitragen.

<sup>2</sup>Daher sollte die/der behandelnde Ärztin/Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. <sup>3</sup>Art und Umfang der körperlichen Aktivität sollen einmal jährlich überprüft werden. <sup>4</sup>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

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch Asthma bronchiale und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. <sup>3</sup>Dabei ist den besonderen Bedürfnissen betroffener Kinder und Jugendlicher Rechnung zu tragen.

<sup>4</sup>Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale sein.

<sup>5</sup>Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Ziffer II 1.6.4 individuell zu prüfen.

**Formatiert:** Schriftart: 10 pt

**Kommentar [D2]:** Zitat: Empfehlung 6-10 aus NVL Asthma 2. Auflage „versorgungsleitlinien.de

**Kommentar [D3]:** Zitat NVL

**Kommentar [D4]:** Siehe auch: S2-Leitlinie der GPP, GPA, AGAS und Gesellschaft für Pädiatrische Rehabilitation „Asthma bronchiale im Kindes- und Jugendalter“ ([www.Leitlinien.net](http://www.Leitlinien.net), AWMF-Leitlinien)

**Kommentar [D5]:** Textvorschlag von BHV von 2011 **Krankengymnastik (Atemtherapie)**  
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 Thermotherapie oder Inhalation oder BGM ergänzend mit Thermotherapie unter Bezugnahme auf die Heilmittel-Richtlinien verordnen.

**Kommentar [D6]:** 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. 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. 461. Holloway E, Ram FS. Breathing exercises for asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;(1):CD001277. 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. 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-

**Gelöscht:** ¶

**Formatiert:** Nummerierung und Aufzählungszeichen

<sup>1</sup>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, Vocal Cord Dysfunction),
- Verdacht auf eine allergische Genese des Asthma bronchiale,
- Verdacht auf berufsbedingtes Asthma bronchiale,
- Verschlechterung des Asthma bronchiale in der Schwangerschaft.

<sup>2</sup>Im Übrigen entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

### 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

### 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

<sup>1</sup>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.

**Tragende Gründe  
zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Richtlinie zur Regelung von Anforderungen an die  
Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach  
§ 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL)**

Vom xx.xx.xxxx

*ENTWURFSFASSUNG*

[gelbmarkierte Verweise müssen nach Inkrafttreten des GKV-VStG nochmals überprüft und ggf. angepasst werden]

## Zu Ziffer 1.5      Nachsorge

Die mindestens jährliche Mammographie basiert auf der Empfehlung der S3 Leitlinie<sup>3</sup>.

Die S3 Leitlinie empfiehlt darüber hinaus in bestimmten Situationen ein kürzeres Zeitintervall (z. B. schwer zu beurteilende Narbenverhältnisse).

Die redaktionellen Änderungen („Patientinnen“ statt „Frauen“) dienen der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

### Zu Ziffer 1.5.1      Psychosoziale Betreuung

Die Neuformulierung lehnt sich an die im SGB gewählten Begrifflichkeiten an.

Die redaktionelle Änderung („Patientinnen“ statt „Frauen“) dient der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

### Zu Ziffer 1.5.2      Körperliche Aktivitäten und Ernährung

Der IQWiG Bericht<sup>2</sup> nimmt im Abschnitt Rehabilitation zu Empfehlungen für körperliche Aktivität und Ernährungsschulungen inhaltlich Stellung. Diese Empfehlungen wurden alle aus der DRV Leitlinie<sup>39</sup> abgeleitet. Andere Leitlinien nehmen zu diesem Thema wenn nur sehr allgemein Stellung. Diese Maßnahmen stellen aktive Verhaltensmöglichkeiten der Patientinnen dar und werden daher in Form eines neuen Unterkapitels in der vorliegenden Überarbeitung berücksichtigt.

Die positive Wirkung von körperlicher Aktivität auf das Fatigue-Syndrom ist wissenschaftlich erwiesen. Über die von der DRV Leitlinie angeführten Literaturangaben hinaus, soll hier noch auf zwei Cochrane Metaanalysen zu diesem Thema verwiesen werden<sup>40, 41</sup>.

Über die Wirkung auf das Fatigue Syndrom hinaus lassen einige Studien positive Auswirkungen von körperlicher Aktivität auf die Überlebensrate vermuten. Für eine ausreichende Evidenz fehlen allerdings weitere Untersuchungen<sup>42, 43, 44</sup>. Neu: Durch regelmäßigen Ausdauersport kann das Überleben der Patientin verlängert werden (Friedenreich CM et al.

Prospective cohort study of lifetime physical activity and breast cancer survival. Int J Cancer. 2009 Apr 15;124(8):1954-62.)

Formatiert: Links

Formatiert: Englisch  
(Großbritannien)

Art, Ausmaß und Dauer der sportlichen Aktivitäten sollen vom Arzt individuell und unter Berücksichtigung körperlicher Probleme (z. B. Lymphödem) empfohlen werden.

Eine postoperative Physiotherapie zur Mobilisation des Schultergelenks sollte frühzeitig beginnen (Mc Neely 2010, Chan 2010).

Aktive mobilisierende und entstauende Physiotherapie dient der Ödemprophylaxe (Mc Neely 2010, Torres Lacomba 2010).

Kombinierte Physiotherapie (Hautpflege, Manuelle Lymphdrainage, Bewegungstherapie und Kompressionsbandagen) ist eine geeignete Behandlungsmethode bei Lymphödemen (Devoogt 2010)

Bewegungstherapie während der Chemo-und Strahlentherapie wirkt sich positiv auf die Fitness und das Ausführen von täglichen Aktivitäten (ADL) aus (Markes 2006).

Krafttraining allein oder in Kombination mit Ausdauertraining in der Reha-Phase eignet sich zur Verbesserung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität (Cheema 2008).

Einige Studien<sup>45, 46</sup>, darunter zwei randomisierte Studien<sup>47, 48</sup> zeigen widersprüchliche Ergebnisse für den Effekt einer fettarmen, ballaststoffreichen Ernährung auf die Prognose.

#### **Zu Ziffer 1.6.1. Lokalrezidive**

Die histologische Sicherung ist die Voraussetzung für die Planung der Therapie.

#### **Zu Ziffer 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen**

Neben präzisierenden Ergänzungen und redaktionellen Umstellungen wurden spezifische Empfehlungen insbesondere zur Strahlentherapie neu aufgenommen.

Die Streichung des Wortes „meist“ bezieht sich auf die in der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup> getroffenen Aussage, dass die endokrine Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus Therapie der Wahl ist.

Die im IQWiG-Bericht<sup>2</sup> eingeschlossene interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>3</sup> und die der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V.<sup>5</sup> geben zusätzlich zu Empfehlungen zu Systemtherapien auch konkrete Empfehlungen zur spezifischen Therapie von Knochen-, Leber- und Lungenmetastasen sowie von solitären und multiplen Hirnmetastasen. Diese betreffen die Indikationsstellung zu chirurgischen oder strahlentherapeutischen Verfahren und im Einzelnen auch lokal zu applizierenden Chemo-Therapeutika. Der bisherige Empfehlungstext nahm nur zur Systemtherapie Stellung und hat zudem die Therapie von Hirnmetastasen nicht berücksichtigt.

Bei Hirnmetastasen ist eine Bestrahlung des gesamten Gehirns erforderlich.<sup>3</sup> Bei ein bis vier Hirnmetastasen und ansonsten günstigen prognostischen Voraussetzungen kommt ergänzend eine lokale Behandlung in Form einer operativen Entfernung oder einer stereotaktisch geführten Bestrahlung in Frage. Diese Aussage wurde im IQWiG-Bericht<sup>2</sup> auf Basis der Auswertung der AGO-Leitlinie 2007 getroffen, welche sich auch in der aktuellen AGO-Publikation 2009 nicht geändert hat<sup>4</sup>.

