

Standard zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren

**Dokumentation und Würdigung der
Stellungnahmen zum Vorbericht**

Auftrag V06-02A
Version 1.0
Stand: 06.02.2008

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema : Standard zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

25.07.2006

Interne Auftragsnummer:

V06-02A

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel: 0221/35685-0
Fax: 0221/35685-1
Berichte@iqwig.de
www.iqwig.de

Diese Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht „V06-02A: Standard zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren“ wird gleichzeitig mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Der Abschlussbericht (IQWiG-Berichte – Jahr 2008 Nr. 29) „V06-02A: Standard zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren“ ist publiziert unter www.iqwig.de.

Inhaltsverzeichnis

1	Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	4
2	Würdigung der Stellungnahmen.....	5
3	Dokumentation der Stellungnahmen.....	6
3.1	Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	6
3.2	Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen	9
3.2.1	Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e. V. (GPP)	9
3.2.2	Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB).....	12
3.2.3	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA).....	15

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 17.09.2007 wurde der Vorbericht „V06-02A: Standard zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren“ veröffentlicht. Zu diesem Vorbericht konnten bis zum 15.10.2007 Stellungnahmen eingereicht werden.

Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Es wurde keine mündliche Erörterung durchgeführt. Änderungen, die sich aus den Stellungnahmen ergeben haben, sind im Abschlussbericht dargestellt. Der Abschlussbericht wurde unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen erfolgt im Abschnitt 6.1 im Rahmen der Diskussion des Abschlussberichtes, der unter www.iqwig.de veröffentlicht ist.

3 Dokumentation der Stellungnahmen

3.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen an Hand des „Formblatts zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter <http://www.iqwig.de> abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Organisationen

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e. V. (GPP)	Herr Prof. Dr. med. Frank Riedel	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB)	Frau Ingrid Voigtmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Herr Dr. med. Steffen Wahler	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	nein
	Frau Dr. Tatjana Heinen-Kammerer	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Henning Thole	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	ja

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma¹ abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut² finanziell profitieren könnte?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt³ beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren - auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?⁴

Frage 4: Haben Sie und/oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z.B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

¹ Mit solchen „Personen, Institutionen, oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z.B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

² Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und/oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

³ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z.B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁴ Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 7: Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 8: Gibt es andere bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

3.2 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen

3.2.1 Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e. V. (GPP)

Autoren:

Herr Professor Dr. med. Frank Riedel

Adresse:

Altonaer Kinderkrankenhaus
Bleickenallee 38
22763 Hamburg



GESELLSCHAFT für PÄDIATRISCHE PNEUMOLOGIE e.V.

EINGEGANGEN AM 15. OKT. 2007

Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e.V., Bleickenallee 36, D-22763 Hamburg

IQWiG
Ressort Versorgungsqualität
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Vorsitzender:
Prof. Dr. med. F. Riedel
Altonaer Kinderkrankenhaus
Bleickenallee 36
D-22763 Hamburg
Tel.: 040/88908-201
Fax: 040/88908-204
Email: f.riedel@uke.uni-hamburg.de

11.10.07 - Prof. Rie./st.

Stellungnahme zum Berichtsplan (Vorbericht) „Standard zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren“ des IQWiG (Auftrags Nr. V06-02A)

In dem oben genannten Berichtsplan kommt das IQWiG zur Schlussfolgerung, dass es „keinen etablierten und anerkannten Goldstandard zur Diagnose des Asthma bronchiale bei Kleinkindern“ gibt. Auch könne aus den nationalen und internationalen systematisch entwickelten Leitlinien kein Referenzstandard abgeleitet werden.

Die vom IQWiG analysierten Asthmaleitlinien geben an, „dass die Diagnose eines Asthmas in der Altersgruppe der Zwei- bis Fünfjährigen in erster Linie durch Anamnese, körperliche Untersuchung und den Ausschluss möglicher Differentialdiagnosen zu stellen sei. Das Ansprechen auf eine medikamentöse Bronchodilatation bzw. ein Therapieversuch wird in den meisten, aber nicht allen Leitlinien empfohlen“ (Zitat aus dem IQWiG-Bericht).

