

**Systematische
Leitlinienrecherche und
-bewertung sowie Extraktion
neuer und relevanter
Empfehlungen für das DMP
Asthma / COPD**

**Dokumentation und Würdigung der
Stellungnahmen zum Vorbericht**

Auftrag V06-04
Version 1.0
Stand: 01.08.2008

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma / COPD

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19.12.2006

Interne Auftragsnummer:

V06-04

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 „V06-04: Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma / COPD“ wird gleichzeitig mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Der Abschlussbericht (IQWiG-Berichte – Jahr 2008 Nr. 36) „V06-04: Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma / COPD“ ist publiziert unter www.iqwig.de.

Inhaltsverzeichnis

1	Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2	Würdigung der Stellungnahmen.....	2
3	Dokumentation der Stellungnahmen.....	3
3.1	Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	3
3.2	Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen	6
3.2.1	Bayer Vital GmbH	6
3.2.2	Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie e.V., Bundesarbeitsgemeinschaft der Klinisch-Geriatriischen Einrichtungen e.V.....	9
3.2.3	Leitliniengruppe Hessen.....	16
3.2.4	Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V.	18

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 27.03.2008 wurde der Vorbericht „V06-04: Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma / COPD“ in der Version vom 17.03.2008 veröffentlicht. Zu diesem Vorbericht konnten bis zum 24.04.2008 Stellungnahmen eingereicht werden.

Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind in Kapitel 3 abgebildet. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte findet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Stellungnahmen

Die einzelnen Stellungnahmen wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. zu Stellungnahmefristen, zu der Beauftragung externer Sachverständiger etc., angesprochen. Auf diese letztgenannten Punkte wurde im Rahmen der projektspezifischen Würdigung der Stellungnahmen nicht weiter eingegangen.

Der Abschlussbericht wurde unter www.iqwig.de veröffentlicht.

3 Dokumentation der Stellungnahmen

3.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand 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
Bayer Vital GmbH	Jens Lipinski	ja	nein						
Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie e. V. Bundesarbeitsgemeinschaft der Klinisch-Geriatriischen Einrichtungen e. V.	Dr. Manfred Gogol	nein	ja						
	Hon.-Prof. Dr. Dieter Lüttje	nein							
Leitliniengruppe Hessen	Dr. Joachim Fessler	nein							
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	Dr. Steffen Wahler	ja	nein						
	Hennig Thole	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Dr. Tatjana Heinen-Kammerer	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein

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, die 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 hat 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 hat 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. zu 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 Bayer Vital GmbH

Autor:

Herr Jens Lipinski

Adresse:

Jens Lipinski
Bayer Vital GmbH
Gebäude D162
51368 Leverkusen



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Stellungnahme zum Vorbericht V06-04 -
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Straße 27

51105 Köln

**Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion
neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma / COPD:
Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten,
relevanten Studien (bzw. hier Leitlinien)**

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

entsprechend der Darstellungen auf Seite 7ff des Berichts sollen
spezifisch für die COPD entwickelte Leitlinien in die Untersuchung
eingeschlossen werden, wenn sie Empfehlungen zu einem oder
mehreren der aufgeführten Versorgungsaspekte beinhalten.

Die S3-Leitlinie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V.,
der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie, der Deutschen
Gesellschaft für Infektiologie und des Kompetenznetzwerks CAPNETZ
(veröffentlicht in Chemotherapie Journal 2005;4;97-155) beinhaltet
ausführliche Empfehlungen zur akuten Exazerbation der COPD (AECB).

Diese Leitlinie erfüllt die Einschlusskriterien (Empfehlung zu Diagnostik
und medikamentöser Therapie, publiziert in 2005 und publiziert in
Deutsch) und keines der Ausschlusskriterien. Sie ist im deutschen
Versorgungskontext relevanter als beispielsweise die zeitlich aktuellere
Leitlinie der Finnish Medical Society Duodecim.

