## Ergänzende Erläuterungen zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesauschusses vom 21. Juli 2011 sowie vom 16. Februar 2012 zum DMP Asthma bronchiale

Mit Schreiben vom 27. April 2012 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) darum gebeten aus Gründen der Transparenz für seine Entscheidung vom 21. Juli 2011 näher auszuführen, weshalb eine Erweiterung des DMP Asthma bronchiale auf Kleinkinder unter 5 Jahren nicht vorgenommen wurde und seine Tragenden Gründe zu dem Beschluss vom 21. Juli 2011 hierzu zu ergänzen (**Anlage 1**). Im Folgenden kommt der G-BA in Form von ergänzenden Erläuterungen zu seinen Beschlüssen vom 21. Juli 2011 sowie vom 16. Februar 2012 der Bitte des BMG nach. Dabei werden die Positionen der Plenumsmehrheit sowie der Befürworter einer Einbindung von Kleinkindern in das DMP Asthma bronchiale dargestellt. Die **Anlagen 2 und 3** beinhalten zudem den Entwurf zur Empfehlung zum DMP Asthma bronchiale für 2-4 Jährige einschließlich seiner Begründung.

Die aus den Beratungen hervorgegangenen und zur Stellungnahme vorgelegten diesbezüglichen Empfehlungen beschreiben zwar eine leitlinienkonforme diagnostische und therapeutische Vorgehensweise, allerdings können die auf diesen Leitlinien basierenden Maßnahmen in wesentlichen Bestandteilen nicht auf eine ausreichend hohe Evidenzlage zurückgeführt werden. Insbesondere bestehen auch Unsicherheiten bei der Diagnosestellung. Eine diagnostische Unterscheidung zwischen dem wiederholten Auftreten einer Symptomatik und einer chronischen Erkrankung ist nicht möglich. Eine angemessene Behandlung der symptomatischen Erkrankung der Kinder ist jedoch jederzeit als Leistung der GKV flächendeckend zugänglich. Ein Versorgungsziel, wie Vermeidung eines chronischen Asthma bronchiale, kann nicht belegbar erreicht werden. Dies und die verbleibende Ergebnisunsicherheit bei der Befolgung der vorgelegten Empfehlungen rechtfertigt nicht die Umsetzung im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms, durch das besondere organisatorische Unterstützungs- und Vergütungsmöglichkeiten geschaffen werden.

Die Befürworter einer Einbindung von 2-4jährigen Kindern in das DMP Asthma bronchiale (Leistungserbringer, Patientenvertreter und sämtliche Fachexperten der damit befassten Arbeitsgruppe) erkennen die diagnostische Unsicherheit durchaus an. Diese besteht allerdings auch bei höheren Altersgruppen, die gleichwohl anerkanntermaßen von einer Behandlung im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms profitieren. Die bisherige Altersgrenze von 5 Jahren erscheint deshalb willkürlich gesetzt und wird in dieser Form auch von der Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma bronchiale nicht nachvollzogen.

Nach Auffassung der Befürworter ist das erarbeitete Versorgungskonzept geeignet, die Risiken von Über-, Unter- und Fehlversorgung zu minimieren und die Lebensqualität der betroffenen Kinder und ihrer Betreuungspersonen durch adäquates Krankheitsmanagement zu verbessern. Somit können auch 2-4jährige Kinder mit ihren Eltern von einer Einbindung in die DMP-Strukturen profitieren und erhalten damit Zugang zu strukturierten Schulungsprogrammen und zu einer Diagnostik und Therapie, die sich auf die beste verfügbare Evidenz stützt und deren Ergebnisse einer transparenten Evaluation mit einheitlich festgelegten Kriterien unterzogen werden.

Sechs von neun zur Stellungnahme berechtigten Organisationen befürworteten den Einschluss der Kleinkinder und die Umsetzung des vorgelegten Versorgungskonzeptes für diese Altersgruppe (eine stellungnahmeberechtigte Organisationen sprach sich gegen den Einschlusses von Kleinkindern aus, zwei Organisationen äußerten sich zu dieser Frage nicht).

In Abwägung aller Argumente hat sich der G-BA in seiner Sitzung am 21. Juli 2011 mehrheitlich gegen eine Empfehlung zur Aktualisierung von Anlage 9 zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, rezidivierende obstruktive Bronchitiden / Asthma bronchiale für Kinder im Alter von 2-4 Jahren entschieden.

#### Anlagen

- Schreiben des Bundesministerium für Gesundheit vom 27. April 2012
- Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aktualisierung von Anlage 9 zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung Teil b, Rezidivierende obstruktive Bronchitiden / Asthma bronchiale (Kinder im Alter von 2-4 Jahren)
- Begründung zu den Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aktualisierung von Anlage 9 und Anlage 10 zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, Rezidivierende obstruktive Bronchitiden / Asthma bronchiale (Kinder im Alter von 2-4 Jahren)



Bundosministerium für Gegundheit - 53107 Bann

Gemeinsamer Bundesausschuss Wegelystraße 8 10623 Berlin

vorab per Fax: 030 - 275838105

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2 Gesundheitsversorgung Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 BOND

11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330 FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich orlowski@bmg.bund.de

213-21431-58

Berlin, 27 April 2012

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16.02.2012 Richtlinie zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.g. Beschluss vom 16. Februar 2012 über eine Richtlinie zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V wird im Hinblick auf Teil B Ziffer II. 1.5.1 (Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen) in den Anforderungen für die DMP Asthma bronchiale sowie Teil B Ziffer III. 1.5.1.2 (Tabakentwöhnung) in den Anforderungen für die DMP COPD beanstandet.

Die anderen Teile des Beschlusses werden nicht beanstandet und können daher in Kraft treten.

#### Begründung:

Der Beschluss enthält in Teil B Ziffer II. 1.5.1 (Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen) in den Anforderungen für die DMP Asthma bronchiale sowie Teil B Ziffer III. 1.5.1.2 (Tabakentwöhnung) in den Anforderungen für die DMP COPD jeweils die Aussage, dass ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern wirksame Hilfen zur Tabakentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, insbesondere verhaltenstherapeutische und ggf. geeignete unterstützende medikamentöse Maßnahmen)

Seite 2 you 3

im Rahmen des jeweiligen DMP angeboten werden sollen. In den tragenden Gründen führt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hierzu aus, dass entsprechende Tabakentwöhnungsprogramme auch die einmalige Verordnung medikamentöser Maßnahmen einschließen könnten.

Diese Regelung ist mit den geltenden gesetzlichen Vorgaben in § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V nicht vereinbar und daher rechtswidrig. Hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung gilt, dass sie – wie andere sog. "Lifestyle"-Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie der Steigerung der sexuellen Potenz, zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen – gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V ausdrücklich von der Versorgung zu Lasten der GKV ausgeschlossen sind. Für eine einschränkende Auslegung dieser gesetzlichen Regelung zur Ermöglichung der Verordnungsfähigkeit in Ausnahmefällen, wird in der Rechtsprechung grundsätzlich kein Raum gesehen. Auch die gesetzlichen Vorgaben für die strukturierten Behandlungsprogramme bieten keine Grundlage für eine Festlegung eigener, leistungsrechtlicher Ansprüche für die Behandlung im DMP entgegen dem ausdrücklichen gesetzlichen Verordnungsausschluss des § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V.

Durch die Teilbeanstandung wird nur das Wirksamwerden des beanstandeten Teils des Beschlusses, also Teil B Ziffer II. 1.5.1 sowie Teil B Ziffer III. 1.5.1.2 verhindert, während der Beschluss im Übrigen in Kraft treten kann. Das Inkrafttreten dieses nicht beanstandeten Teils des Beschlusses sollte zeitnah erfolgen, damit die aktualisierten Vorgaben an die jeweiligen Programme umgesetzt werden können. Hinsichtlich des beanstandeten Teils gilt gemäß der Übergangsregelung in § 321 SGB V, dass insoweit die noch in der Rechtsverordnung des BMG getroffenen Regelungen weitergelten.