Die analysierten Leitlinien empfehlen somit als Diagnosekriterien Symptome wie Giemen, Husten und – mit einer Ausnahme – rezidivierende Atemnot sowie als Risikofaktoren eigene atopische Erkrankungen oder eine familiäre atopische Erkrankung. Zudem wird als weiteres Diagnosekriterium das Ansprechen auf eine medikamentöse Bronchodilatation angesehen.

Die Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie weist nun darauf hin, dass keinesfalls der fehlende Goldstandard oder auch der fehlende leitliniengestützte Referenzstandard zur Diagnosestellung eines Asthmas in dieser Altersgruppe dazu führen darf, Asthmapatienten im Alter von 2 bis 5 Jahren von einer Teilnahme an dem DMP auszuschließen.

Ziel des DMP ist es, die Versorgung kranker symptomatischer Patienten zu verbessern. Das DMP ist u. a. notwendig, da die Therapie bisher nicht immer leitliniengerecht

Stellvert. Vorsitzender: Prof. Dr. Josef Riedler, Kinderklinik, Kardinal Schwarzenberg'sches Krankenhaus, Kardinal-Schwarzenberg-Str. 2-6, A-5620 Schwarzach, Tel.: 0043 6415-7101 3130, email: josef.riedler@khs-schwarzach.at

Schriftführer: Prof. Dr. med. M. Grieso, Kinderklinik und Poliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital, Christiana-Hörzog-Ambulanz, Lindwurmstrasse 4, D-80337 München, Tel. 089/5160-7170, Fax 089/5160-7372, Email: Matthias.Grieso@med.uni-muenchen.de

Schatzmeister: Prof. Dr. med. J. Friesdorf, Klinik f. Kinder- u. Jugendmedizin, Ostalb-Klinikum, Im Kiltleeren 1, 73420 Aalen, Tel. 07361-55 1501, Email: joachim.friesdorf@ostalb-klinikum.de

Weitere Vorstandsmitglieder: Dr. med. C. Flunge, CF-Zentrum Altona, Friesenweg 2, D-22763 Hamburg, Tel. 040/3806476, Fax 040/3806352, Email: gpp-riese@gefassene.com@mail.net
Prof. Dr. med. G. Hansen, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Ernst-Gruhe-Strasse 40, D-06120 Halle, Email: gasne.hansen@medizin.uni-halle.de
Vertreter der Sektion pädiatrische Pneumologie der DGP: Prof. Dr. med. S. Zielen, Klinik für Kinderheilkunde I, Allergologie, Pneumologie u. Mukoviszidose, Klinikum der J.W. Goethe-Universität, Theodor-Stern-Kai 7, 60550 Frankfurt, Tel. 069/6301-83063, Fax 069/6301-83349, Email: Stefan.Zielen@kgu.de

Bankverbindung: Deutsche Bank München, Kto.-Nr. 283 1006, BLZ 700 700 10

- 2 -



durchgeführt wurde, dies betrifft Kinder wie auch Erwachsene, wobei das größte Problem hierbei die Unterbehandlung darstellt. Eine Befürchtung, dass Kinder durch Therapie Schaden nehmen könnten, ist nicht evidenzbasiert und sollte bei leitliniengerechter Therapie und somit auch Beendigung einer Asthmatherapie bei Symptombefreiheit nach 3 bis 6 Monaten nicht zu erwarten sein.

Das im Bundesgesetzblatt 2004 Teil I Nr. 73 (Ausgabe vom 28.12.03, Seite 3724) formulierte Therapieziel ist auch bei dieser Altersgruppe zu erreichen. Hiernach soll sich die Therapie nach den Beschwerden und Symptomen bzw. Symptomkontrolle richten; analog zu älteren Kindern und Erwachsenen lassen sich auch in dieser Altersgruppe Qualitätsindikatoren (z. B. asthmabedingte Notfallbehandlung, Betamimetikabedarf) definieren.