#### Perkutane Strahlentherapie bei Knochenmetastasen

Eine Bestrahlung von Knochenmetastasen wird unter anderem bei Frakturrisiko, funktioneller Beeinträchtigung oder Knochenschmerzen aus schmerztherapeutischer Intervention empfohlen. Auch die Behandlung von metastasenbedingten Knochenschmerzen mit Radionukliden nach Versagen anderer Therapien wird empfohlen. Bei akuter Rückenmarkskompression bzw. akut auftretender Lähmung wird eine Bestrahlung innerhalb von weniger als 24 Stunden, eventuell kombiniert mit der Gabe von Steroiden, empfohlen, um eine bleibende Querschnittssymptomatik zu verhindern<sup>2, 3, 5</sup>.

#### Zielgerichtete Therapien

Zur Behandlung des metastasierten Mamma-Karzinoms stehen Substanzen mit unterschiedlichen Angriffspunkten an definierten Zielstrukturen zur Verfügung.



Gemeinsamer Bundesausschuss  
Herrn Dr. Thilo Grüning  
Herrn Dr. Markus Wörz  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin  
per E-Mail: [markus.woerz@g-ba.de](mailto:markus.woerz@g-ba.de)

Unser Zeichen  
SCH/GÜ

Telefon  
030 2463692-14

Datum  
2. Februar 2012

## Entwurf zur DMP-Richtlinie/DMP-RL („Brustkrebs“, „Asthma bronchiale“ sowie „chronisch obstruktive Lungenerkrankung – COPD“)

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,  
sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

für die Gelegenheit, zum Entwurf zur DMP-Richtlinie/DMP-RL („Brustkrebs“, „Asthma bronchiale“ sowie „chronisch obstruktive Lungenerkrankung – COPD“) eine Stellungnahme für den Deutschen Heilbäderverband e.V. abzugeben, danken wir Ihnen. Nachstehendes bitten wir bei der Überarbeitung der Vorschriften zu berücksichtigen.

### Stellungnahme des Deutschen Heilbäderverbandes e.V.:

Der Deutsche Heilbäderverband e.V. begrüßt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen mit Brustkrebs sowie für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale sowie mit COPD überprüft.

Hinsichtlich der **Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs** bitten wir zwei weitere Aspekte aus Sicht der fachspezifischen Rehabilitation noch einzubeziehen:

#### **I. Einbeziehung der klassischen Naturheilverfahren und vor allem balneogynäkologischer Maßnahmen im Therapieangebot**

Klassische Naturheilverfahren und balneogynäkologische Maßnahmen im Therapieangebot werden heute breit in Rehabilitationskliniken angewendet und müssen in der Richtlinie Berücksichtigung finden.

Die klassischen Naturheilverfahren, die es von den komplementärmedizinischen Verfahren zu unterscheiden gilt, sind als in weiten Bereichen naturwissenschaftlich unterbaute Verfahren Bestandteil des Weiterbildungscurriculums der Bundesärztekammer und Bestandteil der Approbationsordnung.

Als Therapiemöglichkeiten bieten sich dem Frauenarzt in der Rehabilitation die Balneotherapie und Physiotherapie als primäre und als ergänzende Therapien an. In der Frauenheilkunde ist die „Balneogynäkologie“ als Naturheilverfahren fester Bestandteil der therapeutischen Strategie geworden. Bei der heutigen, operativ- und chemotherapeutisch-orientierten Ausbildung von Frauenärzten wird den konservativen physikalisch-therapeutischen und gynäkobalneologischen Methoden zu wenig Aufmerksamkeit gewidmet.

Die klassischen Naturheilverfahren umfassen mit ihren natürlichen Heilverfahren alle Maßnahmen, welche die Selbstheilungs- und Selbstregulierungskräfte des Körpers unterstützen. Therapeutisch genutzte Naturreize eines Kurortes tragen, besonders in der onkologischen Nachbehandlung, in biorhythmisch sinnvollen Kombinationen zu einer schnelleren Entspannung, Harmonisierung und Kräftigung der Regulationen bei. Am Wohnort kann den krankmachenden Einflüssen des Umfeldes nicht immer ausgewichen werden. Insbesondere Frauen, die unter psychologischen, psychosomatischen, hormonellen und neurovegetativen Störungen, gepaart mit den Belastungen durch Familie und Beruf, leiden, brauchen eine komplex umgestaltende Kurorttherapie mehr als eine Kombination von verschiedenen physikalisch-medizinischen Anwendungen am Wohnort.

Die Balneotherapie nutzt die gezielte Anwendung warmer Wässer, Heilwässer, Pелоide und Heilgase. Ihre Wirkung besteht aus biochemisch-pharmakologischen, physikalischen und psychologischen Effekten. Von den zahlreichen Anwendungen der Hydro-Thermotherapie kommen beim Mammakarzinom die gut dosierbaren Kneipp'schen Therapien zur Anwendung. Auch die evidenzbasierte Phytotherapie hat viele Indikationen in diesem Indikationsbereich.

Balneogynäkologische und physikalische Maßnahmen sind indikationsbezogen und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen als primäre und ergänzende Maßnahmen einsetzbar. Als primäre Maßnahmen sind balneogynäkologische und physikalische Maßnahmen unter anderem nach Brustoperationen und bei vegetativen Regulationsstörungen einsetzbar und sollten daher in der Richtlinie berücksichtigt werden.

## **2. Notwendigkeit der fachspezifischen Betreuung von Brustkrebspatientinnen.**

Der Behandlungsprozess der Medizin in den vergangenen Jahren hat der Anschlussheilbehandlung und Rehabilitationsmaßnahme einen wichtigen Platz zugewiesen. Im Bereich der Rheumatologie und der Inneren Medizin hat sich die klinische Rehabilitationsmedizin längst einen festen Platz erobert und diesen behauptet. Neue erfolgreiche Ansätze dafür gibt es auch in der Psychosomatik, in der Dermatologie und der Kinderheilkunde. Nicht jedoch in der Frauenheilkunde.

Bis heute können Anschlussheilverfahren zur Rehabilitation nach klinisch-gynäkologischer Akutbehandlung, bis auf wenige Ausnahmen, nur fachunspezifisch in fachfremden Rehabilitationskliniken, meist der inneren Medizin oder Psychosomatik durchgeführt werden. Dabei sind Frauen, die ein Mammakarzinom erleiden, nicht psychosomatisch oder

gar psychiatrisch erkrankt, so dass ein Aufenthalt in einer solch gelagerten Klinik für diese Patientinnen oft unpassend erscheint. Auch die Verschickung von Patientinnen nach Mammakarzinom in orthopädische Rehabilitationskliniken zur Rehabilitation oder Anschlussheilbehandlung werden der besonderen Situation der Patientinnen nicht gerecht. Um es vereinfacht auszudrücken: In diesen Kliniken nehmen Frauen, leicht bekleidet nach Entfernung einer Brust, gemeinsam mit Männern nach Herzinfarkt oder Rückenschmerzen an den Gruppenangeboten teil. Dies stellt eine unzumutbare Belastung für die betroffenen Frauen dar.

Dabei zwingt das Genehmigungsverfahren mit knapper Fristsetzung zum Ausweichen auf diese Klinikangebote noch während des Aufenthaltes in der Akutklinik. Die operierten Patientinnen werden in eine Rehabilitationsklinik gesandt, wo der operierende und betreuende Gynäkologe oft nicht einbezogen wird und nicht weiß, welche Therapieangebote vorgehalten werden und zur Sicherung des Operationsergebnisses keinen Einfluss auf den Therapieverlauf nehmen kann.

Zur Sicherung eines angebotenen Behandlungsplatzes wird bei der Antragstellung dann die gynäkologische Hauptdiagnose oft unterbewertet und zugunsten einer internistischen, orthopädischen oder psychiatrischen Nebendiagnose zurückgestuft.