Soweit der G-BA innerhalb der zu beanstandenden Abschnitte über den Inhalt der insoweit weitergeltenden Abschnitte 1.5.1 der Anlage 9 zur RSAV hinsichtlich Asthma bronchiale sowie 1.5.1.2 der Anlage 11 zur RSAV hinsichtlich COPD hinausgehende Regelungen in seine Aktualisierung aufgenommen hat, die sich nicht auf die Verordnung von Medikamenten zur Tabakentwöhnung beziehen, kann er diese Regelungen nach einem neuen Richtlinienbeschluss und entsprechender Vorlage sowie Nichtbeanstandung nach § 94 SGB V zeitnah in Kraft setzen. Dies betrifft insbesondere die Aktualisierungen zur Beratung der Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale über die besonderen Risiken des Rauchens und des Passivrauchens und zur Aufgabe des Rauchens, die bisher noch nicht Bestandteil der Anforderungen an das DMP Asthma bronchiale waren.

Seite 3 von 3

Der G-BA wird außerdem gebeten, aus Gründen der Transparenz für seine Entscheidung vom 21. Juli 2011 näher auszuführen, weshalb eine Erweiterung des DMP Asthma bronchiale auf Kleinkinder unter 5 Jahren nicht vorgenommen wurde und seine Tragenden Gründe zu dem Beschluss vom 21. Juli 2011 hierzu zu ergänzen.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Dr. Ulrich Orlowski

#### Rechtsbeheifsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.

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

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

Teil Ib (Erstfassung)

### Rezidivierende obstruktive Bronchitiden / Asthma bronchiale

(Kinder im Alter von 2-4 Jahren)

#### Inhaltsverzeichnis

Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jewei besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweil		
	Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)	3
1.1	Beschreibung der Indikation	3
1.2	Diagnostik	3
1.2.1	Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung	4
1.2.2	Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik	4
1.2.3	Allergologische Stufendiagnostik	4
1.3	Therapieziele	4
1.4	Differenzierte Therapieplanung und Beratung der Betreuungspersonen	5
1.5	Therapeutische Maßnahmen	5
1.5.1	Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen	5
1.5.2	Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme	6
1.5.3	Körperliche Aktivitäten	6
1.5.4	Veranlassung von Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen	6
1.5.5	Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung	6
1.5.6	Medikamentöse Maßnahmen	6
1.6	Kooperation der Versorgungssektoren	9
1.6.1	Koordinierende/r Ärztin/Arzt	9
1.6.2	Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung	9
1.6.3	Einweisung in ein Krankenhaus	10
2	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)	10
3	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)	10
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	10
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	11
4	Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)	11

5	Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)	12
4.2	Schulungen der Versicherten	11
4.1	Schulungen der Leistungserbringer	11

Anlage 2

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

#### 1.1 Beschreibung der Indikation

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

Asthmatypische Symptome sind in der Altersgruppe der 2-4 jährigen Kinder sehr häufig. In dieser Altersgruppe gibt es eine Gruppe von Kindern, bei denen sich die Beschwerden in der Folgezeit verlieren und im Schulalter keine Asthmasymptome mehr bestehen. Oft handelt es sich dabei um die Kinder mit rezidivierenden, obstruktiven Episoden, die lediglich im Rahmen von Infekten auftreten. Eine sichere Unterscheidung, ob ein Kind in diese Gruppe gehört, oder in die Gruppe, die auch noch im Schulalter die Einschreibekriterien für das DMP Asthma erfüllt, ist bei Aufnahme in das Behandlungsprogramm nicht möglich. Die Lebensqualität beider Gruppen ist aber zum Zeitpunkt der Symptomatik durch die Erkrankung vergleichbar eingeschränkt.

Um das Versorgungskonzept für Kleinkinder mit rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden/Asthma bronchiale zu optimieren, wurde ein strukturiertes Angebot für diese Altersgruppe auf Basis der vom IQWiG untersuchten und weiterer aktuell publizierten Leitlinien erstellt.

Aufgrund der beschriebenen Unsicherheiten bezüglich der Diagnose und individuellen Prognose wird eine strukturierte Behandlung angestrebt, die die Risiken von Über-, Unterund Fehlversorgung minimieren soll und insbesondere die Betreuungspersonen durch geeignete Angebote beim Krankheitsmanagement unterstützt. In den Krankheitsepisoden selber erfährt das betroffene Kind eine Diagnostik und Behandlung, die sich auf die beste verfügbare Evidenz stützt.

#### 1.2 Diagnostik

Die Diagnostik dient der Beurteilung der Ausprägung der Symptome bzw. des Grades der Symptomkontrolle im Verlauf.

Sie basiert auf einer für die Erkrankung typischen Anamnese, ggf. dem Vorliegen charakteristischer Symptome und dem Nachweis einer (partiell-) reversiblen Atemwegsobstruktion bzw. einer bronchialen Hyperreagibilität. Eine Lungenfunktionsdiagnostik ist in dieser Altersgruppe oft nicht durchführbar bzw. nicht ausreichend aussagekräftig. Als Kriterium für die Diagnose einer reversiblen Atemwegsobstruktion kann aber die klinische Besserung nach antiasthmatischer Medikation herangezogen werden.

#### 1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung müssen die folgenden Kriterien erfüllt sein:

- ≥ 3 asthmaähnliche Episoden im letzten Jahr und
- Ansprechen der Symptome auf einen Therapieversuch mit antiasthmatischen Medikamenten

und mindestens eines der folgenden Zusatzkriterien:

- Asthma bronchiale bei Eltern oder Geschwistern
- atopische Erkrankung des Kindes
- Nachweis einer Sensibilisierung
- stationärer Aufenthalt wegen obstruktiver Atemwegssymptome
- Giemen/Pfeifen unabhängig von Infekten, insbesondere bei k\u00f6rperlicher Anstrengung
- Die Diagnose gilt auch als gestellt, wenn die Einschreibekriterien entsprechend denen für Kinder ab 5 Jahre erfüllt werden.

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion. In den beschwerdefreien Intervallen können diese auch fehlen. Die Teilnahmevoraussetzungen für das strukturierte Behandlungsprogramm ergeben sich zusätzlich aus Ziffer 3.

#### 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Bei dem betroffenen Kind ist eine Lungenfunktionsdiagnostik zur Messung der Atemwegsobstruktion, ihrer Reversibilität und Variabilität oft noch nicht durchführbar bzw. nicht ausreichend aussagefähig. In Abhängigkeit der Mitwirkungsfähigkeit des betroffenen Kindes ist eine Lungenfunktionsdiagnostik möglichst frühzeitig anzustreben. Liefert diese bereits valide Ergebnisse, so können diese zur Diagnosestellung, Verlaufs- und Therapiekontrolle genutzt werden.

#### 1.2.3 Allergologische Stufendiagnostik

Bei Verdacht auf eine allergische Genese der rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden/Asthma bronchiale und Vorliegen einer anderen allergischen Erkrankung ist zu prüfen, ob eine allergologische Stufendiagnostik durchzuführen ist.

Aufgrund der vorliegenden Evidenz kann keine abschließende Aussage darüber getroffen werden, welche der Methoden der Allergietestung (Pricktest oder Nachweis von spezifischem IgE) im Einzelfall für diese Altersgruppe am besten geeignet ist.

#### 1.3 Therapieziele

Ziel der Therapie ist eine optimale Symptomkontrolle. Diese soll mit der niedrigsten wirksamen Medikamentendosis erreicht werden, um das Risiko für Nebenwirkungen zu reduzieren.

