



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zu Empfehlungen des G-BA zu strukturierten Behandlungsprogrammen:
Asthma bronchiale

Berlin, 07.04.2011

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Nachricht vom 07.03.2011 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Empfehlungen des G-BA zum strukturierten Behandlungsprogramm (DMP) „Asthma bronchiale“ abzugeben. Die Empfehlungen richten sich an das Bundesministerium für Gesundheit zur Aktualisierung der entsprechenden Anforderungen, die in den jeweiligen Anlagen zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung festgelegt sind.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Zur Frage der Einbindung von Kindern im Alter von 2-4 Jahren in das DMP Asthma bronchiale:

Der Einschluss von Kindern im Alter von 2-4 Jahren in das DMP Asthma sollte ermöglicht werden. Die im Anschreiben des G-BA unter Position 2 sowie in der Einleitung zur Begründung erwähnte diagnostische Unschärfe besteht zwar, unterscheidet sich aber prinzipiell nicht von der Situation bei älteren Kindern oder alten Menschen mit obstruktiven Atembeschwerden. Die gewählten Haupt- und Zusatzkriterien stellen eine gute pragmatische Annäherung dar. Retrospektiv beginnt Asthma bronchiale sehr oft bereits im frühen Kindesalter, und auch verwandte Krankheitsbilder ohne Übergang in chronisches Asthma stellen eine Indikation für die Asthma-typische Behandlung mit inhalativen Steroiden dar. Daher ist die Schaffung einer speziellen Kompetenz- und Versorgungsstruktur mit diagnostischen Kriterien, Behandlungsempfehlungen, regelmäßigem Monitoring und Schulung sinnvoll und geeignet, analog zum DMP Asthma bronchiale bei älteren Kindern, die Lebensqualität und Langzeitprognose der betroffenen Patienten gegenüber der Standardbehandlung zu verbessern.

Es ist überdies zu begrüßen, dass hier in besonderem Maße auf die Vermeidung der Passivrauch-Exposition hingewiesen und eine Tabakabstinenz des Umfeldes empfohlen wird.

Die Bundesärztekammer unterstützt daher die Erweiterung der Patientenzielgruppe gemäß Teil Ib des Beschlussentwurfs, würde es aber begrüßen, wenn in den tragenden Gründen die lediglich angedeuteten Versorgungsdefizite („Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung“) noch etwas konkretisiert werden könnten. Die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V sind nach dem Willen des Gesetzgebers mit besonderen Mittelzuweisungen ausgestattet (Koppelung der DMPs an den Risikostrukturausgleich der Krankenkassen), weshalb erhöhte Anforderung an die Diagnosesicherheit gestellt werden. Insofern erscheint es bemerkenswert, dass es, wie in den tragenden Gründen ausgeführt, ausgerechnet das BMG selber war, dass die Ausdehnung der einschreibeberechtigten Patienten in das DMP Asthma forciert hat. Dies unterstreicht die Berechtigung des wiederholten Hinterfragens von DMPs durch den Deutschen Ärztetag [siehe exemplarisch eine Entschließung des 109. Deutschen Ärztetags (1)], ob die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V mit ihrem dezidierten Regelungscharakter einer Rechtsverordnung die geeigneten Instrumente waren bzw. sind, um adäquat auf die damals breit bzw. bereitwillig aufgegriffenen Ergebnisse des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen von 2000/2001 (2) zu reagieren.

Zu Teil Ia

- zu 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Streichung eines Satzteils (zweiter Spiegelstrich):

Zunahme der FEV₁ um mindestens 15 % und mindestens 200 ml nach ~~bis zu 14-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden~~ oder bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden

Begründung: In der NVL Asthma findet sich bei der Stufendiagnostik keine Gabe systemischer Glukokortikosteroide.