Als Grundlage für den Einschluss von Kindern mit Asthma im Alter von 2 bis 5 Jahren sollte man die - auch aus Sicht von IQWiG - besten Leitlinien der NHLBI bzw. der GINA zugrunde legen.

Prof. Dr. F. Riedel
Vorsitzender der GPP

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Riedel', is written over the typed name and title.

3.2.2 Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB)

Autoren:

Frau Ingrid Voigtmann

Adresse:

Fliethstraße 114
41061 Mönchengladbach



**Stellungnahme des DAAB zum Vorbericht des IQWiG vom 03.09.2007
„Standard der Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei Kindern im
Alter von 2 bis 5 Jahren“**

Asthmatische Erkrankungen betreffen eine große Gruppe der Bevölkerung, das sind ca. 5% der Erwachsenen und ca. 10 % der Kinder. Somit stellen sie sowohl volkswirtschaftlich als auch sozialversicherungstechnisch eine relevante ökonomische Belastung dar. Allergien haben eine steigende Tendenz (siehe auch Verbraucherpolitische Konferenz „Allergien: Besser schützen. Wirksam vorbeugen“ des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) am 13. September 2007) Sie sind die häufigste Ursache für Asthma bronchiale. Kinder und Jugendliche, bei denen Asthma bronchiale die häufigste chronische Erkrankung darstellt, werden zu spät behandelt. Im Vorbericht Seite 2) 1.3. heißt es:

„ Es ist auch zu beachten, dass Kinder durch die Diagnose einer chronischen Erkrankung unter Umständen ein „Label“ erhalten, das ihre Lebensqualität einschränken und ihre Entwicklung beeinflussen kann“

Wir glauben, dass ein Kind mit Atembeschwerden behandelt werden muss, egal, ob das „Label“ Asthma, obstruktive Bronchitis oder etwas anderes ist. Für schlecht oder nicht behandelte Kinder besteht außerdem die Gefahr, dass sie durch „unseriöse“ Heilmethoden ihre Chancen noch verschlechtern.

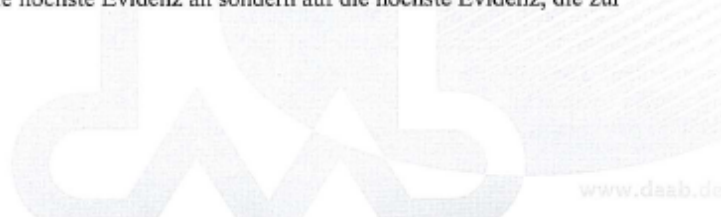
Sie schreiben unter 5.6.1. Identifikation eines Goldstandards:

Zur Diagnose eines Asthma bronchiale bei Kleinkindern konnte in den aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien kein explizit benannter Goldstandard identifiziert werden. Ausgehend von der Definition des Goldstandards als die gegenwärtig beste und zuverlässigste Methode eine Krankheit zu diagnostizieren oder auszuschließen, konnte in den Leitlinien kein Hinweis darauf gefunden werden, dass eine gegenwärtig angewandte und etablierte diagnostische Maßnahme dieses Kriterium erfüllt.

Es stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob nicht weitere Literatur zur Bewertung herangezogen werden könnte, um hier weiter zu kommen, denn unter 5.6.2. steht:

„Betrachtet man die Leitlinienempfehlungen im Kontext der methodischen Qualität, kann in Bezug auf den Inhalt der Empfehlungen kein deutlicher Unterschied zwischen den besser und den schlechter bewerteten Leitlinien festgestellt werden.“

Bei gleichem Inhalt der Empfehlungen aber unterschiedlicher methodischer Qualität, könnten die methodisch schlechteren Studien eigentlich gar nicht abgewertet werden. Es kommt nicht auf die höchste Evidenz an sondern auf die höchste Evidenz, die zur Verfügung steht.