Folgende weitere Therapieziele sind in Abhängigkeit von potenziellen Begleiterkrankungen anzustreben:

Vermeidung/Reduktion von:

- akuten und chronischen Krankheitsbeeinträchtigungen (z. B. Exazerbationen),
- krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der physischen, psychischen und geistigen Entwicklung,
- krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der k\u00f6rperlichen und sozialen Aktivit\u00e4ten im Alltag,
- unerwünschten Wirkungen der Therapie,
- krankheitsbedingter Letalität.

Das Prolongieren einer Dauertherapie mit dem Ziel einer Verbesserung der Prognose ist nicht indiziert.

#### 1.4 Differenzierte Therapieplanung und Beratung der Betreuungspersonen

Die Betreuungspersonen und das betroffene Kind sind über den Umgang mit der Erkrankung zu beraten.

Dabei ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen und auch das Vorliegen von Komorbiditäten (z. B. einer allergischen Rhinitis/Sinusitis) zu berücksichtigen.

Insbesondere ist darauf hinzuweisen, dass die Einschreibung der Kontrolle der Beschwerden dient, aber noch keine endgültige Aussage über den weiteren Verlauf der Krankheitssymptome zulässt.

Unter Berücksichtigung der individuellen Konstellation soll auf die Möglichkeit einer spontanen Ausheilung der Erkrankung hingewiesen werden (vgl. 1.2).

#### 1.5 Therapeutische Maßnahmen

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

Die/Der behandelnde Ärztin/Arzt soll die Betreuungspersonen und in angemessener Form auch das betroffene Kind insbesondere hinweisen auf:

- relevante Allergene und deren Vermeidung (soweit möglich),
- sonstige Inhalationsnoxen und Asthmaauslöser (z. B. Passivrauchen, emotionale Belastung, Arzneimittel, die zu einer Verschlechterung der Symptomatik führen können) und deren Vermeidung.

Im Rahmen der Therapie klärt die/der behandelnde Ärztin/Arzt die Betreuungspersonen über die besonderen Risiken des Passivrauchens bei Asthma bronchiale auf, verbunden mit der dringenden Empfehlung, ein rauchfreies Umfeld zu gewährleisten.

#### 1.5.2 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Jedes betroffene Kind soll zusammen mit seinen Betreuungspersonen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

#### 1.5.3 Körperliche Aktivitäten

Ein wichtiges Ziel der Behandlung ist die Erhaltung einer altersgerechten körperlichen Aktivität und Entwicklung.

Daher sollte die/der behandelnde Ärztin/Arzt die Betreuungspersonen regelmäßig darauf hinweisen, dass längere Einschränkungen der körperlichen Aktivität vermieden werden sollen.

#### 1.5.4 Veranlassung von Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen

Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen sind im Einzelfall, bei erfüllten Indikationskriterien gemäß den geltenden Vorgaben Angebote, bei denen das betroffene Kind und seine Betreuungspersonen multidisziplinär darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten.

#### 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist durch die/den Ärztin/Arzt zu prüfen, inwieweit das betroffene Kind mit seinen Betreuungspersonen von psychosozialen Behandlungsangeboten profitieren kann. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

#### 1.5.6 Medikamentöse Maßnahmen

Zur medikamentösen Therapie ist mit den Betreuungspersonen und soweit möglich unter Einbeziehung des betroffenen Kindes ein individueller Therapieplan zu erstellen und Maßnahmen zum Krankheitsmanagement zu erarbeiten.

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

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, sind die Betreuungs-

personen des betroffenen Kindes darüber zu informieren, ob für diese Wirksamkeitsbelege bezüglich der unter Ziffer 1.3 genannten Therapieziele vorliegen.

In der medikamentösen Behandlung werden Dauertherapeutika (Medikamente, die regelmäßig eingenommen werden) und Bedarfstherapeutika (Medikamente, die bei Bedarf, z. B. vor zu erwartenden körperlichen Belastungssituationen, zur Behandlung von Dyspnoe und insbesondere bei Asthma-Anfällen eingesetzt werden) unterschieden.

Vor Einleitung einer Dauertherapie ist der Versuch der Symptomkontrolle durch eine Bedarfstherapie mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika indiziert (siehe 1.5.6.2).

#### 1.5.6.1 Dauertherapie

Vorrangig sollen zur Dauertherapie folgende Wirkstoffgruppen verwendet werden:

- 1. Basistherapie
  - vorzugsweise niedrig dosierte inhalative Glukokortikosteroide
  - in begründeten Fällen alternativ Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
- 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
- 3. Empfehlungen für die weitere Intensivierung der Therapie bei sonst nicht kontrollierbaren Verläufen (z.B. mit hochdosierten inhalativen Glukokortikosteroiden) basieren für die betroffene Altersgruppe auf einem niedrigen Evidenzniveau. Eine besonders sorgfältige Risiko-Nutzenabwägung ist deshalb immer erforderlich. Bei unzureichender Symptomkontrolle auch nach Erweiterung der Basistherapie gemäß Punkt 2, sollte die Überweisung zur individuellen Therapieplanung zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zu einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.

#### 1.5.6.2 Bedarfstherapie/Anfallstherapie

Eine Bedarfsmedikation kann beispielsweise bei körperlicher Belastung, Dyspnoe, pulmonalen Infekten oder Obstruktionen unterschiedlichen Schweregrades notwendig sein.

Vorrangig sollen zur Bedarfstherapie/Anfallstherapie kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika (bevorzugt inhalativ) verwendet werden.

Bei unzureichendem Ansprechen kommen unter Berücksichtigung des Schweregrades der Symptomatik in Betracht:

- kurz wirksame Anticholinergika
- Systemische Glukokortikosteroide (diese sollten maximal über 3-5 Tage eingesetzt werden und müssen dann nicht ausgeschlichen werden).

Eine akute Verschlechterung der Symptomatik kann durch Infekte, Allergenexposition, Medikamentenunverträglichkeit, irritativ-toxische Ursachen sowie körperliche Belastung hervorgerufen werden. Die Gabe von Antibiotika ist dabei in der Regel nicht indiziert.

#### 1.5.6.3 Inhalationstechnik

Bei der Inhalationstherapie ist nur die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem Inhalationssystem. Es sollte daher das Inhalationssystem und die Instruktion individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Darüber hinaus ist es sinnvoll, bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ eines Inhalationssystems einzusetzen. Bei dem Kind sollten Treibgasdosieraerosole mit Spacer bevorzugt werden. Eine Gesichtsmaske soll nur so lange angewendet werden, bis das Kind durch das Mundstück eines Spacers atmen kann. Nach einer initialen Einweisung in die Inhalationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum überprüft werden.

#### 1.5.6.4 Aufrechterhaltung der Symptomkontrolle und Monitoring

Das Ansprechen auf die Medikation ist kurzfristig zu prüfen:

- Sofern keine ausreichende Symptomkontrolle erzielt werden konnte, soll vor Steigerung der medikamentösen Therapie zunächst eine Überprüfung der Therapieadhärenz und der Inhalationstechnik erfolgen sowie die ggf. persistierende Exposition gegenüber Noxen überprüft werden.
- Bei guter Symptomkontrolle oder Symptomfreiheit über mindestens drei Monate soll die Reduktion der Therapie auf die niedrigste wirksame Dosis bzw. ein kontrollierter Auslassversuch erfolgen.
- Eine regelmäßige Verlaufskontrolle von Längenwachstum und Gewicht ist erforderlich, um Nebenwirkungen der Therapie und eventuelle, mit der Krankheit assoziierte Entwicklungsstörungen rechtzeitig zu erkennen.

#### 1.5.6.5 Spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung

In dieser Altersgruppe sollte keine subkutane Immuntherapie durchgeführt werden, ausgenommen bei Insektengiftallergie.

#### 1.5.6.6 Schutzimpfungen

Schutzimpfungen sollten gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) durchgeführt werden.