Notwendigerweise ergibt sich daraus eine nicht optimale Ausschöpfung der klinischen Behandlungsmöglichkeiten in der Rehabilitation. Die Unsicherheit des Nichtfacharztes führt zur Minimierung der Therapie, gebremst durch das „Nihil nocere“. Wenn Schadensverhütung aber zum alleinigen Leitmotiv der Rehabilitationsmaßnahme wird, kann von einer ausreichenden fachspezifischen Rehabilitationsmaßnahme keine Rede mehr sein. Gerade Frauen nach Brustkrebs haben gynäkologische Begleiterkrankungen, wie beispielsweise Vaginale Pilzinfektionen etc., die ebenfalls fachspezifisch behandelt werden müssen.

Diese unbefriedigende Situation sollte in der Richtlinie unbedingt Berücksichtigung finden. Hier soll in richtiger Bewertung der Diagnostik die volle Ausschöpfung der balneogynäkologischen und onkologischen Behandlungsmöglichkeiten gewährleistet werden. Nur der Fachmann kann Anamnese und Vorbehandlung für ein optimales therapeutisches Konzept auswerten, wo nur die subtile fachärztliche Untersuchung bei engmaschiger Verlaufskontrolle die ganze Bandbreite der Therapie nutzt, ohne über die Grenze der Belastbarkeit hinaus zu gehen.

Hinsichtlich der **Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen – Teil 1: Asthma bronchiale, Teil 2: COPD** bitten wir folgende Aspekte zu berücksichtigen:

#### **Teil 1: Asthma bronchiale**

In 1.6.4 Satz 1 sollte zum Text „ bei schweren Asthmaformen mit relevanten Krankheitsfolgen“ folgendes ergänzt werden: „sowie bei unzureichender Asthmakontrolle“.

Nach der neuesten Version der NVL Asthma bronchiale wird die Schwere des Asthmas nur zu Beginn der Therapie festgestellt. Im Verlauf der Behandlung wird dann im Wesentlichen die Asthmakontrolle beurteilt, so dass diese auch hinweisend auf die Notwendigkeit der Einleitung einer Rehabilitationsleistung von besonderer Bedeutung ist.

#### **Teil 2: COPD**

Da gemäß 3.2. Satz 3 Versicherte unter 18 Jahren nicht in Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms eingeschrieben werden, kann 1.5.4 Satz 3 gestrichen werden.

Wenn Kinder und Jugendliche gar nicht in DMP COPD eingeschrieben werden können, ist auch eine besondere Berücksichtigung bei der Rehabilitation nicht erforderlich. COPD kommt bei Kindern und Jugendlichen zumindest als Primärerkrankung praktisch nicht vor.

Gerne stehen wir für Nachfragen und weitere Informationen unter den angegebenen Kontaktdaten zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Markus Schneid  
DHV-Geschäftsführer

Arbeitsgemeinschaft der *Association of the*  
Wissenschaftlichen *Scientific*  
Medizinischen *Medical*  
Fachgesellschaften e.V. *Societies in Germany*



Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abt. QS-V  
z.Hd. Dr. M. Wörz  
Wegelystr. 8

**10623 Berlin**

**Geschäftsstelle | office:**  
Ubierstr. 20  
**D-40223 Düsseldorf**  
**Telefon** (0211) 31 28 28  
**TeleFAX** (0211) 31 68 19

**AWMF-Büro Berlin**  
Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstr. 58/59  
**D-10117 Berlin**  
**Telefon:** (030) 2800-4410  
**TeleFAX:** (030) 2800-4419

e-mail: [awmf@awmf.org](mailto:awmf@awmf.org)  
AWMF online: <http://awmf.org>

01.02.2012  
als PDF-Datei per eMail  
[marcus.woerz@g-ba.de](mailto:marcus.woerz@g-ba.de)

Betr.: DMP Asthma bronchiale

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

die AWMF als stellungnahmeberechtigte Institution gem. § 137f hat ihre thematisch zuständigen Mitgliedsgesellschaften gebeten, die Entwürfe des G-BA zu sichten und zu kommentieren. Wir dürfen Ihnen die Kommentare gesammelt als Stellungnahme der AWMF wie folgt zuleiten:

Aus Sicht der Kinderheilkunde, speziell der Pädiatrischen Pneumologie, ist gegen die formale Überführung der bisherigen Empfehlungen in eine Richtlinie nichts einzuwenden. Allerdings empfehlen die pädiatrischen Fachgesellschaften, entweder die Gruppe der unter 5-jährigen Kinder mit Asthma in der Richtlinie gesondert zu erwähnen oder eine eigene DMP-Richtlinie für diese Patientengruppe zu erarbeiten. Die Vorschläge dazu haben die pädiatrischen Fachgesellschaften bereits im Jahr 2011 im Zuge der letzten Änderung der DMP Asthma bronchiale dem G-BA zugeleitet (Kopie der DGKJ-Stellungnahme 2011 als PDF-Datei beigefügt).

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) hat folgende Kommentare abgegeben:

Unter 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie) fehlt nach Auffassung der DEGAM ein Hinweis auf wichtige Hilfsmittel wie das „Incentive Spirometer“<sup>1 2</sup>.

Im Kapitel heißt es unter 1.5.6. Medikamentöse Maßnahmen unter Bezugnahme auf einen entsprechenden Passus in der NVL Asthma bronchiale, es sei „*sinnvoll, bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen.*“

<sup>1</sup> Weiner P, Azgad Y, Ganam R, et al. Inspiratory muscle training in patients with bronchial asthma. Chest 1992;102:1357-61

<sup>2</sup> Weiner P, Berar-Yanay N, Davidovich A, et al. Specific inspiratory muscle training in patients with mild asthma with high consumption of inhaled beta(2)-agonists. Chest 2000;117:722-7

=> Die DEGAM hinterfragt die Sinnhaftigkeit dieser Empfehlung. Gerade für Menschen mit niedrigem Bildungs-Stand oder für solche, die der deutschen Sprache nicht mächtig sind, kann es sinnvoll sein, unterschiedliche Devices zu verwenden, damit sie besser voneinander zu unterscheiden sind.

Im Therapie-Kapitel unter 1.5.6.1 ist von inhalativen lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika als Erweiterung einer Basistherapie mit inhalativen Corticosteroiden die Rede. Analog zur Passage zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen sollte nach Auffassung der DEGAM auch bei Erwachsenen darauf hingewiesen werden, dass LABA nie ohne Kombination mit ICS verwendet werden sollten.

Im selben Kapitel heißt es weiter: „Bei guter Asthma-Kontrolle über einen längeren Zeitraum (z. B. über drei Monate bei Einsatz inhalativer Glukokortikosteroide) soll die Reduktion der Therapie erwogen werden.“

=> Dies ist nach Auffassung der DEGAM richtig. Es fehlt jedoch ein expliziter Hinweis in der Richtlinie auf die potenzielle Gefährlichkeit lang wirksamer Betamimetika (LABA), wie sie zuletzt in Metaanalysen der FDA für Erwachsene<sup>3</sup> <sup>4</sup> und auch für Kinder<sup>5</sup> dargestellt worden ist. In der Konsequenz sollte eine Vorgabe des DMP darin bestehen, vor einer unreflektierten Verwendung zu warnen und immer wieder bei der DMP-Konsultation zu hinterfragen, ob diese Behandlung noch notwendig und sinnvoll ist.“

In begründeten Fällen wird im Kapitel 1.5.6.1 der Einsatz von Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten empfohlen.

=> Nach Auffassung der DEGAM ist der Nutzen dieser Substanzgruppe insbesondere im Vergleich zu einer Kombination von ICS und LABA nicht genügend belegt<sup>6</sup>.