In dem Fazit kommt das IQWiG zu dem Schluss, dass es derzeit keinen etablierten und anerkannten Goldstandard zur Diagnose des Asthma bronchiale bei Kleinkindern gibt. Hierzu ist anzumerken, dass es Experten-Konsens gab in der AG des UA DMP (Schreiben vom 25.05. AG Sitzung vom 18.05.2005), dass diese Altersgruppe in ein DMP Asthma einbezogen werden kann und dass an diese Altersgruppe keine höheren Maßstäbe gelegt werden sollten als für ältere Kinder und Erwachsene. Daraus ging ganz klar hervor, dass es bei der Diagnose von Asthma für keine Altersgruppe sog. harte Daten gibt. Das heißt aber auch, dass bei Kindern < 5 Jahren die Diagnose Asthma gestellt werden kann und damit auch in einem DMP behandelt werden könnten ebenso wie ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene.

Der Standpunkt von Seiten des DAAB bleibt bestehen, dass für Kinder unter 5 Jahren eine Unterversorgung bei Asthma besteht. Die Gründe dafür sind vielseitig (Siehe auch Protokoll des Informationgespräches vom 07.11.2006, dem Editorial aus dem Lancet Vol 370 September 8, 2007 und in der neuen NHLBI-Leitlinie unter Diagnosis of Asthma 0-4 Years of age. Nach den Diskussionen aus dem Jahr 2005 im UA DMP und der AG haben sich die Fakten für eine rechtssichere Einschreibung der Kinder <5 Jahren in ein DMP Asthma bronchiale durch überarbeitete Leitlinien nach Auskunft der hier als Experten anwesenden Kinderärzten erhärtet.

Hier gab es bereits konkrete Vorschläge, wie eine solche Aufnahme aussehen kann (siehe auch S. 68 des Vorberichts) Weitere deutsche Leitlinien stehen zu diesem Thema zur Verfügung wie die NVL, die N13 und international gibt es die GINA-Guidelines, die schon bisher Kinder ab 3 Jahren einschließen.

Die Veröffentlichung der neuen amerikanischen Leitlinie der NHLBI von 2007 berücksichtigt ebenfalls Kinder <5 Jahren sehr ausführlich.

Auf Seite 1) des Vorberichts wird darauf hingewiesen, dass

„eine frühzeitige Diagnose und Behandlung im Kleinkindalter im Rahmen von DMPs als 1 Prävention chronischer Erkrankungen zu sehen sei und das nicht Sinn der DMPs sei, sondern die Therapie.“

Hier ist nicht an primär Prävention gedacht ist, sondern an sekundär bzw. tertiär Prävention.

Der DAAB weißt noch einmal darauf hin, dass es Ziel der DMPs ist, Unter- Über-Fehlversorgung zu vermeiden und damit die Versorgung kranker Patienten zu verbessern. Eine Unter- und eine Fehlversorgung liegen offensichtlich vor. Es stellt sich uns daher immer wieder die Frage, warum die Kinder < 5 Jahren hier ausgeschlossen werden.



3.2.3 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)

Autoren:

Dr. med. Steffen Wahler
Dr. Tatjana Heinen-Kammerer
Henning Thole

Adresse:

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Stellungnahme zum Vorbericht
" Standard zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale
bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren" (Auftrag V06-02A)

Einleitung

Am 17.09.2007 wurde der Vorbericht für den Auftrag V06-02A vom IQWiG veröffentlicht. Wir begrüßen die Möglichkeit mit einer Stellungnahme den Berichtsplan kommentieren zu können.

Hintergrund

Der G-BA hatte das IQWiG am 25.07.2006 beauftragt, eine entsprechende Leitlinienrecherche durchzuführen. Die im vorliegenden Auftrag ausgeschriebene Arbeit soll nationale wie internationale Leitlinien analysieren, um daraus den möglichen Standard zur Diagnosestellung eines Asthma zu identifizieren. Die Ergebnisse aus diesem Auftrag sollen Grundlage für den Auftrag V06-02C sein.