#### 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung des betroffenen Kindes erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

#### 1.6.1 Koordinierende/r Ärztin/Arzt

Die Langzeit-Betreuung des betroffenen Kindes und die Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogrammes erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der im § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen können die Betreuungspersonen des betroffenen Kindes 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 an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn das Kind bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.6.2 sind von der gewählten Ärztin oder dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung des betroffenen Kindes aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

Beim betroffenen Kind, das sich in kontinuierlicher Betreuung der/des qualifizierten Fachärztin/Facharztes oder der qualifizierten Einrichtung befindet, hat dieser/diese bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob eine Rücküberweisung in die hausärztliche Versorgung möglich ist.

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

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

- bei unkontrollierter Symptomatik trotz Therapieanpassung
- Notwendigkeit einer erneuten Abklärung von Differenzialdiagnosen (unter anderem bei Verdacht auf Fremdkörperaspiration, zum Ausschluss einer Mukoviszidose, eines gastroösophagealen Refluxes, einer kongenitalen Fehlbildung),
- vorausgegangene Notfallbehandlungen,
- Begleiterkrankungen (z.B. Adenoide, obstruktive Schlafapnoe, chronische Rhinitis/Sinusitis, rezidivierender Pseudo-Krupp),
- Verdacht auf eine allergische Genese.

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

#### 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Eine Indikation zur sofortigen stationären Behandlung besteht für das betroffene Kind insbesondere unter folgenden Bedingungen:

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

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung zu erwägen insbesondere:

- bei Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen,
- bei vorausgegangener Notfallbehandlung bei schwerer Exazerbation,
- bei fehlendem Ansprechen auf kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika im Anfall
- bei deutlichem Abfall der Sauerstoffsättigung, Zyanose,
- bei Sprech-Dyspnoe,
- bei Einsatz der Atemhilfsmuskulatur,
- bei deutlicher Zunahme der Herz- und Atemfrequenz und/oder deutlicher Abschwächung des Atemgeräusches.

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

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

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 gelten entsprechend.

#### 3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)

Die/Der behandelnde Ärztin/Arzt soll prüfen, ob das betroffene Kind und seine Betreuungspersonen im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken können.

#### 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu Ziffer 3.1 der Anlage 1 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.

#### 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Für eine Einschreibung ist das Vorliegen einer aktuellen oder längstens 12 Monate zurückliegenden typischen Anamnese gemäß Ziffer 1.2.1 und das Vorliegen der dort genannten Kriterien erforderlich. Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

Nach zwölfmonatiger Symptomfreiheit ohne erkrankungsspezifische Therapie soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt prüfen, ob das betroffene Kind und seine Betreuungspersonen im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3 genannten Therapieziele weiterhin von einer Einschreibung in das Programm profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken können.

Für Kinder, die zeitweise oder fortwährend im Alter von 2 bis 4 Jahren an dem strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, endet die Teilnahme spätestens am Tag vor der Vollendung des 5. Lebensjahres. Die sonstigen Beendigungsgründe nach § 28d Abs. 2 RSAV bleiben unberührt.

Ein aktuell unter Regelmedikation stehendes Kind kann eingeschrieben werden, wenn die Diagnose vor Therapiebeginn wie unter Ziffer 1.2.1 gestellt wurde und eine typische Anamnese aus dem Zeitraum der letzten zwölf Monate vor Einschreibung vorliegt.

#### 4 Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)

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

#### 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

#### 4.2 Schulungen der Versicherten

Jedes Kind soll mit seinen Betreuungspersonen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Diese Schulungen dienen der Befähigung der Betreuungspersonen und Kinder zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Entscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137 f Abs. 2 Nr. 1 SGB V herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Teilnehmer ist zu berücksichtigen.

Die Schulungsprogramme für diese Altersgruppe richten sich überwiegend an die Betreuungspersonen. Individuelle Behandlungspläne müssen berücksichtigt werden. Schulungsprogramme, die bei Kindern von 2 bis 4 Jahren und deren Betreuungspersonen angewandt werden sollen, sind gegenüber dem Bundesversicherungsamt im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu benennen und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer 1.3 genannten Therapiezielen zu belegen.

Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

#### 5 Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

Die Ausführungen zu Ziffer 5 Anlage 1 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass es bei Teilnahme von Kindern von 2-4 Jahren ausreicht, deren Teilnahme zumindest regionenübergreifend (bundesweit) in einem Evaluationsbericht darzustellen. Zusätzlich können auch regionenbezogene Auswertungen durchgeführt werden.

# 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 Ib (Erstfassung)

## Rezidivierende obstruktive Bronchitiden / Asthma bronchiale

(Kinder im Alter von 2-4 Jahren)

#### Inhaltsverzeichnis

Einleitung		2
Zu Ziffer 1.1	Beschreibung der Indikation	3
Zu Ziffer 1.2	Diagnostik	4
Zu Ziffer 1.2.1	Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung	4
Zu Ziffer 1.2.2	Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik	6
Zu Ziffer 1.2.3	Allergologische Stufendiagnostik	6
Zu Ziffer 1.3	Therapieziele	6
Zu Ziffer 1.4	Differenzierte Therapieplanung und Beratung der Betreuungspersonen	6
Zu Ziffer 1.5	Therapeutische Maßnahmen	7
Zu Ziffer 1.5.1	Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen	7
Zu Ziffer 1.5.2	Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme	7
Zu Ziffer 1.5.3	Körperliche Aktivitäten	7
Zu Ziffer 1.5.4	Veranlassung von Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen	8
Zu Ziffer 1.5.5	Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung	8
Zu Ziffer 1.5.6	Medikamentöse Maßnahmen	8
Zu Ziffer 1.6	Kooperation der Versorgungssektoren	10
Zu Ziffer 1.6.3	Einweisung in ein Krankenhaus	11
Zu Ziffer 2 Q	ualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)	11

#### Einleitung

Die bisherigen Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Asthma bronchiale sehen eine Teilnahme von Versicherten ab einem Alter von fünf Jahren vor. Vor dem Hintergrund, dass Asthma eine der häufigsten chronischen Erkrankungen des Kindesalters ist,<sup>1 2</sup> hat das Bundesministerin für Gesundheit den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit Schreiben vom Januar 2005 gebeten, die Anforderungen an ein DMP Asthma bronchiale im Hinblick auf die Einschreibung von Kindern unter fünf Jahren zu überprüfen.

Gerade im frühen Kindesalter können Episoden einer bronchialen Obstruktion auftreten, ohne dass im weiteren Verlauf ein Asthma bronchiale diagnostiziert wird. Aus diesem Grunde hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach vorangegangener Expertenberatung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG) am 18. Juli 2006 mit einer Recherche, Darstellung und Bewertung zu folgenden Fragestellungen beauftragt:

- 1. Was ist der Goldstandard bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren für die Diagnosestellung "Asthma bronchiale" unter Berücksichtigung des Zeitverlaufs und der in der Versorgung in Deutschland etablierten Verfahren?
- 2. Wie hoch ist die diagnostische Genauigkeit verschiedener Untersuchungsmethoden bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren?
- 3. Welche Erkenntnisse zum Nutzen und Schaden von im DMP Asthma bronchiale etablierten therapeutischen Interventionen bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren liegen vor, die eine bronchiale Obstruktion im frühen Kindesalter aufweisen und im weiteren Verlauf kein Asthma bronchiale entwickeln? Zu untersuchen sind medikamentöse und nichtmedikamentöse Verfahren.