18. April 2008

Jens Lipinski

Bayer Vital GmbH
BV-PH-BSP
MED-Gesundheitsökonomie
D 162
51368 Leverkusen
Deutschland

Tel. +49 (214) 30- 51994
Fax +49 (214) 30- 51598
jens.lipinski@
bayerhealthcare.com
www.bayervital.de

Geschäftsführer:
Dr. Hans-Joachim Rothe

Vorsitzender des
Aufsichtsrats:
Dr. Ulrich Köstlin

Sitz der Gesellschaft:
Leverkusen
Amtsgericht Köln
HRB 49226



Seite 2 von 2

Im vorliegenden Vorbericht findet diese Leitlinie keine Erwähnung, weder als eingeschlossene noch als explizit ausgeschlossene. Wir empfehlen jedoch aus den oben dargestellten Gründen, diese Leitlinie ebenfalls als für das DMP COPD relevante Leitlinie zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen

i.V.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Korfmann".

Dr. Gisela Korfmann
Leiterin Gesundheitsökonomie
und Publikationsmanagement

i.V.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Lipinski".

Jens Lipinski
Projektleiter Gesundheitsökonomie
und Versorgungsforschung

Anlagen:

- Kopie des Leitlinien-Volltextes
- Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht
- Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte

**3.2.2 Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie e. V.,
Bundesarbeitsgemeinschaft der Klinisch-Geriatriischen Einrichtungen e. V.**

Autoren:

Herr Dr. Manfred Gogol

Herr Hon.-Prof. Dr. Dieter Lüttje

Adresse:

Herr Dr. Manfred Gogol

Klinik für Geriatrie

Krankenhaus Lindenbrunn

Postfach 1120

31861 Coppenbrügge

Stellungnahme zu: Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma/COPD. Berichtsplan V06-04 (Version 1.0) des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Am 27. März 2008 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine „Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma/COPD. Berichtsplan V06-04 (Version 1.0, Stand 17.03.2008)“ publiziert (1). Die chronisch obstruktive pulmonale Erkrankung (COPD) gehört zu den Erkrankungen, deren Inzidenz und Mortalität weiter ansteigt (2-5), wobei regionale und nationale Entwicklungen unterschiedlich berichtet werden (6,7). Nach Mannino et al. steigt ab dem 40. Lebensjahr das Risiko für die Entwicklung einer COPD annähernd um das zweifache (8). Die hohe Mortalität insbesondere älterer Patienten ist wiederholt beschrieben worden (9-11), was sich auch in entsprechenden Handlungsempfehlungen in der geriatrischen Fachliteratur niederschlägt (12-15). Das IQWiG hat nun die Ergebnisse einer Recherche vorgelegt, bei der für die COPD 14 Leitlinien den methodischen Ansprüchen genügen (16-29).

Generell werden die Empfehlungen zur COPD auch von altersmedizinischen Fachgesellschaften unterstützt – so z.B. seitens der American Geriatrics Society (30). Insbesondere einzelne Empfehlungen, wie z.B. die Empfehlungen zur Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung, finden breite Anwendung (31-34) in der Geriatrie. Gleichfalls werden die Empfehlungen zur pulmonalen Rehabilitation befürwortet (35), wenn auch die Datenbasis dafür gering (18,36-39) und für Hochaltrige kaum existent ist. Einschränkend ist anzumerken, dass die Schweregradeinteilung der COPD im Alter dadurch limitiert ist, dass die Referenzwerte der Lungenfunktion nur bis zum 75. Lebensjahr validiert sind (40-42) und dadurch systematische Fehler in der Schweregradeinschätzung entstehen können. Jüngst wurde durch eine Stellungnahme der U.S. Preventive Services Task Force der Stellenwert der Spirometrie als Screeninguntersuchung generell in Frage gestellt (43,44), was in den Empfehlungen zu einem DMP COPD diskutiert werden sollte.

Die zitierten Leitlinien wie auch die Analyse des IQWiG – sowie neuere systematische Übersichtsarbeiten (45,46), Leitlinien (47) und Schweregradeinteilungen (48) – weisen den Mangel auf, dass ihre Empfehlungen unspezifisch sind hinsichtlich verschiedener Altersklassen, des Geschlechtes sowie der funktionalen Gesundheit. Soweit Ko-Morbiditäten berücksichtigt werden, sind es nur solche, die eng mit der Erkrankung bzw. dem Fachgebiet Pneumologie verbunden sind (z.B. pulmonale Hypertonie oder Schlafstörungen).