Falls an der Option der oralen Applikation festgehalten wird, sollte die Dauer auf maximal 10 Tage beschränkt und als Alternative erst nach den ICS aufgeführt werden, vgl. hierzu Abschnitt H 2.4.2 „Reversibilitätstest“ der NVL Asthma (S.78 der Langfassung): „Alternativ können 30-50 mg Prednisolon-Äquivalent pro Tag oral, bei Kindern gewichtsangepasste Dosis, über max. zehn Tage gegeben werden, mit dann allerdings höherem Risiko kortikoidinduzierter unerwünschter Effekte.“

Ergänzung eines Satzteils (dritter Siegelstrich):

- (...)
- circadiane PEF-Variabilität größer 20 % über 3 bis 14 Tage, **mind. 4 Messungen pro Tag**

Begründung: ergänzender Hinweis auf Messungen entspricht NVL Asthma

- zu 1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

Die Bundesärztekammer unterstützt die als „Alternativvorschlag 1“ gekennzeichnete Variante, die auch „ggf. geeignete unterstützende medikamentöse Maßnahmen“ als Therapieoption mit einbezieht. Die Formulierung sollte entsprechend wissenschaftlicher Empfehlungen (3) dahingehend modifiziert werden, dass deren Einsatz auf den Grad der Abhängigkeit abgestimmt wird, der sich anhand verschiedener Testverfahren bestimmen lässt (insb. Fingerström-Test für Nikotinabhängigkeit). Welche medikamentöse Unterstützung bei welchem Abhängigkeitsgrad empfohlen wird, lässt sich ebenfalls den genannten Leitlinienempfehlungen entnehmen, die sich allerdings derzeit in einer Überarbeitung befinden.

Formulierungsvorschlag:

Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, insbesondere verhaltenstherapeutische, und ggf., **unter Berücksichtigung des Grades der Tabakabhängigkeit**, geeignete unterstützende medikamentöse Maßnahmen) angeboten werden.

Alternativvorschlag 2 ist abzulehnen. Er reflektiert zwar § 34(1) SGB V, unterschlägt damit jedoch, dass §137f SGB V bestimmt, dass der G-BA Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen erstellen soll:

"Zu benennen sind insbesondere Anforderungen an die

1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungsektors,..."

Entsprechend muss der im Begründungstext zu Teil 1a auf S.5 grau unterlegte Satz

"Gemäß § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V sind u. a. Medikamente zur Raucherentwöhnung von der Versorgung ausgeschlossen"

entfallen.

Es ist selbstredend, dass der Einsatz von Medikamenten zur Entwöhnung nur für die zugelassenen Altersgruppen indiziert ist.

- zu 1.5.6 Medikamentöse Maßnahmen (letzter Absatz)

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

und

- zu 1.6.2 Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (erster Spiegelstrich):

- bei unzureichendem Therapieerfolg **Asthmakontrolle** trotz intensivierter Behandlung

Hier wird an zwei Stellen der Begriff „Asthmakontrolle“ (bzw. „Asthma-Kontrolle“) eingeführt. Dieser Begriff ist aber an keiner Stelle des Textes erläutert. Auch in den tragenden Gründen kommt „Asthmakontrolle“ mehrfach, aber ohne Erklärung vor. Es wird empfohlen, eine Erläuterung entsprechend der Definition in der NVL Asthma (siehe dort Abschnitt 2.9) einzufügen, entweder an geeigneter Stelle in den Empfehlungstext oder in die tragenden Gründe:

Asthmakontrolle

Im Vergleich zur bisherigen Einteilung des Asthmas nach Schweregraden ist die Beurteilung der Asthmakontrolle für die langfristige Verlaufskontrolle und als Grundlage der Therapie (-anpassungen) geeigneter. Sie beruht auf klinisch leicht zu erfassenden Parametern.

Es werden drei Grade der Asthmakontrolle definiert:

- **kontrolliertes Asthma;**
- **teilweise kontrolliertes Asthma;**
- **unkontrolliertes Asthma.**

- zu 1.5.6.1 Dauertherapie **Langzeittherapie** bei Erwachsenen

Vorrangig sollen zur Dauertherapie **Langzeittherapie** die folgenden Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1. **Basistherapie**

- inhalative Glukokortikosteroide.

2- Als Erweiterung dieser **Basistherapie Therapie** kommen in Betracht:

- inhalative lang **wirksame wirkende** Beta-2-Sympathomimetika;

Begründung: Die Begriffe „Dauertherapie“ und „Basistherapie“ werden in der NVL Asthma nicht verwendet. Es wird empfohlen, den dort stattdessen benutzten Begriff „Langzeittherapie“ zu verwenden. Gleiches gilt für den Ausdruck „lang wirksam“, der durch „lang wirkende“ ersetzt werden sollte (entsprechend auch unter 1.5.6.3 Bedarfstherapie/Anfallstherapie, erster und zweiter Spiegelstrich).