Das IQWiG kommt diesbezüglich zu folgendem Ergebnis:

- Nach Einschätzung des IQWiG lässt sich aus nationalen und internationalen Leitlinien weder eine Einzelmaßnahme noch ein diagnostischer Algorithmus als Referenzstandard ableiten.<sup>3</sup>
- Die Leitlinienrecherche des IQWiG<sup>4</sup> zeigt jedoch auf, dass in den dargestellten und als gut bewerteten Leitlinien aufgrund anamnestischer und klinischer Kriterien in dieser Altersgruppe die Diagnose "Asthma bronchiale" gestellt wird.
- Ergänzend dazu führt die Veröffentlichung des IQWIG zu den Untersuchungsmethoden<sup>5</sup> aus, dass es kein allgemein verfügbares diagnostisches Instrument gibt, dessen Ergebnisse in Analogie zur Lungenfunktion für die Diagnose genutzt werden könnte.
- Die Veröffentlichung "Wissenschaftliche Bewertung therapeutischer Interventionen bei Kindern von 2 bis 5 Jahren mit bronchialer Obstruktion" des IQWiG konnte insgesamt für die in den aktuellen Leitlinien genannten therapeutischen Interventionen nur wenige Studien mit hoher Evidenz identifizieren, die eine Aussage zum Nutzen und Schaden für Kinder dieser Altersgruppe ermöglichen. Ein Problem besteht darin, dass es wenige Studien gibt, die explizit auf Kinder der entsprechenden Altersgruppe fokussieren. Dies bedeutet in diesem Fall nicht, dass es keine therapeutischen Optionen für diese Kinder gibt. Die entsprechenden Leitlinienempfehlungen basieren auf einem Expertenkonsens.

 Anhand der einbezogenen Studien ergibt sich kein Anhalt dafür, dass das Nutzen-Schaden-Potenzial einer medikamentösen Intervention in der Gruppe von Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren, bei denen im weiteren Verlauf keine Asthmasymptome bestehen, anders ist als für diejenigen Kinder, die im weiteren Verlauf ihre Symptomatik behalten.

Um das Versorgungskonzept für das betroffene Kind zu optimieren, hat der G-BA ein strukturiertes Angebot für diese Altersgruppe auf Basis der vom IQWiG untersuchten und aktualisierten publizierten Leitlinien erstellt. Es handelt sich dabei um folgende Leitlinien, die nach DELBI bewertet wurden:

- "British guideline on the management of asthma",7
- "Global strategy for the diagnosis and management of asthma in children 5 years and younger",
- "Canadian paediatric asthma consensus guidelines 2003 (updated to December 2004)",8
- "Nationale Versorgungsleitlinie Asthma",
- "National Asthma Education and Prevention Program Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. Full Report".

Zusätzlich berücksichtigt und bewertet wurde die zwischenzeitlich publizierte Leitlinie "Diagnosis and treatment of asthma in childhood: a PRACTALL consensus report". 10

Mit der Festlegung von speziellen Einschreibungsvoraussetzungen sowie den Beendigungstatbeständen soll den besonderen Krankheitsverläufen dieser Altersgruppe sowie den besonderen Umständen hinsichtlich Diagnostik und Therapie Rechnung getragen werden. Die Einschreibekriterien sollen bewirken, dass die Untergruppe der zwei- bis vierjährigen Kinder, bei denen sich die Beschwerden in der Folgezeit verlieren, so klein wie möglich gehalten wird.

Die Begründungen zu den Empfehlungen sind nachfolgend aufgeführt.

#### Zu Ziffer 1.1 Beschreibung der Indikation

Eine strukturierte, leitliniengerechte Therapie ermöglicht durch Behandlung von Symptomen und Exazerbationen eine optimierte Symptomkontrolle und reduziert Komplikationen. Dadurch trägt sie zur Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung bei. Bei der Behandlung von Kindern mit rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden/Asthma bronchiale deren Beschwerden insbesondere im Zusammenhang mit Infekten auftreten ist zu beachten, dass diese im weiteren Verlauf teilweise keine rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden/Asthma bronchiale mehr haben. Wie auch in den IQWiG-Berichten dargestellt wird, gibt es derzeit keinen Goldstandard, der bei symptomatischen Vorschulkindern eine eindeutige Zuordnung zu einer Prognosegruppe erlaubt. Die GINA-Leitlinie weist darauf hin, dass bei Kindern unter 5 Jahren die klinischen Symptome eines Asthma bronchiale variabel und nicht spezifisch sind.

Weiterhin verweisen die vom IQWIG bewerteten Leitlinien einheitlich darauf, dass es keinen allgemeinen anerkannten Standard gibt, um eine Atemwegsobstruktion bei diesen Kindern nachzuweisen.

#### Zu Ziffer 1.2 Diagnostik

Verschiedene Leitlinien treffen Aussagen darüber, dass die Diagnose eines Asthma bronchiale für Kinder unter 5 Jahren zum einen aufgrund der Problematik der Durchführung der Lungenfunktionsdiagnostik schwierig ist. Zum anderen sind obstruktive Episoden auch bei Kindern häufig, die kein Asthma bronchiale haben.<sup>1, 9</sup>

In den innerhalb der IQWIG-Berichte zitierten Leitlinien wird die apparative Lungenfunktionsmessung durch Spirometrie regelhaft frühestens ab dem 5. Lebensjahr, meist erst ab dem Schulalter empfohlen.

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

In einigen der vom IQWiG bewerteten Leitlinien<sup>2, 10</sup> sowie im IQWiG-Bericht zu den therapeutischen Interventionen<sup>6</sup> wird dargestellt, dass durch einen gewählten Diagnoseindex identifizierte Kinder von einer medikamentösen Therapie mit niedrig dosiertem inhalativem Glukokortikosteroid im Behandlungszeitraum im Hinblick auf die Gesamtsymptomatik profitieren und die Frequenz der Exazerbationen abnimmt. Wenn auch die Leitlinien für den Großteil der vorgeschlagenen Einzelparameter einen Zusammenhang im Hinblick auf die Entwicklung eines persistierenden Asthma bronchiale sehen, so wurde der hier vorgeschlagene Index in dieser Form bislang nicht in Studien untersucht und beruht insofern auf Expertenkonsens. Es werden die Schwere und Häufigkeit der Episoden (Evidenzgrad 2++) sowie das Vorhandensein atopischer Erkrankungen<sup>7</sup> (Evidenzgrad 2++ bzw. Evidenzlevel III) und das Auftreten von Asthma in der Familienanamnese (Evidenzlevel III) genannt. Darüber hinaus werden auch weitere, im Empfehlungstext aufgeführte Parameter von den Leitlinien aufgegriffen. So führen zwei Leitlinien das Ansprechen bzw. Nichtansprechen auf antiasthmatische Therapie mit niedrigem Evidenzgrad als Diagnosekriterium an:

- Bei Kindern, die auf eine Asthma-Therapie nicht ansprechen, müssen Differentialdiagnosen bedacht werden (Level IV, Expertenkonsens).
- Die Besserung der Beschwerden nach einem Behandlungsversuch mit kurz wirksamen Bronchodilatatoren und inhalativen Glukokortikosteroiden für mindestens 8-12 Wochen könnte einen Hinweis auf ein persistierendes Asthma geben (Evidenzgrad D).

Innerhalb des Index sind als Voraussetzung für die Einschreibung der Kinder in das strukturierte Behandlungsprogramm das Vorliegen der beiden Hauptkriterien sowie das Vorliegen mindestens eines Zusatzkriteriums definiert.

#### Hauptkriterien:

#### • ≥ 3 asthmaähnliche Episoden im letzten Jahr

Das heißt, dass zum Ausschluss leichterer, passagerer Verläufe mindestens 3 Episoden asthmatischer Symptome innerhalb der letzten 12 Monate vor Einschreibung vorgelegen haben müssen. Episoden asthmatischer Symptome zeichnen sich insbesondere durch Husten und/oder auskultatorisch bestätigtes Giemen und/oder Kurzatmigkeit in einer die Lebensqualität beeinträchtigenden Ausprägung aus. Dies trifft insbesondere zu, wenn die Symptome länger als für einen Infekt typisch anhalten, den Nachtschlaf beeinträchtigen, bzw. das Kind in seiner Vitalität einschränken.