Seite 1/3

Abfolge der Verfahren

Die zeitliche abfolge der beiden Aufträge V06-02A und V06-02C missachtet die Beteiligungsregelungen des GKV-WSG. Wenn der hier vorliegende Auftrag Grundlage für den davon abhängigen Auftrag V06-02C sein soll, sollten zunächst die Stellungnahmen und eventuell notwendige Ergänzungen des Auftrags V06-02A abgewartet werden, bevor der Berichtsplan V06-02C weiterbearbeitet werden kann. Der revidierte Berichtsplan zu V06-02C wurde jedoch bereits am 16.08.2007 veröffentlicht. Die zeitliche Abfolge der Aufträge sollte berücksichtigt werden.

Bewertung

Im Abschnitt 5.4 wird angegeben, dass aus Gründen der Übersichtlichkeit die Leitlinien anhand der ermittelten Rangfolge der Bewertungen dargestellt werden. Die explizit vorgenommenen Hinweise auf die erzielte Rangfolge sind sehr problematisch, weil sie den in DELBI angegebenen Warnhinweisen zur Bildung von Rangfolgen widersprechen.

In diesem Zusammenhang sollte im Vorbericht entsprechend auf die Hinweise zur Anwendung des DELBI-Instrumentes, die diese selber vorgibt, verwiesen werden, um Missverständnissen beider Interpretation der Ergebnisse vorzubeugen.

Der Ausschluss der Bewertungsergebnisse der Domäne 7 (siehe Abschnitt 4.4.2) aus der Darstellung unter Verweis auf das AGREE-

Hausvogelplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Instrument ist nicht nachvollziehbar und erscheint nicht begründbar, da die Berechnung der entsprechenden Domänenwerte anhand der Statements von DELBI möglich und vom Instrument selber vorgesehen ist.

Im Abschnitt 5.4.1 wird angegeben, dass die Leitlinie der ATS / ERS nicht die gesamte Diagnostik abbilde und deshalb gesondert dargestellt wird. Die Tatsache, dass die Leitlinie nur einen bestimmten Teil von Aspekten adressiert, ist aber nicht automatisch Ausdruck eines methodischen Mangels sondern u.U. Ausdruck eines Bewertungsprozesses in der Erstellung, der zur selektiven Auswahl der Empfehlungen geführt haben kann.

Seite 2/3

Die Bewertungsergebnisse sollten auch in den Tabellen 2 und 3 dargestellte werden, um immer alle Teilaspekte synoptisch darzustellen.

Altersvorgaben

Der Auftrag V06-02A beschäftigt sich mit der Altersgruppe von Kleinkindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren. Aufgrund der gewählten Recherchestrategie wurden sowohl nationale wie auch internationale Leitlinien eingeschlossen.

In der Folge bleibt es unklar, wie ggf. in den jeweiligen Leitlinien vorhandene Altersgruppen eingeteilt waren. Die Altersklassifikationen und -einteilungen können sich je Land unterscheiden, was sich im allgemeine Sprachgebrauch an der Bezeichnung „Schulkinder“ und den damit verbundenen Altersgrenzen niederschlägt, die je nach Land variieren. Es wird im Vorbericht auch nicht eindeutig klar, ob mit den getroffenen Angaben von „5 Jahren“ das vollendete fünfte Lebensjahr gemeint ist oder das vollendete vierte.

Dies wird u.a. deutlich auf S. 72 des Vorberichtes, wo eben von dem „5. Lebensjahr“ oder dem „Schulalter“ gesprochen wird. Die Analysen der Leitlinien und die Angaben des Vorberichtes müssen geklärt und ggf. spezifiziert werden.

Zusammenfassende Wertung

Der Vorbericht für den Auftrag V06-02A sollte in Bezug auf die zuvor genannten Punkte überarbeitet und ggf. korrigiert werden.

Der von diesem Auftrag abhängige Auftrag V06-02C sollte solange ruhen, bis der hier vorliegende Auftrag fertig gestellt ist, basierend auf den Ergebnissen dieses Auftrages sollte dann der Auftrag V06-02C erneut zur Anhörung gestellt werden.



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Der systematische Ausschluss regionaler Leitlinien aus der Bewertung ist methodisch nicht nachvollziehbar und sollte korrigiert werden.

Berlin, 10.10.2007

Seite 3/3

}