Seitens des IQWiG sollten die analysierten Leitlinien und die hier zu Grunde liegende Evidenz in der Hinsicht überprüft werden, ob ältere Patienten medizinisch unbegründet ausgeschlossen wurden und in welchem Maße Erfahrungen und Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien bzw. Subpopulationen zur Behandlung älterer COPD-Patienten zur Verfügung stehen (49-54). Seitens des `American Heart Association Council on Clinical Cardiology` wurde in Zusammenarbeit mit der `Society of Geriatric Cardiology` 2007 der Vorschlag gemacht, Patienten für Forschungsfragen in folgende Altersgruppen einzuteilen: < 65, 65-74, 75-84 und > 85 Jahre (55). Dieser Vorschlag ist bisher weder breit diskutiert noch konsentiert worden, stellt aber möglicherweise einen praktikablen Ansatz dar. Auf Grund der demographischen Entwicklung und einer prospektiven Lebenserwartung von 4,8 Jahren für gesunde 95jährige Frauen und 4,3 Jahren für gesunde 95jährige Männer (56) ist eine differenzierte Betrachtungsweise des Phänomens „alter Patient“ dringend geboten. Ohne Beachtung der in randomisierten kontrollierten Studien untersuchten Populationen und ohne Beschränkung der Aussage auf die untersuchten Patientengruppen führen Leitlinien ansonsten

zu häufig widersprüchlichen und risikobehafteten Behandlungsstrategien. Darüberhinaus sind pharmakologische Behandlungsstrategien für alte Patienten oft mit schwerwiegenden Neben- und Wechselwirkungen verbunden (57-66). Dass aktuelle Leitlinien selbst dort, wo es möglich wäre, nicht zur Anwendung kommen (67-69), wirft weitere Fragen nach realistischen Implementierungsstrategien auf. Im Weiteren sollte geprüft werden, welche Strategien zur Verlaufsbeurteilung älterer Patienten mit COPD geeignet sind (70-74), da selbst die Empfehlungen für jüngere Menschen häufig nicht evidenz-basiert sind (75).

Zusammenfassung: Die vorgelegte Leitlinienrecherche und –bewertung bedarf der Überprüfung bzw. Revision hinsichtlich der verwendeten Datenbasis unter besonderer Berücksichtigung älterer Patienten. Die Empfehlungen für ein DMP COPD sollten die Multimorbidität im Alter einschließlich funktionellem Status und der Multipharmakotherapie berücksichtigen.

Literatur:

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma/COPD. Berichtsplan V06-04 (Version 1.0). Köln: IQWiG: 2008 (Zugriff 05.04.2008).
2. Halbert RJ, Isonaka S, George D, Iqbal A. Interpreting COPD prevalence estimates. What is the true burden of disease? *Chest* 2003;123:1684-92.
3. Heinrich J, Richter K, Frye C. Die Europäische Studie zu Atemwegserkrankungen bei Erwachsenen (ECRHS). Bisherige Ergebnisse und der Beitrag der beiden deutschen Studienzentren. *Pneumologie* 2002;56:297-303.
4. Pauwels RA, Rabe KF. Burden and clinical features of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Lancet* 2004;364:613-20.
5. Calverley PMA, Walker P. Chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 2003;362:1053-61.
6. Chen Y, Stewart P, Dales R et al. Changing age-pattern of hospitalisation risk of chronic obstructive pulmonary disease in men and women in Canada. *Age Ageing* 2005;34:373-7.
7. Puts MTE, Deeg DJH, Hoeymans N et al. Changes in the prevalence of chronic disease and the association with disability in the older Dutch population between 1987 and 2001. *Age Ageing* 2008;37:187-93.
8. Mannino DM, Buist AS. Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends. *Lancet* 2007;370:765-73.
9. Yohannes AM, Baldwin RC, Connolly MJ. Predictors of 1-year mortality in patients discharged from hospital following acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. *Age Ageing* 2005;34:491-6.
10. Van Diejk PTM, Mehr DR, Ooms ME et al. Comorbidity and 1-year mortality risks in nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 2005;53:660-5.
11. Ranieri P, Bianchetti A, Margiotta A et al. Predictors of 6-month mortality in elderly patients with mild chronic obstructive pulmonary disease discharged from a medical ward after acute nonacidotic exacerbation. *J Am Geriatr Soc* 2008 DOI:10.1111/j.1532-5415.2008.01683.x.
12. Barnes PJ. Modern management of COPD in the elderly. *Annals Long-Term Care* 2001;9:51-56.
13. Levenson S. COPD – LTC's "quiet" disease. Assessment & treatment of this undertreated disease. *Caring for the Ages* 2003. <http://www.amda.com/publications/caring/october2003/copd/cfm> (Zugriff 15.04.2008).