#### Ansprechen der Symptome auf einen Therapieversuch mit antiasthmatischen Medikamenten

Es muss ein Therapieversuch mit antiasthmatischen Medikamenten (kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika bzw. ein längerfristiger Therapieversuch mit einer antientzündlichen Dauermedikation)<sup>11</sup> erfolgreich durchgeführt worden sein.

Zusätzlich muss mindestens eines der folgenden Zusatzkriterien erfüllt sein. Das Vorliegen dieser Kriterien erhöht die Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung eines persistierenden Asthma bronchiale.

#### Zusatzkriterien:

#### Asthma bronchiale bei Eltern oder Geschwistern

Familiäre Belastung erhöht das Risiko an Asthma bronchiale zu erkranken.

#### Atopische Erkrankung des Kindes

Rhinitis allergica, atopisches Ekzem oder Nahrungsmittelallergien beim Kind erhöhen die Wahrscheinlichkeit für ein persistierendes Asthma.

#### Nachweis einer Sensibilisierung

Gemeint ist der Nachweis einer Sensibilisierung gegen Inhalations- oder Nahrungsmittel-Allergene, entweder durch einen Prick-Test oder durch den serologischen Nachweis von spezifischem IgE. Diesbezüglich positive Patienten haben eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für ein persistierendes Asthma.

#### stationärer Aufenthalt wegen obstruktiver Atemwegssymptome

Die stationären Aufenthalte wegen obstruktiver Atemwegsymptome sind ein klar definiertes und damit gut erfassbares Kriterium, welches auf eine ausgeprägte und unkontrollierte Symptomatik hinweist. Diese Kinder haben ein besonderes Risiko für einen chronischen Verlauf.

#### • Giemen/Pfeifen auch unabhängig von Infekten, insbesondere bei körperlicher Anstrengung oder Allergenkontakt

Dieses Kriterium, auch als "multitrigger-wheeze" bezeichnet, hat als Hinweis für ein bestehendes Asthma eine diagnostische Bedeutung. Trotz bestehender diagnostischer Unsicherheit besteht ein Konsens, dass Kinder mit "multitrigger-wheeze" von einer antientzündlichen Dauertherapie profitieren. Die entsprechenden Symptome werden überwiegend anamnestisch erhoben, dabei muss bei den betroffenen Kindern immer auch gezielt nach Husten bei Lachen oder Weinen gefragt werden. Dennoch sollte versucht werden, die berichteten Symptome, insbesondere das Giemen, auskultatorisch zu bestätigen.<sup>7, 10</sup> Die Auskultation soll im beschwerdefreien Intervall bei forcierter Atmung durchgeführt werden.<sup>2, 10</sup> Bei einem Teil der Kinder kann durch körperliche Anstrengung zum Beispiel freies Laufen ein Giemen provoziert werden.<sup>2, 10</sup>

#### Zu Ziffer 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Die in der Praxis verbreiteten lungenfunktionstechnischen Methoden sind mitarbeits- und kooperationsabhängig. Darüber hinaus bestehen auch lungenphysiologische Besonder-

heiten. Daher ist die lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik in dieser Altersgruppe oft noch nicht valide einsetzbar.

#### Zu Ziffer 1.2.3 Allergologische Stufendiagnostik

Hinsichtlich der Reliabilität diagnostischer Maßnahmen bei Kleinkindern geben die vom IQWiG bewerteten Leitlinien keine einheitlichen Empfehlungen. Die erste Stufe ist eine ausführliche Allergieanamnese. Für die diagnostischen Maßnahmen der nachfolgenden Stufen empfehlen die verschiedenen Leitlinien unterschiedliche Schritte mit variierenden Empfehlungsgraden/Evidenzleveln.

#### Zu Ziffer 1.3 Therapieziele

Die aktuelle Literatur und die geltenden bewerteten Leitlinien fordern in Hinblick auf Interventionen eine langfristige optimale Symptomkontrolle zur Verbesserung der Lebensqualität betroffener Kinder und deren Familien bei möglichst geringer Medikamentengabe und damit einem minimalen Risiko für Nebenwirkungen. Bei dem vorliegenden Gesundheitsproblem stehen die altersbezogene Pharmakotherapie, die individuelle Faktoren berücksichtigende Aufklärung, die Instruktion der Betreuungsperson und eine enge Kooperation zwischen diesen und der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt im Vordergrund. Wegen der Schwierigkeit der Abgrenzung zu rein infektbedingten obstruktiven Symptomen, die keiner dauerhaften antiasthmatischen Therapie bedürfen, ist die regelmäßige Überprüfung der Notwendigkeit therapeutischer Interventionen in dieser Altersgruppe von besonderer Bedeutung. Als zentraler Parameter für die Definition des kontrollierten Asthma gilt die Häufigkeit der Symptome, bei Erwachsenen keine bis 2 mal Symptome pro Woche, bei Kindern/Jugendlichen keine Symptome. Ein entsprechendes Qualitätsziel wurde formuliert.

Mit hohem Evidenzgrad weisen Leitlinien übereinstimmend darauf hin, dass bislang für keine Intervention (inklusive der medikamentösen Therapie), mit Ausnahme der Vermeidung der Passivrauch-Exposition, aufgezeigt werden konnte, dass die Entwicklung eines Asthma bronchiale aufgehalten bzw. der natürliche Verlauf des Asthma bronchiale günstig beeinflusst werden kann.

#### Zu Ziffer 1.4 Differenzierte Therapieplanung und Beratung der Betreuungspersonen

Einige der durch das IQWiG 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 (Empfehlungsgrad B bzw. Evidenzlevel B),<sup>2, 9, 12</sup> da die Behandlung einer allergischen Rhinitis/Sinusitis die Asthmakontrolle verbessern kann (Evidenzlevel 3, Empfehlungsgrad B bzw. Evidenzlevel A).<sup>1, 2, 12</sup>

Bei einer Beratung der Betreuungspersonen muss darauf hingewiesen werden, dass anhand des klinischen Index keine sichere Aussage über die Prognose möglich ist.

#### Zu Ziffer 1.5 Therapeutische Maßnahmen

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

In zwei der vom IQWiG bewerteten Leitlinien<sup>1, 2</sup> wird darauf hingewiesen, dass in epidemiologischen Studien verschiedene Risikofaktoren identifiziert wurden, die in Verbindung mit der Entwicklung eines Asthma bronchiale stehen (u.a. Passivrauchen, psychosoziale Faktoren, Sensibilisierung mit Aeroallergenen, mütterliche Ernährung während der Schwangerschaft und Stillzeit).

Während die übrigen genannten Empfehlungen häufig auf niedrigem Evidenzlevel beruhen, bzw. keine Evidenz vorliegt, wird die Empfehlung zur Tabakabstinenz des Umfeldes aufgrund der nachgewiesenen Assoziation mit späterem, persistierenden Asthma bronchiale von den durch das IQWIG bewerteten Leitlinien übereinstimmend mit hohem Evidenzlevel empfohlen.

#### Zu Ziffer 1.5.2 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Verschiedene Leitlinien sprechen eine Empfehlung für eine die Betreuungspersonen einbeziehende Patientenschulung aus. Allerdings basieren die Empfehlungen auf niedrigem Evidenzniveau bzw. Empfehlungsgrad. Die Nationale Versorgungsleitlinie führt hierzu aus, dass eine strukturierte, verhaltensbezogene und bei Kindern und Jugendlichen die Betreuungspersonen einbeziehende Patientenschulung zu einer klinisch bedeutsamen Verbesserung der Selbstmanagementfähigkeit mit besserer Symptomkontrolle, Verringerung der Zahl der Asthmaanfälle und Notfallsituationen, Verbesserung der Lebensqualität sowie verschiedener weiterer Verlaufsparameter wie Krankenhauseinweisungen, Kindergartenfehltage und Arbeitsunfähigkeitstage der Betreuungspersonen führt.