Weiterer Hinweis: Die Darstellung der Optionen für die Erweiterung der „Basistherapie“ bei Erwachsenen/Schulkindern/Jugendlichen ist im Vergleich mit dem Entwurf für Teil 1b (Kinder im Alter von 2-4 Jahren) nicht stringent. Dort heißt es in der entsprechende Passage 1.5.6.1:

2. als Erweiterung dieser Basistherapie kommen in Betracht:

- eine Kombination der Basistherapeutika (niedrig dosierte inhalative Glukokortikosteroide plus Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten)
- Steigerung der Dosis des inhalativen Glukokortikosteroids auf eine mittelhohe Dosis

Auch bei Erwachsenen/Schulkindern/Jugendlichen gibt es bezüglich des Stepping Up (Therapieeskalation) die Option der Erhöhung der ICS-Dosis ohne Zugabe weiterer Medikamente (siehe Stufenschemata in der NVL Asthma). Die explizite Nennung einer höherdosierten ICS-Monotherapie als Option bei der Erweiterung der Therapie ist aus unserer Sicht nicht zwingend erforderlich und die bisherige Darstellung im DMP ausreichend. Die Darstellung sollte jedoch kongruent sein, wenn das DMP um den Teil 1b ergänzt wird, d. h. entweder sollte eine höherdosierte ICS-Monotherapie bei Erwachsenen/Schulkindern/Jugendlichen als Option explizit genannt werden, oder diese sollte bei den Kleinkindern entfernt werden.

- zu 1.5.6.2 Dauertherapie bei 5-17 Jährigen

3. Im Ausnahmefall, bei sonst nichtkontrollierbaren Verläufen

- (...)
- Anti-IgE Antikörper

Bei Patientinnen und Patienten **ab 6 Jahren** mit, trotz Ausschöpfung einer erweiterten Basistherapie nicht ausreichend kontrollierbarem, schwerem persistierendem allergischem Asthma bronchiale kann eine Behandlung mit Anti-IgE Antikörper geprüft werden.

Begründung: „ab 6 Jahren“ muss ergänzt werden, da Omalizumab erst ab einem Alter von 6 Jahren zugelassen ist.

- zu 1.5.6.3 Bedarfstherapie/Anfallstherapie

Bei unzureichendem Ansprechen kommen in Betracht:

- (...)
- Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung)

Laut NVL Asthma (siehe Kapitel 7 und 8, Asthmaanfall beim Erwachsenen bzw. bei Kindern und Jugendlichen) soll Theophyllin im Asthmaanfall erst nach stationärer Aufnahme als in-

travenöse Gabe verabreicht werden und ist von der Priorisierung her als gleichwertig mit parenteralen Beta-2-Sympathomimetika und Magnesiumsulfat i.v. zu betrachten. Da die letzteren beiden Therapieoptionen nicht aufgeführt sind, gehen wir davon aus, dass nur diejenigen Optionen aufgezählt werden, die für den prästationären Bereich relevant sein sollen. In diesem Fall sollte Theophyllin nicht aufgezählt werden. Andernfalls sollten die Optionen parenterale Beta-2-Sympathomimetika, Magnesiumsulfat i.v. und Sauerstofftherapie (ebenfalls sehr wichtig in der Anfallstherapie!) ergänzt werden.

- zu 1.5.6.4 Spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung

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

Keine Änderungsvorschläge, es sollte aber geprüft werden, ob vor dem Hintergrund des Bedarfs einer individuellen Indikationsstellung, der unsicheren Studienlage und des Potentials schwerer Nebenwirkungen einer spezifischen Immuntherapie entsprechende Hinweise aus der NVL Asthma übernommen werden sollten (siehe dort in den Abschnitten 3-30 bis 3-34)

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

- (...)

- Einleitung einer Therapie mit Anti-IgE-Antikörper

In der NVL Asthma lautet die entsprechende Passage „Indikation zur Behandlung mit Omalizumab“ und ist mit dem Hinweis versehen, dass „aufgrund der Gefahr schwerer Nebenwirkungen (anaphylaktischer Schock) die Behandlung mit Omalizumab nur von in der Versorgung von Patienten mit schwerem Asthma erfahrenen Fachärzten bzw. in entsprechenden Zentren durchgeführt werden sollte“.

- (...)

- Verdacht auf eine allergische Genese des Asthma bronchiale

Dieses Überweiskriterium sollte nochmals geprüft werden, es findet sich nicht in der NVL Asthma.