14. Aull L. Pharmacologic management of chronic obstructive pulmonary disease in the elderly. *Annals Long-Term Care* 2006;14:27-35.
15. Pearson M. The management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Age Ageing* 2001;30(suppl 1):10-2.
16. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease 2006. <http://www.goldcopd.com/download.asp?intId=379> (Zugriff am 02.04.2008).
17. Vogelmeier C, Buhl R, Criege CP et al. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). *Pneumologie* 2007; 61(5): e1- e40.
18. Fischer J, Schnabel M, Sitter H. Rehabilitation von Patienten mit Chronisch Obstruktiver Lungenerkrankung (COPD): S2 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) und der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW). *Pneumologie* 2007; 61(4): 233-248.
19. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Nationale Versorgungsleitlinie COPD: Langfassung; Version 1.5 Dezember 2007 http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_copd_lang_1.4.pdf (Zugriff 02.04.2008).
20. British Thoracic Society Guideline Development Group. Intermediate care: hospital at-home in chronic obstructive pulmonary disease; British Thoracic Society guideline. *Thorax* 2007; 62(3): 200-210.
21. Finnish Medical Society Duodecim. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). In: EBM Guidelines: <http://ebmg.wiley.com> (Zugriff 02.04.2008).
22. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Chronic obstructive pulmonary disease: national clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. *Thorax* 2004; 59(Suppl 1):1-232.
23. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: chronic obstructive pulmonary disease 01.2007. http://www.icsi.org/home/chronic_obstructive_pulmonary_disease_2286.html (Zugriff 02.04.2008).
24. McKenzie DK, Abramson M, Crocket AJ et al. The COPD-X plan: Australian and New Zealand guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease. http://www.copdx.org.au/guidelines/documents/COPDX_Sep28_2007.pdf (Zugriff 02.04.2008).
25. Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW et al. Pulmonary rehabilitation: Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2007; 131(5 Suppl): 4S-42S.
26. Management of COPD Working Group. VA/DoD clinical practice guideline for management of outpatient chronic obstructive pulmonary disease 2007. http://www.oqp.med.va.gov/cpg/COPD/G/COPD_2.0.pdf. (Zugriff 02.04.2008).
27. O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J et al. Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease: 2007 update. *Can Respir J* 2007;14(Suppl B):5B-32B.
28. Ministry of Health. Chronic obstructive pulmonary disease. Singapore: Ministry of Health; 2006. (MOH Clinical Practice Guidelines; Band 4/2006). http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/Clinical_Practice_Guidelines/Chronic%20Obstructive%20Pulmonary%20Disease.pdf. (Zugriff 02.04.2008).