Zwei Leitlinien<sup>1, 2</sup> empfehlen aufgrund der entwicklungspsychologischen und pädagogischen Gegebenheiten in der Altersgruppe unter 5 Jahren eine spezielle Schulung für Betreuungspersonen.

#### Zu Ziffer 1.5.3 Körperliche Aktivitäten

Zur Teilnahme an Bewegungsangeboten in Betreuungseinrichtungen und zur Aktivität in der Freizeit soll gemäß zweier Leitlinienempfehlungen ausdrücklich motiviert werden.<sup>1, 2</sup>

#### Zu Ziffer 1.5.4 Veranlassung von Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen

Im Rahmen der Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen sollen auch potentielle Leistungs- bzw. Entwicklungsstörungen verhindert werden. Bestehende indikationsspezifische, der Zielgruppe gerecht werdende Leistungsangebote können dazu beitragen, Be-

nachteiligungen durch die Erkrankung und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken (Beeinträchtigung der Aktivität und/oder der Teilhabe). Dabei ist den besonderen Bedürfnissen der betroffenen Kinder Rechnung zu tragen.

#### Zu Ziffer 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

In der Nationalen Versorgungsleitlinie wird auf eine Cochrane Analyse verwiesen, die darauf hinweist, dass eine familientherapeutische Intervention bei Kindern mit schwerem Asthma bronchiale als Ergänzung zur medikamentösen Therapie eine Rolle spielen kann. Generell sollte das psychosoziale Umfeld der Patienten – bei Kindern insbesondere das familiäre Umfeld – in die Beurteilung einbezogen und ggf. die Betreuung entsprechend ergänzt werden.

#### Zu Ziffer 1.5.6 Medikamentöse Maßnahmen

#### Zu Ziffer 1.5.6.1 Dauertherapie

Für die entsprechende Altersgruppe steht insgesamt ein eingeschränkter Studienpool zur Verfügung. Dies bedeutet, dass die Empfehlungen - sowohl in dem vorliegenden strukturierten Behandlungsprogramm als auch in den zu Grunde liegenden Leitlinien - teilweise auf einen Expertenkonsens bzw. die Extrapolation von Studienergebnissen älterer Kinder rekurrieren.

#### Dauertherapie:

Inhalative Glukokortikosteroide: Mittel der ersten Wahl sind niedrigdosierte, inhalative Glukokortikosteroide. Sie werden in den vom IQWIG bewerteten Leitlinien übereinstimmend mit hohem Evidenzlevel empfohlen (Evidenzlevel A, Evidenzlevel 1++ bzw. starke Empfehlung).<sup>1, 2, 7</sup> Inhalative Glukokortikosteroide sollten in der niedrigsten wirksamen Dosis zur Symptomkontrolle eingesetzt werden.<sup>1, 2, 7</sup> Die Therapie sollte weder begonnen oder prolongiert werden, um den langfristigen Verlauf der Erkrankung (Schweregrad oder Prognose) zu beeinflussen.

Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten: Eine Monotherapie mit Montelukast ist im Alter zwischen 2 und 14 Jahren mit leichtem persistierendem Asthma indiziert, wenn die Kinder nicht in der Lage sind, Glukokortikosteroide zu inhalieren oder Nebenwirkungen auftreten. Da sie weniger effektiv als Glukokortikosteroide sind, werden sie in den zu Grunde liegenden Leitlinien übereinstimmend nicht als Therapie der ersten Wahl empfohlen (Evidenzlevel A bzw. Evidenzlevel 1++).<sup>1</sup>

#### Erweiterung der Dauertherapie:

Alternativ wird hier die Kombination der Dauertherapeutika (niedrig dosierte inhalative Glukokortikosteroide plus Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten) oder die Steigerung der Dosis des inhalativen Glukokortikosteroids auf eine mittlere Dosis empfohlen (Evidenzlevel 1+, Evidenzlevel D, Evidenzlevel 1+ bzw. Evidenzlevel D).<sup>1, 2, 7, 9</sup>

#### Weitere Intensivierung der Therapie bei sonst nicht kontrollierbaren Verläufen:

Aufgrund der betreffenden Leitlinien kann für weitere Stufen der Therapieeskalation, beispielsweise durch hochdosierte inhalative Glukokortikosteroide, orale bzw. systemische Glukokortikosteroide, Theophyllin und lang wirksame Beta-2-Sympatikomimetika keine einheitliche Empfehlung abgegeben werden <sup>1, 2, 7, 9</sup>.

Hochdosierte inhalative Glukokortikosteroide, orale bzw. systemische Glukokortikosteroide in niedriger Dosierung, Theophyllin und lang wirksame Beta-2-Sympatikomimetika werden von den Leitlinien als mögliche Therapieoptionen angesehen (Evidenzlevel D). Dabei sollen diese Medikamente für eine möglichst kurze Dauer eingesetzt und die Therapie regelmäßig überprüft werden <sup>1, 2, 7, 9</sup>.

#### Zu Ziffer 1.5.6.2 Bedarfs-/Anfallstherapie

Als Bedarfstherapie bei Kindern mit intermittierender, leichter Symptomatik und symptomfreien Intervallen von mehr als 2 Monaten kann eine Behandlung mit kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika ausreichend sein.<sup>2</sup> Diese Therapie wird in verschiedenen Leitlinien mit unterschiedlichen Evidenzgraden empfohlen (Evidenzlevel 4 bzw. Evidenzlevel A).<sup>1, 2, 7</sup>

Wenn die Symptome durch Beta-2-Sympathomimetika nicht ausreichend beeinflussbar sind, empfiehlt eine Leitlinie mit hohem Evidenz- und Empfehlungsgrad den alternativen oder zusätzlichen Einsatz von kurz wirksamen Anticholinergika (Ipratropiumbromid). <sup>2</sup>

Als initiale Behandlung bei einem Asthmaanfall wird die wiederholte Gabe eines kurz wirksamen inhalativen Beta-2-Sympathomimetikums mit hohem Evidenzgrad empfohlen.<sup>1, 2, 7, 9, 13</sup> Die vom IQWiG bewerteten Leitlinien empfehlen zur Anfallsbehandlung den Einsatz oraler Glukokortikosteroide mit einer Behandlungsdauer von maximal 3 bis 5 Tagen. Eine Leitlinie empfiehlt hierbei einen frühzeitigen Beginn (Evidenzlevel D).<sup>1</sup>

#### Zu Ziffer 1.5.6.3 Inhalationstechnik

Die Leitlinien weisen mit hohen Evidenzleveln (1 und 2) bzw. mit Empfehlungsgraden A und B darauf hin, dass für Kleinkinder die Inhalation von Beta-2-Sympathomimetika oder Glukokortikosteroiden Treibgasdosieraerosole mit Spacer bevorzugt werden sollen<sup>1, 2, 8</sup> und die Handhabung regelmäßig kontrolliert werden sollte.<sup>2, 8</sup>

Die Nationale Versorgungsleitlinie empfiehlt, dass eine Gesichtsmaske nur so lange angewendet werden soll, bis ein Kind nachweislich durch das Mundstück eines Spacers atmen kann (Empfehlungsgrad A).<sup>2</sup>

#### Zu Ziffer 1.5.6.4 Aufrechterhaltung der Symptomkontrolle und Monitoring

Die Leitlinien fordern übereinstimmend ein intensives Monitoring der betroffenen Kinder, insbesondere während der Therapieanpassung wie beispielsweise Folgeuntersuchungen während der Therapieanpassung alle 3 bis 6 Wochen.<sup>1</sup> Eine generelle Festlegung von Frequenzen für durchzuführende Untersuchungen besteht nicht. Vielmehr steht die individuelle Therapieplanung im Vordergrund der Leitlinienempfehlungen.<sup>1, 2</sup> Regelmäßige Folgen

geuntersuchungen werden übereinstimmend, jedoch mit uneinheitlichen Evidenzleveln/Empfehlungsgraden empfohlen.<sup>1, 2, 7</sup>