- zu 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

vierter (bei Erwachsenen: Absinken des Peakflows...) und fünfter (bei Kindern und Jugendlichen: Absinken des Peakflows...) Spiegelstrich: Die Inhalte entsprechen teilweise den Definitionen für einen schweren Asthmaanfall bei Erwachsenen (H 7.1.2) bzw. bei Kindern (8-1) der NVL Asthma, sind jedoch in den Überweiskriterien der NVL (14-11 u. 14-12) so nicht aufgeführt. Es wäre abzuwägen, ob nicht das Kriterium „Verdacht auf lebensbedrohlichen Anfall“ (erster Spiegelstrich) die näheren Beschreibungen der Spiegelstriche vier und fünf bereits umfasst (laut Abschnitt H.7.1 der NVL impliziert ein schwerer Asthmaanfall die Realisierung einer zeitnahen Krankenhausbehandlung).

Zu den tragenden Gründen

- zu Ziffer 1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

~~Streichung des Satzes „Gemäß § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V sind u. a. Medikamente zur Raucherentwöhnung von der Versorgung ausgeschlossen“~~

- zu Ziffer 1.5.6.1 Dauertherapie bei Erwachsenen

Spiegelstriche nach Absatz „Die Behandlung mit Omalizumab ...“: Es wird zwar bereits durch den Begriff „kumulativ“ der Zusammenhang zwischen den einzelnen Spiegelstrichen eindeutig erläutert, für den eiligen Leser könnte es aber hilfreich sein, trotzdem noch hinter jedes Spiegelstrichargument ein „und“ zu setzen.

- zu Ziffer 2 Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

In der Tabelle ist der Alternativvorschlag 2 (Erhöhung des Anteils geschulter Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale bzw. deren Betreuungspersonen) zu bevorzugen.

- zu den Literaturangaben

Die unter Nr. 3 genannte NVL Asthma wird noch im alten Versionsstand vom März 2010 zitiert - im November 2010 ist eine aktualisierte Version 1.2 erschienen. Es sollte möglichst die aktuelle Version der Leitlinie zitiert werden; die erfolgte Aktualisierung hat keine Auswirkung auf die hier aufgeführten Inhalte.

Zu Anlage 10

- Ziffer 1: Alternativvorschlag 1 mit der Wahlmöglichkeit "täglich" wird befürwortet.
- Ziffer 3: Alternativvorschlag 2 mit der ausdrücklichen Erwähnung der jungen Altersgruppe inkl. rezidivierender obstruktiver Bronchitiden wird befürwortet.

Mit Blick auf die Ausführungen zu Abschnitt 1.5.1 (Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen) sollte die Dokumentation wie folgt ergänzt werden:

- ▶ unter „Anamnese- und Befunddaten“ => eine Erfassung des Raucherstatus bzw. der Passivrauchexposition
- ▶ unter „Medikamente“ => Medikamente zur Tabakentwöhnung
- ▶ unter „Schulung“ => Programm zur Raucherentwöhnung

Zu Teil 1b (Kinder im Alter von 2-4 Jahren)

- zu 1.5.6.4 Aufrechterhaltung der Symptomkontrolle und Monitoring

- (...)

- Bei guter Symptomkontrolle oder Symptombfreiheit über mindestens drei Monate soll die Reduktion der Therapie auf die niedrigste wirksame Dosis bzw. ein kontrollierter Auslassversuch erfolgen.

Diese Empfehlung findet sich nicht in der NVL Asthma wieder. Die globale Empfehlung der NVL Asthma für alle Altersstufen lautet, dass nach mindestens drei Monaten kontrolliertem Asthma eine Therapiereduktion erwogen werden soll. (Dieser Hinweis gilt auch für den entsprechenden Abschnitt in der Begründung.)

Redaktionelle Anmerkung

- zu 1.5.6 Medikamentöse Maßnahmen

Die beabsichtigte Korrektur

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

führt zu einem grammatikalischen Fehler.

Berlin, 07.04.2011

i. A.



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

Literatur

1. 109. Deutscher Ärztetag: Disease-Management-Programme. Entschließung, Drucksache VII-03, Mai 2006, Magdeburg. www.bundesaerztekammer.de
2. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Gutachten 2000/2001 - Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bd. III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Baden-Baden 2002. <http://www.svr-gesundheit.de>
3. Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht) und Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN): Tabakbedingte Störungen "Leitlinie Tabakentwöhnung". 2004. <http://www.dg-sucht.de>