In den **tragenden Gründen** werden auf S. 29 „Der Terminologie der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma folgend ... kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und das lang wirksame Formoterol mit schnellem Wirkungseintritt zur Wirkstoffgruppe der rasch wirksamen Beta-2-Sympathomimetika zusammengefasst.“

=> Nach Auffassung der DEGAM ist der neu in die NVL eingefügte Begriff der schnell wirksamen Sympathomimetika (RABA) kritisch zu hinterfragen. Vom zuvor gebräuchlichen Begriff der kurz wirksamen Sympathomimetika (SABA) unterscheidet sich diese Kategorie nur durch die Inklusion vom hier ebenfalls zur bedarfsweisen Anwendung empfohlenen Formoterol. Angesichts dessen potenzieller Toxizität schlägt die DEGAM vor, es bei der bislang gebräuchlichen Nomenklatur zu belassen und Formoterol hier nicht zu empfehlen.

Im Kapitel 1.5.6.4 wird empfohlen, die Indikation zu einer Immuntherapie zu prüfen.

=> Nach Auffassung der DEGAM sollte in diesem Zusammenhang in Übereinstimmung mit dem entsprechenden Passus der NVL darauf hingewiesen werden, dass eine spezifische Immuntherapie mit deutlichen Risiken assoziiert sein kann<sup>7</sup> und nicht durchgeführt werden sollte, wenn die Asthma-Situation nicht stabil ist.

---

<sup>3</sup> [www.fda.gov/cder/drug/advisory/LABA.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/LABA.htm)

<sup>4</sup> Cates CJ, Cates MJ, Lasserson TJ: Regular treatment with formoterol for chronic asthma: serious adverse events (Review) Cochrane Library 2008, Issue 4

<sup>5</sup> McMahon AW, Levenson MS, McEvoy BW, et al. Age and risks of FDA-approved long-acting beta-adrenergic receptor agonists. Pediatrics. 2011 Nov;128(5):e1147-54

<sup>6</sup> Joos S, Miksch A, Szecsenyi J et al Montelukast as add-on therapy to inhaled corticosteroids in the treatment of mild to moderate asthma: a systematic review Thorax 2008;63:453-462

<sup>7</sup> 2010Abramson MJ, Puy RM, Weiner JM Injection allergen immunotherapy for asthma (Review) Cochrane 2010

Im Kapitel 1.6.1 ist unter „Koordinierende/r Ärztin/Arzt“ weiterhin davon die Rede, „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 SGB V oder 137f Ansatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen“.

=> Dieser Passus, der v.a. in der Einführungszeit des DMP Asthma der Tatsache geschuldet war, dass noch einige Patientinnen und Patienten ausschließlich vom Facharzt/Fachärztin für Lungenheilkunde betreut wurden, hat sich nach Auffassung der DEGAM überlebt. Das DMP Asthma läuft mittlerweile seit einigen Jahren.

Elemente der Struktur- und Prozess-Qualität wurden so weit in den teilnehmenden Hausarzt-Praxen etabliert, dass ein Aushelfen von Fachärzten für Lungenheilkunde nicht mehr erforderlich ist. Der Passus sollte nach Auffassung der DEGAM gestrichen werden. Die Fachärzte für Lungenheilkunde sollten nach ihrer spezifischen Qualifikation dann zur Verfügung stehen, wenn Kriterien eintreten wie in 1.6.2 beschrieben.

Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde weist darauf hin, dass in Anlage 2 (Tragende Gründe...) unter 1.4 (Differenzierte Therapieplanung) auf S.25 die allergische Rhinitis bzw. allergische Sinusitis als Komorbidität zu berücksichtigen sind. Als krankheitsbeeinflussender Faktor sind hier jedoch alle Formen der chronischen Rhinosinusitis (CRS) von Bedeutung.

Daraus ergeben sich folgende Vorschläge für Ergänzungen der Anlage 1 (Richtlinien) II Asthma bronchiale:

- S.22 1.2.1 Anamnese: Hinweise auf chronische Rhinosinusitis (behinderte Nasenatmung, Nasensekretion, Riechstörung, Kopfdruck). Bei Vorliegen einer Analgetika-Intoleranz typische Symptom-Trias: Asthma bronchiale, Schmerzmittelunverträglichkeit, Polyposis nasi.
- S.23 1.3 Therapieziele: Beseitigung chronischer Nasennebenhöhlenentzündungen (medikamentös/operativ)
- S.23 1.4 Differenzierte Therapieplanung: Abklärung Analgetikaintoleranz durch Testung
- S.25 1.5.6 Medikamentöse Maßnahmen: Bei CRS topische Corticoide. Bei Intoleranz adaptive Desaktivierung
- S.28 1.6.2 Überweisung...: Zur Intoleranztestung und adaptiven Desaktivierung.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Im Bedarfsfall kann die AWMF dem G-BA für die weiteren Beratungen qualifizierte Experten vermitteln.

Mit freundlichen Grüßen



Wolfgang Müller M.A.  
AWMF-Geschäftsstelle

Arbeitsgemeinschaft der     *Association of the*  
Wissenschaftlichen         *Scientific*  
Medizinischen             *Medical*  
Fachgesellschaften e.V.     *Societies in Germany*



Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abt. QS-V  
z.Hd. Dr. M. Wörz  
Wegelystr. 8

**10623 Berlin**

**Geschäftsstelle | office:**  
Ubierstr. 20  
**D-40223 Düsseldorf**  
**Telefon** (0211) 31 28 28  
**TeleFAX** (0211) 31 68 19

**AWMF-Büro Berlin**  
Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstr. 58/59  
**D-10117 Berlin**  
**Telefon:** (030) 2800-4410  
**TeleFAX:** (030) 2800-4419

e-mail: [awmf@awmf.org](mailto:awmf@awmf.org)  
AWMF online: <http://awmf.org>

01.02.2012  
als PDF-Datei per eMail  
[marcus.woerz@g-ba.de](mailto:marcus.woerz@g-ba.de)

Betr.: DMP Brustkrebs

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

die AWMF als stellungnahmeberechtigte Institution gem. § 137f hat ihre thematisch zuständigen Mitgliedsgesellschaften gebeten, die Entwürfe des G-BA zu sichten und zu kommentieren. Wir dürfen Ihnen den uns zugegangenen Kommentar der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) als Stellungnahme der AWMF wie folgt zuleiten:

Aus Sicht der Fachgesellschaft ist die Darstellung der Plastisch-chirurgischen Verfahren in 1.4.1. und 1.4.2.5. zu allgemein gehalten. Analog zur Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms sollte die umfassende Beratung über alle möglichen (nicht nur lokal zur Verfügung stehenden) Verfahren obligat sein, die DGPRÄC schlägt daher eine redaktionelle Anpassung an die S3 Leitlinie sowie die gängige Praxis und Zertifizierung vor.

Der S3-Leitlinie ist auf Seite 44 zu entnehmen:

***“Statement Allg-6***

*Jede Patientin, bei der eine Brustamputation durchgeführt wird, sollte über die Möglichkeit einer sofortigen oder späteren Brustrekonstruktion oder den Verzicht auf rekonstruktive Maßnahmen aufgeklärt werden; dabei sollte auch der Kontakt zu einer Selbsthilfegruppe angeboten werden.“*

Vorgeschlagen wird die Integration dieses Passus sowie der auf Seite 41 der zitierten Leitlinie getroffenen Feststellung:

„Die Entscheidung, ob eine Sofortrekonstruktion oder eine plastische Operation im Intervall erfolgt, ist abhängig von der individuellen Situation der Patientin und ihren Wünschen (Audretsch, W et al. 1998).“

Bitte ergänzen Sie diese Informationen weiterhin um folgenden Passus:

***Dabei sollen alle verfügbaren Resektions- und Rekonstruktionskonzepte (Implantate, gestielte Lappentechniken, freie Lappentechniken) angeboten werden. Die Aufklärung über das individuelle optimale Therapiekonzept muss durch einen Arzt erfolgen, der über eine hohe Erfahrung in allen diesen Rekonstruktionen verfügt.***

Um diesen Bereich abzuschließen bittet die DGPRÄC weiterhin um folgende Ergänzung/Übernahme aus Text der S3 Leitlinie S. 41:

***„Nach bereits erfolgter Bestrahlung oder hauterhaltenden Resektionsverfahren ist der Brustwiederaufbau mit körpereigenem Gewebe der Anwendung von Expandern oder Prothesen vorzuziehen. (Calabrese, C et al. 2001, )“*** und weiter: ***„Eine angleichende Operation der gegenseitigen Brust kann erforderlich werden, um ein symmetrisches Bild zu erreichen.“***

**Literatur** dazu:

S3-LL Mammakarzinom: [http://www.senologie.org/download/pdf/s3\\_ll\\_mammaca\\_11\\_02\\_2008.pdf](http://www.senologie.org/download/pdf/s3_ll_mammaca_11_02_2008.pdf)

Erhebungsbogen Zertifizierung Brustzentren der DKG/DGS:

[http://www.onkozert.de/downloads/erhebungsbogen\\_brust-C1\(05.01.2009\).doc](http://www.onkozert.de/downloads/erhebungsbogen_brust-C1(05.01.2009).doc)

Schließlich bittet die Fachgesellschaft hier noch folgendes Statement aus dem EUSOMA Positionspapier zu Brustzentren (Anlage als PDF-Datei) zu übernehmen, der Passus findet sich unter 5.4. (ii)

***Der onkologische Brustchirurg sollte die Grundtechniken der Rekonstruktion beherrschen. Es soll eine formale Kooperation mit einem Plastischen Chirurgen geben, der über spezielle Kenntnisse in allen, insbesondere auch mikrochirurgischen Verfahren der Brustrekonstruktion verfügt.***

Unter 1.4.2.3. finden bei den Operationsverfahren die modernen hauterhaltenden Verfahren keine Erwähnung. Die Aussage: „...Die modifizierte radikale Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist...“ kann die Fachgesellschaft so nicht stehen akzeptieren und schlägt daher vor, wie folgt zu formulieren: ***„...Die modifizierte radikale Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein brusterhaltendes Vorgehen oder eine hautsparende Resektion nicht möglich ist...“***

Für die Hautsparende Resektion bittet die DGPRÄC einen eigenen Punkt zu ergänzen, nachfolgend ein Textvorschlag und Belege:

***Hautsparende - / Hauterhaltende Resektionsverfahren***

***Besteht die Indikation zu einem ablativen Verfahren, soll geprüft werden, ob ein hautsparendes- oder hauterhaltendes Resektionsverfahren eingesetzt werden kann. Dies gilt***

*besonders bei größeren, nicht invasiven Tumoren (DCIS), in geeigneten Fällen aber auch bei invasiven Tumoren, bei denen eine brusterhaltende Therapie nicht mehr möglich ist, oder nicht gewünscht wird. Durch diese Techniken ist ohne Kompromisse bei der onkologischen Sicherheit ein wesentlich besseres Rekonstruktionsergebnis möglich. Die Sofortrekonstruktion erfolgt mit intermittierender Silikonprothese oder durch Eigengewebe.*

**Literatur** dazu (Anlagen als PDF-Dateien):

Anmerkung der G-BA-Geschäftsstelle:  
die Anlagen sind hier nicht beigelegt

Recurrence following treatment of ductal carcinoma in situ with skin-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction. Spiegel AJ, Butler CE. Plast Reconstr Surg. 2003 Feb;111(2):706-11.

Skin-sparing mastectomy. Cunnick GH, Mokbel K. Am J Surg. 2004 Jul;188(1):78-84. Review.

[Prophylactic mastectomy in women at high risk for breast cancer: indications and options] Scheufler O, Fritschen U. Handchir Mikrochir Plast Chir. 2008 Aug;40(4):239-47. Epub 2008 Aug 20. Review. German.

Survival in breast cancer after nipple-sparing subcutaneous mastectomy and immediate reconstruction with implants: a prospective trial with 13 years median follow-up in 216 patients. Benediktsson KP, Perbeck L. Eur J Surg Oncol. 2008 Feb;34(2):143-8. Epub 2007 Aug 20.

Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer. Hartmann LC, Schaid DJ, Woods JE, Crotty TP, Myers JL, Arnold PG, Petty PM, Sellers TA, Johnson JL, McDonnell SK, Frost MH, Jenkins RB. N Engl J Med. 1999 Jan 14;340(2):77-84.

Unter 1.4.2.4. sowie 1.4.5 wird in dieser Version Frauen mit einer neoadjuvanten Zytostase der Vorteil einer Wächter Lymphknoten-Technik (SN Sentinel Node Technik) verwehrt. Es sollte aus Sicht der DGPRÄC explizit auf die Option einer SN-Darstellung VOR Beginn der Zytostase aufgeklärt werden. Dies ist nach Kenntnis der Fachgesellschaft in vielen Zentren bereits gelebte Praxis.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Im Bedarfsfall kann die AWMF dem G-BA für die weiteren Beratungen qualifizierte Experten vermitteln.

Mit freundlichen Grüßen



Wolfgang Müller M.A.  
AWMF-Geschäftsstelle

Arbeitsgemeinschaft der *Association of the*  
Wissenschaftlichen *Scientific*  
Medizinischen *Medical*  
Fachgesellschaften e.V. *Societies in Germany*



Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abt. QS-V  
z.Hd. Dr. M. Wörz  
Wegelystr. 8

**10623 Berlin**

**Geschäftsstelle | office:**  
Ubierstr. 20  
**D-40223 Düsseldorf**  
**Telefon** (0211) 31 28 28  
**TeleFAX** (0211) 31 68 19

**AWMF-Büro Berlin**  
Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstr. 58/59  
**D-10117 Berlin**  
**Telefon:** (030) 2800-4410  
**TeleFAX:** (030) 2800-4419

e-mail: [awmf@awmf.org](mailto:awmf@awmf.org)  
AWMF online: <http://awmf.org>

01.02.2012  
als PDF-Datei per eMail  
[marcus.woerz@g-ba.de](mailto:marcus.woerz@g-ba.de)

Betr.: DMP COPD

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

die AWMF als stellungnahmeberechtigte Institution gem. § 137f hat ihre thematisch zuständigen Mitgliedsgesellschaften gebeten, die Entwürfe des G-BA zu sichten und zu kommentieren. Wir dürfen Ihnen den uns zugegangenen Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) als Stellungnahme der AWMF wie folgt zuleiten:

S. 35 redaktionelle Anmerkung: „*Corpulmonale*“ sollte auseinander geschrieben werden. S. 36 „*Be-gleit- und Folgeerkrankungen*“ ebenfalls redaktionelle Anmerkung – ein Bindestrich zu viel.

Unter 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie) fehlt nach Auffassung der DEGAM ein Hinweis auf wichtige Hilfsmittel wie das „Incentive Spirometer“<sup>1 2</sup> und den Flutter.

Im Kapitel 1.5.6. werden unter den „Medikamentöse Maßnahmen“ unter 1. Bedarfstherapie unter 1.2 kurz wirksame Anticholinergika sowie unter 1.2. die Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum genannt.

=> Nach Auffassung der DEGAM wird diese Erstlinien-Empfehlung der Tatsache nicht gerecht, dass kurz wirksame Anticholinergika im Vergleich zu kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit einer erhöhten kardiovaskulären Mortalität assoziiert sind<sup>3 4 5</sup>.

<sup>1</sup> Weiner P, Azgad Y, Ganam R, et al. Inspiratory muscle training in patients with bronchial asthma. Chest 1992;102:1357-61

<sup>2</sup> Weiner P, Berar-Yanay N, Davidovich A, et al. Specific inspiratory muscle training in patients with mild asthma with high consumption of inhaled beta(2)-agonists. Chest 2000;117:722-7

<sup>3</sup> Lee T, Pickard S, Au D, Bartle B, Weiss K Risk for Death Associated with Medications for Recently Diagnosed Chronic Obstructive Pulmonary Disease Ann Intern Med. 2008;149:380-390.