Besondere Sorgfalt ist auf die Auswahl und das Einüben geeigneter Inhalierhilfen zu legen,<sup>1</sup> Unzureichendes Ansprechen ist häufig auf falsche oder unterlassene Anwendung zurückzuführen. Bevor die Dauertherapie erweitert wird, müssen Adherence, Inhalationstechnik sowie ggf. auch die Diagnose und Umweltfaktoren überprüft werden.<sup>1, 2, 7</sup>

Verschiedene Leitlinien weisen darauf hin, dass bei guter Symptomkontrolle über 3 Monate eine Reduktion der medikamentösen Therapie soweit erfolgen soll, dass mit der niedrigsten wirksamen Dosis die Symptomkontrolle beibehalten wird.<sup>1, 2, 9</sup>

Eine regelmäßige Kontrolle der Körpergröße ist erforderlich, da bei höher dosierter inhalativer Glukokortikoidtherapie ein vermindertes Längenwachstum auftreten kann.<sup>2, 6</sup>

#### Zu Ziffer 1.5.6.5 Spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung

Eine Leitlinie weist darauf hin, dass es keine Studien zur Immuntherapie bei Kindern unter 5 Jahren gibt. Daher wird empfohlen, dass bei Kindern unter 5 Jahren eine allergenspezifische subkutane Immuntherapie mit Ausnahme bei Insektektengiftallergie nicht durchgeführt werden soll (Empfehlungsgrad A).<sup>2, 8</sup>

#### Zu Ziffer 1.5.6.6 Schutzimpfungen

Bei Kindern mit hohem Asthmarisiko gibt es keine Einschränkungen bezüglich der Impfempfehlungen der STIKO.<sup>2</sup>

Die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)<sup>14</sup> regelt die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert-Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit (§ 20d Abs. 1 Satz 3 SGB V).

#### Zu Ziffer 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

#### Zu Ziffer 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Die Einweisungskriterien in ein Krankenhaus werden im "Algorithmus zur präklinischen Versorgung des Asthmaanfalls bei Kindern und Jugendlichen" detailliert in der Nationalen Versorgungsleitlinie dargestellt.<sup>2</sup>

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

Qualitätsindikatoren sind spezifische und messbare Elemente der medizinischen Versorgung, die zur Einschätzung der Qualität für Ist-Analyse, Festlegung von Zielgrößen und Bestimmung des Grades der Zielerreichung genutzt werden können (Qualitätskreislauf oder Plan-Do-Check-Act-Zyklus). Anhand von Qualitätsindikatoren werden insbesondere Aspekte medizinischer Versorgungsqualität abgebildet, die gezielt beeinfluss- oder steuerbar sind. Indikatoren sollten bestimmten Gütekriterien entsprechen, z.B. sollten sie valide, evidenzgestützt, praktikabel, kosteneffektiv, sensitiv gegenüber Veränderungen und beeinflussbar sein.

Wichtig für die Interpretation von Indikatoren ist, dass es nicht um abschließende Beurteilungen wie "gute" oder "schlechte" Qualität geht. Qualitätsindikatoren geben vielmehr Hinweise zu einer weitergehenden Befassung mit Prozessen, von denen ein hinreichend großer Einfluss auf das Ergebnis erwartet werden kann.<sup>15</sup>

Für die Einschätzung der Versorgungsqualität bei Kindern mit rezidivierenden asthmaähnlichen Episoden/Asthma bronchiale können insbesondere folgende Qualitätsindikatoren geeignet sein: siehe Tabelle "Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren".

#### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Steigerung des Anteils der Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale/rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden mit guter Symptomkontrolle	Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale/rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden und mit guter Symptomkontrolle bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Erhöhung des Anteils geschulter Patientinnen und Patienten mit rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden/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 rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden/Asthma bronchiale mit schriftlichem Selbstmanagement-Plan	Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten, die einen schriftlichen Selbstmanagement-Plan einset- zen, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Vermeidung stationärer notfallmäßiger Behandlungen	Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung des Asthma bronchiale / der rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit Darstellung der patientenbezogenen Häufigkeiten der stationären notfallmäßigen Behandlung
Erhöhung des Anteils der Patientinnen und Patienten mit rezidivierenden obstruktiven Bronchitiden/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 der Patientinnen und Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wird	Anteil der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum die Inhalations- technik überprüft wird, bezogen auf alle eingeschriebe- nen Patientinnen und Patienten mit inhalativer Medikati- on

- <sup>5</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Wissenschaftliche Bewertung verschiedener Untersuchungsmethoden zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei Kindern im Alter von 2 bis < 5 Jahren. Abschlussbericht V06-02C. Köln: IQWiG; 2009
- <sup>6</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Wissenschaftliche Bewertung therapeutischer Interventionen bei Kindern von 2 bis 5 Jahren mit bronchialer Obstruktion. Abschlussbericht V06-02B. Köln: IQWiG; 2009
- <sup>7</sup> British Thoracic Society Scottish Intercollegiate Guidelines N. British Guideline on the Management of Asthma. Thorax 2008;63(Suppl\_4):iv1-121.
- <sup>8</sup> Becker A, Lemiere C, Berube D, Boulet L-P, Ducharme F, Fitzgerald M et al. 2003 Canadian Asthma Consensus Guidelines Executive Summary. Allergy, Asthma Clin Immunology. 2006; 2(1):24-38.
- <sup>9</sup> NHLBI. Expert Panel Report 3 (EPR-3): Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma-Summary Report 2007. J Allergy Clin Immunol 2007;120(5): S94-S138.
- <sup>10</sup> Bacharier LB, Boner A, Carlsen KH, Eigenmann PA, Frischer T, Gotz M, et al. Diagnosis and treatment of asthma in childhood: a PRACTALL consensus report. *Allergy* 2008;63(1):5-34.
- <sup>11</sup> Brand PLP, Baraldi E, Bisgaard H, Boner AL, Castro-Rodriguez JA, Custovic A, et al. Definition, assessment and treatment of wheezing disorders in preschool children: an evidence-based approach. Eur Respir J 2008;32(4):1096-1110.
- <sup>12</sup> Tillie-Leblond I. Recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Francaise sur "Asthme et Allergie": Conférence d'experts textes longs. Rev Mal Respir 2007; 24(8 Pt 3): 7S1-7S67.
- <sup>13</sup> Buhl R, Berdel D, Criee 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>&</sup>lt;sup>1</sup> Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention in children 5 years and younger (Update 2009) [Zugriff am 02.12.2010]. URL: <a href="http://www.ginasthma.org/download.asp?intld=380">http://www.ginasthma.org/download.asp?intld=380</a>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Bundesärztekammer (BÄK) Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Asthma Langfassung, 2. Auflage Version 1.2, November 2010 [Zugriff am 05/2011]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Standard zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren. Abschlussbericht V06-02A. Köln: IQWiG;2008

<sup>&</sup>lt;sup>4</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>&</sup>lt;sup>14</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V Bundesanzeiger 2010; Nr. 29: S. 6702. URL: <a href="http://www.g-ba.de/downloads/62-492-414/RL-Schutzimpfung\_2009-10-15.pdf">http://www.g-ba.de/downloads/62-492-414/RL-Schutzimpfung\_2009-10-15.pdf</a>

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Schneider A, Broge B, Szecsenyi J. Müssen wir messen, um (noch) besser werden zu können? Die Bedeutung von Qualitätsindikatoren in strukturierten Behandlungsprogrammen und Qualitätsmanagement. Z.Allg.Med. 2003; 79: 547-552.