<sup>4</sup> Singh S, Lolke Y, Furberg C Inhaled Anticholinergics and Risk of Major Adverse Cardiovascular Events in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review and Meta-analysis JAMA. 2008;300(12):1439-1450

<sup>5</sup> Ogale S, Lee T, Du D, Boudreau D, Sullivan S Cardiovascular Events Associated With Ipratropium Bromide in COPD. CHEST 2010; 137(1):13-19

S. 40 redaktionelle Anmerkung „*bei und schwerer und sehr schwerer COPD*“ – ein „und“ zu viel.

Unter 1.5.7.2 heißt es unter „Dauertherapie“: „*Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen.*“

=> Nach Ansicht der DEGAM sollte dieser Passus analog zur Aussage bei Asthma überarbeitet werden.

In den tragende Gründen heißt es auf S. 38 Zu Ziffer 1.5.7 „Medikamentöse Maßnahmen“: „*Die im dritten Absatz vorgenommene Streichung der Nennung von Theophyllin, inhalativen und oralen Glukokortikosteroiden ist der Tatsache geschuldet, dass durch die Aufzählung in der Klammer der Eindruck einer Gleichwertigkeit der genannten Wirkstoffe im Rahmen der Dauertherapie entstehen könnte. Eine orale Dauertherapie mit Glukokortikosteroiden sollte vermieden werden.*“

=> Nach Auffassung der DEGAM sollte wegen dessen hoher Toxizität und geringer therapeutischer Breite auch der Einsatz von Theophyllin in der Dauerbehandlung nach Möglichkeit vermieden werden.

In Kapitel 1.6.1 heißt es: „*In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit COPD einen 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 SGB V oder § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen.*“

=> Diese Passage sollte nach Ansicht der DEGAM in Analogie zur entsprechenden Passage im DMP Asthma gestrichen werden. Die Fachärzte für Lungenheilkunde sollten die Chance erhalten, sich in ihrer Tätigkeit auf die Situationen zu konzentrieren, die in 1.6.2 beschrieben sind.

Im Dokumentationsbogen sollten nach Ansicht der DEGAM wegen der oben erwähnten potenziellen kardiovaskulären Toxizität der kurz wirksamen Anticholinergika unter 4. Nur die kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und unter einem besonderen Punkt als eher zu vermeidende Substanzen die kurz wirksamen Anticholinergika als Reinsubstanz oder in Kombination mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika aufgeführt werden.

Ebenfalls im Dokumentationsbogen sollte an Punkt 5. und 6. die Reihenfolge geändert werden. Lang wirksamen Anticholinergika sollte nach vorhandener Studienevidenz<sup>6,7</sup> eindeutig der Vorzug vor lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika gegeben werden.

---

<sup>6</sup> Vogelmeier C, Hederer B, Glaab T et al. Tiotropium versus Salmeterol for the Prevention of Exacerbations of COPD. *N Engl J Med* 2011;364:1093-103.

<sup>7</sup> Gershon A, Croxford R, To T et al. Comparison of Inhaled Long-Acting  $\beta_2$ -Agonist and Anticholinergic Effectiveness in Older Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Ann Intern Med*. 2011;154:583-592.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Im Bedarfsfall kann die AWMF dem G-BA für die weiteren Beratungen qualifizierte Experten vermitteln.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'W. Müller', with a stylized flourish at the end.

Wolfgang Müller M.A.  
AWMF-Geschäftsstelle

# Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

## Sprecher Sektion Fortbildung

Sprecher Sektion Fortbildung DEGAM Dr. med. Günther Egidi ● Huchtinger  
Heerstr, 41 ● D-28259 Bremen

Herrn  
Dr. Markus Wörz  
Referent Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8

10623 Berlin



Deutsche Gesellschaft für  
Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Dr. med. Günther Egidi  
Arzt für Allgemeinmedizin  
Huchtinger Heerstr. 41  
D-28259 Bremen

Telefon: +49-(0)421-57 97 675  
Telefax: +49-(0)421-57 97 689  
E-mail: familie-egidi@nord-com.net  
Internet: www.degam.de

Bremen, den 31. Januar 2012

### Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

nimmt zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V folgendermaßen Stellung (Zitate aus der Richtlinie und dem begründenden Text sind kursiv gedruckt):

#### Zum DMP Asthma bronchiale:

Unter 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie) fehlt nach Auffassung der DEGAM ein Hinweis auf wichtige Hilfsmittel wie das Incentive Spirometer<sup>iii</sup>.

Im Kapitel heißt es unter 1.5.6. Medikamentöse Maßnahmen unter Bezugnahme auf einen entsprechenden Passus in der NVL Asthma bronchiale, es sei *„sinnvoll, bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen.“*

=> Die DEGAM hinterfragt die Sinnhaftigkeit dieser Empfehlung. Gerade für Menschen mit niedrigem Bildungs-Stand oder für solche, die der deutschen Sprache nicht mächtig sind, kann es sinnvoll sein, unterschiedliche Devices zu verwenden, damit sie besser voneinander zu unterscheiden sind.

Im Therapie-Kapitel unter 1.5.6.1 ist von inhalativen lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika als Erweiterung einer Basistherapie mit inhalativen Corticosteroiden die Rede. Analog zur Passage zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen sollte nach Auffassung der DEGAM auch bei Erwachsenen darauf hingewiesen werden, dass LABA nie ohne Kombination mit ICS verwendet werden sollten.

Prof. Dr. Kochen, MPH, FRCGP, Präsident  
Prof. Dr. Abholz, Vizepräsident  
Prof. Dr. Gerlach, MPH, Vizepräsident  
Prof. Dr. Donner-Banzhoff, MPH, Schriftf.  
Dr. Wilm, Schatzmeister

Prof. Dr. Erika Baum (Studium und Hochschule)  
Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier (Forschung)  
Prof. Dr. Lichte (Weiterbildung)  
Dr. Egidi (Fortbildung)  
Prof. Dr. Szecsenyi (Qualitätsförderung)  
Dr. Engeser (Versorgungsaufgaben)

Deutsche Gesellschaft für  
Allgemeinmedizin und Familienmedizin  
Deutsche Apotheker- und Ärztekammer Frankfurt  
Konto-Nr. 0 101 021 753  
BLZ : 500 906 07

Prof. Dr. Niebling (GHA)

Dr. Dietrich (SGAM)

Im selben Kapitel heißt es weiter: „Bei guter Asthma-Kontrolle über einen längeren Zeitraum (z. B. über drei Monate bei Einsatz inhalativer Glukokortikosteroide) soll die Reduktion der Therapie erwogen werden.“

=> Dies ist nach Auffassung der DEGAM richtig. Es fehlt jedoch ein expliziter Hinweis in der Richtlinie auf die potenzielle Gefährlichkeit lang wirksamer Betamimetika (LABA), wie sie zuletzt in Metaanalysen der FDA für Erwachsene<sup>iiiiiv</sup> und auch für <sup>v</sup>dargestellt worden ist. In der Konsequenz sollte eine Vorgabe des DMP darin bestehen, vor einer unreflektierten zu warnen und immer wieder bei der DMP-Konsultation zu hinterfragen, ob diese Behandlung noch notwendig und sinnvoll ist.“

In begründeten Fällen wird im Kapitel 1.5.6.1 der Einsatz von Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten empfohlen.

=> Nach Auffassung der DEGAM ist der Nutzen dieser Substanzgruppe insbesondere im Vergleich zu einer Kombination von ICS und LABA nicht genügend belegt<sup>vi</sup>.

In den tragenden Gründen werden auf S. 29 „Der Terminologie der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma folgend ...kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und das lang wirksame Formoterol mit schnellem Wirkungseintritt zur Wirkstoffgruppe der rasch wirksamen Beta-2-Sympathomimetika zusammengefasst.“

=> Nach Auffassung der DEGAM ist der neu in die NVL eingefügte Begriff der schnell wirksamen Sympathomimetika (RABA) kritisch zu hinterfragen. Vom zuvor gebräuchlichen Begriff der kurz wirksamen Sympathomimetika (SABA) unterscheidet sich diese Kategorie nur durch die Inklusion vom hier ebenfalls zur bedarfsweisen Anwendung empfohlenen Formoterol. Angesichts dessen potenzieller Toxizität schlägt die DEGAM vor, es bei der bislang gebräuchlichen Nomenklatur zu belassen und Formoterol hier nicht zu empfehlen.

Im Kapitel 1.5.6.4 wird empfohlen, die Indikation zu einer Immuntherapie zu prüfen.

=> Nach Auffassung der DEGAM sollte in diesem Zusammenhang in Übereinstimmung mit dem entsprechenden Passus der NVL darauf hingewiesen werden, dass eine spezifische Immuntherapie mit deutlichen Risiken assoziiert sein kann<sup>vii</sup> und nicht durchgeführt werden sollte, wenn die Asthma-Situation nicht stabil ist.

Im Kapitel 1.6.1 ist unter „Koordinierende/r Ärztin/Arzt“ weiterhin davon die Rede, „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 SGB V oder 137f Ansatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen“.

=> Dieser Passus, der v.a. in der Einführungszeit des DMP Asthma der Tatsache geschuldet war, dass noch einige Patientinnen und Patienten ausschließlich vom Facharzt/Fachärztin für Lungenheilkunde betreut wurden, hat sich nach Auffassung der DEGAM mittlerweile überlebt. Das DMP Asthma läuft mittlerweile seit einigen Jahren. Elemente der Struktur- und Prozess-Qualität wurden so weit in den teilnehmenden Hausarzt-Praxen etabliert, dass ein Aushelfen von Fachärzten für Lungenheilkunde nicht mehr erforderlich ist. Der Passus sollte nach Auffassung der DEGAM gestrichen

Prof. Dr. Kochen, MPH, FRCGP, Präsident  
Prof. Dr. Abholz, Vizepräsident  
Prof. Dr. Gerlach, MPH, Vizepräsident  
Prof. Dr. Donner-Banzhoff, MPH, Schriftf.  
Dr. Wilm, Schatzmeister

Prof. Dr. Erika Baum (Studium und Hochschule)  
Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier (Forschung)  
Prof. Dr. Lichte (Weiterbildung)  
Dr. Egidi (Fortbildung)  
Prof. Dr. Szecsenyi (Qualitätsförderung)  
Dr. Engeser (Versorgungsaufgaben)

Deutsche Gesellschaft für  
Allgemeinmedizin und Familienmedizin  
Deutsche Apotheker- und Ärztekbank Frankfurt  
Konto-Nr. 0 101 021 753  
BLZ : 500 906 07

Prof. Dr. Niebling (GHA)

Dr. Dietrich (SGAM)

werden. Die Fachärzten für Lungenheilkunde sollten nach ihrer spezifischen Qualifikation dann zur Verfügung stehen, wenn Kriterien wie in 1.6.2 beschrieben eintreten.

### **Zum DMP COPD:**

S. 35 redaktionelle Anmerkung: „*Corpulmonale*“ sollte auseinander geschrieben werden. S. 36 „*Be-gleit- und Folgeerkrankungen*“ ebenfalls redaktionelle Anmerkung – ein Bindestrich zu viel.

Unter 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie) fehlt nach Auffassung der DEGAM ein Hinweis auf wichtige Hilfsmittel wie das Incentive Spirometer (s.o.) und den Flutter.

Im Kapitel 1.5.6. werden unter den „Medikamentöse Maßnahmen“ unter 1. Bedarfstherapie unter 1.2 kurz wirksame Anticholinergika sowie unter 1.2. die Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum genannt.

=> nach Auffassung der DEGAM wird diese Erstlinien-Empfehlung der Tatsache nicht gerecht, dass kurz wirksame Anticholinergika im Vergleich zu kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika mit einer erhöhten kardiovaskulären Mortalität assoziiert sind<sup>viiiixx</sup>.

S. 40 redaktionelle Anmerkung“ „*bei und schwerer und sehr schwerer COPD*“ – ein „und“ zu viel.

Unter 1.5.7.2 heißt es unter „Dauertherapie“: „Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer *inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen.*“

⇒ Nach Ansicht der DEGAM sollte dieser Passus analog zur Aussage bei Asthma überarbeitet werden.

In den tragende Gründen heißt es auf S. 38 Zu Ziffer 1.5.7 „Medikamentöse Maßnahmen“: „*Die im dritten Absatz vorgenommene Streichung der Nennung von Theophyllin, inhalativen und oralen Glukokortikosteroiden ist der Tatsache geschuldet, dass durch die Aufzählung in der Klammer der Eindruck einer Gleichwertigkeit der genannten Wirkstoffe im Rahmen der Dauertherapie entstehen könnte. Eine orale Dauertherapie mit Glukokortikosteroiden sollte vermieden werden.*“

⇒ Nach Auffassung der DEGAM sollte wegen dessen hoher Toxizität und geringer therapeutischer Breite auch der Einsatz von Theophyllin in der Dauerbehandlung nach Möglichkeit vermieden werden.

Prof. Dr. Kochen, MPH, FRCGP, Präsident  
Prof. Dr. Abholz, Vizepräsident  
Prof. Dr. Gerlach, MPH, Vizepräsident  
Prof. Dr. Donner-Banzhoff, MPH, Schriftf.  
Dr. Wilm, Schatzmeister

Prof. Dr. Erika Baum (Studium und Hochschule)  
Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier (Forschung)  
Prof. Dr. Lichte (Weiterbildung)  
Dr. Egidi (Fortbildung)  
Prof. Dr. Szecsenyi (Qualitätsförderung)  
Dr. Engeser (Versorgungsaufgaben)

Deutsche Gesellschaft für  
Allgemeinmedizin und Familienmedizin  
Deutsche Apotheker- und Ärztekammer Frankfurt  
Konto-Nr. 0 101 021 753  
BLZ : 500 906 07

Prof. Dr. Niebling (GHA)

Dr. Dietrich (SGAM)

In Kapitel 1.6.1 heißt es: „In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit COPD einen 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 SGB V oder § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen.“

⇒ Diese Passage sollte nach Ansicht der DEGAM in Analogie zur entsprechenden Passage im DMP Asthma gestrichen werden. Die Fachärzte für Lungenheilkunde sollten die Chance erhalten, sich in ihrer Tätigkeit auf die Situationen zu konzentrieren, die in 1.6.2 beschrieben sind.

Im Dokumentationsbogen sollten nach Ansicht der DEGAM wegen der oben erwähnten potenziellen kardiovaskulären Toxizität der kurz wirksamen Anticholinergika unter 4. Nur die kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und unter einem besonderen Punkt als eher zu vermeidende Substanzen die kurz wirksamen Anticholinergika als Reinsubstanz oder in Kombination mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika aufgeführt werden.

Ebenfalls im Dokumentationsbogen sollte an Punkt 5. und 6. die Reihenfolge geändert werden. Lang wirksamen Anticholinergika sollte nach vorhandener Studienevidenz<sup>xixii</sup> eindeutig der Vorzug vor lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika gegeben werden.



Günther Egidi am 26.1.2012

---

<sup>i</sup> Weiner P, Azgad Y, Ganam R, et al. Inspiratory muscle training in patients with bronchial asthma. Chest 1992;102:1357-61

<sup>ii</sup> Weiner P, Berar-Yanay N, Davidovich A, et al. Specific inspiratory muscle training in patients with mild

---

asthma with high consumption of inhaled beta(2)-agonists. Chest 2000;117:722-7

<sup>iii</sup> [www.fda.gov/cder/drug/advisory/LABA.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/LABA.htm)

iv Cates CJ, Cates MJ, Lasserson TJ: Regular treatment with formoterol for chronic asthma: serious adverse events (Review) Cochrane Library 2008, Issue 4

<sup>v</sup> McMahon AW, Levenson MS, McEvoy BW, et al. Age and risks of FDA-approved long-acting beta-adrenergic receptor agonists. Pediatrics. 2011 Nov;128(5):e1147-54

<sup>vi</sup> Joos S, Miksch A, Szecsenyi J et al Montelukast as add-on therapy to inhaled corticosteroids in the treatment of mild to moderate asthma: a systematic review Thorax 2008;63:453-462

<sup>vii</sup> 2010 Abramson MJ, Puy RM, Weiner JM Injection allergen immunotherapy for asthma (Review) Cochrane 2010

<sup>viii</sup> Lee T, Pickard S, Au D, Bartle B, Weiss K Risk for Death Associated with Medications for Recently Diagnosed Chronic Obstructive Pulmonary Disease Ann Intern Med. 2008;149:380-390.

<sup>ix</sup> Singh S, Lolke Y, Furberg C Inhaled Anticholinergics and Risk of Major Adverse Cardiovascular Events in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review and Meta-analysis JAMA. 2008;300(12):1439-1450

<sup>x</sup> Ogale S, Lee T, Du D, Boudreau D, Sullivan S Cardiovascular Events Associated With Ipratropium Bromide in COPD. CHEST 2010; 137(1):13-19

<sup>xi</sup> Vogelmeier C, Hederer B, Glaab T et al. Tiotropium versus Salmeterol for the Prevention of Exacerbations of COPD N Engl J Med 2011;364:1093-103.

<sup>xii</sup> Gershon A, Croxford R, To T et al. Comparison of Inhaled Long-Acting  $\beta$ -Agonist and Anticholinergic Effectiveness in Older Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Ann Intern Med. 2011;154:583-592.

Prof. Dr. Kochen, MPH, FRCGP, Präsident  
Prof. Dr. Abholz, Vizepräsident  
Prof. Dr. Gerlach, MPH, Vizepräsident  
Prof. Dr. Donner-Banzhoff, MPH, Schriftf.  
Dr. Wilm, Schatzmeister

Prof. Dr. Erika Baum (Studium und Hochschule)  
Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier (Forschung)  
Prof. Dr. Lichte (Weiterbildung)  
Dr. Egidi (Fortbildung)  
Prof. Dr. Szecsenyi (Qualitätsförderung)  
Dr. Engeser (Versorgungsaufgaben)

Deutsche Gesellschaft für  
Allgemeinmedizin und Familienmedizin  
Deutsche Apotheker- und Ärztekbank Frankfurt  
Konto-Nr. 0 101 021 753  
BLZ : 500 906 07

Prof. Dr. Niebling (GHA)

Dr. Dietrich (SGAM)



DGGG • Robert-Koch-Platz 7 • 10115 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Herrn Dr. Markus Wörz  
Abt. Qualitätssicherung & sektorenübergreifende  
Versorgungskonzepte  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

2. VIZEPRÄSIDENT  
PROF. DR. ROLF KREIENBERG

Frauenklinik  
Universitätsklinikum Ulm  
Prittwitzstr. 43  
89075 Ulm

Telefon: (0731) 5005 85 01  
Telefax: (0731) 5005 85 02  
e-mail: rolf.kreienberg@uniklinik-ulm.de

Ulm, den 01-02-2012 kr/rr

**Stellungnahmerecht gem. §§ 91 Abs. 5 Satz 1, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 3 SGB V  
zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Hier: Entwurf zur DMP-Richtlinie/DMP-RL "Brustkrebs"**

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

Sie hatten mit Schreiben vom 04. Jan. 2012 die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe aufgefordert, gem. dem oben angeführten Stellungnahmerecht zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, hier DMP-Richtlinie "Brustkrebs", Stellung zu nehmen. Vorgelegt wurde von Ihnen der Entwurf dieser Richtlinie (Anlage 1) und ihrer tragenden Gründe (Anlage 2).

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe möchte kurz zu den Unterlagen Stellung nehmen:

Die Unterlagen entsprechen in allen Punkten den bisher der Behandlung von Brustkrebs zugrunde liegenden S3-Leitlinien "Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms" in der Ausprägung von 2008. Eine Adaption nach Vorliegen der S3-Leitlinie, Version 2011/2012, wird aufgrund von wichtigen Änderungen dringend erforderlich sein.

Sie entspricht auch den Therapieempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie, eine Arbeitsgemeinschaft der DGG aus 2008/2009.

Der Inhalt ist hervorragend formuliert und entspricht in allen Einzelheiten den Vorstellungen der Fachgesellschaft. Somit können wir der Formalüberführung der bisherigen Empfehlung in die Richtlinie voll inhaltlich zustimmen.

Mit besten Grüßen

Prof. Dr. Rolf Kreienberg



Bundesversicherungsamt · Friedrich-Ebert-Allee 38 · 53113 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Sektorenübergreifende  
Versorgung“  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38  
53113 Bonn

TEL +49 (0) 228 619 - 1606  
FAX +49 (0) 228 619 - 1674  
E-MAIL judith.pelikan@bva.de  
INTERNET www.bundesversicherungsamt.de  
BEARBEITER(IN) Dr. Pelikan

DATUM 30. Januar 2012 01. FEB. 2012  
AZ **V14 - 5621.13 - 2903/2010** 333  
(bei Antwort bitte angeben)

**Entwurf zur DMP-Richtlinie/DMP-RL ( „Brustkrebs“, „Asthma bronchiale“ sowie „chronisch obstruktive Lungenerkrankungen – COPD“)**

**Ihr Schreiben vom 4. Januar 2012**

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: Wör				
Kopie: AW, Sov, Ho, TG				
Eingang: - 1. Feb. 2012				UP Sc
GF	M-VL	QS-V	AM	
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.	

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 4. Januar 2012 geben Sie uns Gelegenheit Stellung zu nehmen zum oben genannten Entwurf der DMP-Richtlinie/DMP-RL zu den Indikationen Brustkrebs, Asthma bronchiale und COPD. Anlass hierfür ist die Überführung der entsprechenden G-BA-Empfehlungen in diese Richtlinie. In diesem Zusammenhang möchten wir darauf hinweisen, dass erst mit Inkrafttreten des GKV-VStG das Bundesversicherungsamt zu den stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §§ 91 Abs. 5 Satz 1, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 3 SGB V gehört. Daher hat das BVA, im Gegensatz zu den übrigen angeschriebenen Organisationen, bisher nicht zu den inhaltlichen Aspekten der G-BA-Empfehlungen Stellung genommen. Um den weiteren Fortgang der Beratungen nicht zu verzögern, haben wir uns jedoch entschlossen, weitestgehend auf eine Stellungnahme zu inhaltlichen Aspekten zu verzichten und diese - soweit erforderlich - in die weiteren Beratungen insbesondere zur Qualitätssicherung und Evaluation einzubringen.

Auf einen Punkt möchten wir jedoch hinweisen: Inhalte der Dokumentation sollten grundsätzlich erst dann angepasst werden, wenn deren Nutzung klar ist. Dies ist zum gegenwärtigen

Zeitpunkt aufgrund möglicherweise anstehender Anpassungen bei der Gestaltung von Qualitätssicherung und Evaluation nicht der Fall. Insofern raten wir zum jetzigen Zeitpunkt dringend von der Streichung von Dokumentationsparametern ab. Insbesondere die Streichung der Zahl der entfernten Lymphknoten in den Dokumentationen beim DMP Brustkrebs sehen wir kritisch, da die Auswertung der ersten Evaluationsberichte gezeigt hat, dass hier interregional eine große Schwankungsbreite besteht und die erforderliche Zahl entfernter Lymphknoten nicht immer erreicht wurde. Auch nach Einführung der Sentinellymphknotenbiopsie (SLNB) ist die axilläre Lymphonodektomie mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten aus Level I und II weiterhin vorgesehen bei positivem Sentinellymphknoten und großen Tumoren. Bei Streichung dieses Dokumentationsparameters besteht keine Möglichkeit, diesen Wert zukünftig zu kontrollieren und ggf. qualitätssichernde Maßnahmen einzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Schreiter-Vogl