29. Société de Pneumologie de Langue Française. Recommendations of the Society of French Language Pneumology on the rehabilitations of patients with COPD. *Rev Mal Respir* 2005;22(5Pt3):7S1-7S118.
30. American Geriatrics Society Clinical Practice Committee. Guidelines abstracted from the "Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)", Initial Publication: 2001 Updates: 2003, 2004. http://www.americangeriatrics.org/products/positionpapers/copd_update.pdf (Zugriff am 17.04.2008).
31. Gnanadesigan N, Fung CH. Quality indicators for screening and prevention in vulnerable elders. *J Am Geriatr Soc* 2007;55:S417-23.
32. Kleerup E. Quality indicators for the care of chronic obstructive pulmonary disease in vulnerable elders. *J Am Geriatr Soc* 2007;55:S270-6.
33. AGS Position Statement. Prevention and treatment of influenza in the elderly, 2003. <http://www.americangeriatrics.org/products/positionpapers/influe96.shtml> (Zugriff 17.04.2008).
34. AGS Clinical Practice Committee. Influenza vaccine availability for seniors, 2005. http://www.americangeriatrics.org/products/positionpapers/influenza_final.pdf (Zugriff 17.04.2008).
35. Petty TL. Rehabilitation options for chronic obstructive pulmonary disease. *Annals Long-Term Care* 1999. <http://www.annalsoflongtermcare.com/article/1149> (Zugriff am 15.04.2008).
36. Katsura H, Kanemaru A, Yamada K et al. Long-term effectiveness of an inpatient pulmonary rehabilitation program for elderly COPD patients: comparison between young-elderly and old-elderly groups. *Respirology* 2004;9:230-6.
37. Salman GF, Mosier MC, Beasley BW, Calkins DR. Rehabilitation for patients with chronic obstructive pulmonary disease. Meta-analysis of randomized controlled trials. *J Gen Intern Med* 2003;18:213-21.
38. Nici L, Donner C, Wouters E et al. American Thoracic Society/European Respiratory Society statement on pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med* 2006;173:1390-1413.
39. Mikelsons C. The role of physiotherapy in the management of COPD. *Respiratory Medicine: COPD Update* 2008;4:2-7.
40. Bellia V, Pistelli F, Giannini D et al. Questionnaires, spirometry and PEF monitoring in epidemiological studies on elderly respiratory patients. *Eur Respir J* 2003;21:21S-27S.
41. Hardie JA, Buist AS, Vollmer WM et al. Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers. *Eur Respir J* 2002;20:1117-22.
42. García-Río F, Pino JM, Dorgham A et al. Spirometric reference equations for European females and males aged 65-85 yrs. *Eur Respir J* 2004;24:397-405.
43. Lin K, Watkins B, Johnson T et al. Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2008;148:535-43.
44. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med* 2008;148:529-34.
45. Qaseem A, Snow V, Shekelle P et al. Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2007;147:633-8.
46. Wilt TJ, Niewoehner D, MacDonald R, Kane RL. Management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review for a clinical practice guideline. *Ann Intern Med* 2007;147:639-53.

47. American Thoracic Society/European Respiratory Society. Standards for the diagnosis and management of patients with COPD 2004.
http://www.ersnet.org/lrPresentations/copd/files/main/contenu/pages/full_text.pdf
(Zugriff 10.04.2008).
48. Celli BR, Cote CG, Marin JM et al. The Body-Mass Index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2004;350:1005-12.
49. Bayer A, Tadd W. Unjustified exclusion of elderly people from studies submitted to research ethics committee for approval: descriptive study. *BMJ* 2000;321:992-993.
50. McMurdo MET, Witham MD, Gillespie ND. Including older people in clinical research. Benefits shown in trials in younger people may not apply to older people. *BMJ* 2005;331:1036-1037.
51. Fairhead JF, Rothwell PM. Underinvestigation and undertreatment of carotid disease in elderly patients with transient ischaemic attack and stroke: comparative population based study. *BMJ* 2006;333:525-527.
52. Van Spall HGC, Toren A, Kiss A, Fowler RA. Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals. A systematic sampling review. *JAMA* 2007;297:1233-1240.
53. Le Quintrec J-L, Bussy C, Golmard J-L et al. Randomized controlled drug trials on very elderly subjects : descriptive and methodological analysis of trials published between 1990 and 2002 and comparison with trials on adults. *J Gerontol* 2005;60A:340-344.
54. Howard SC, Algra A, Warlow CP, Rothwell PM. Potential consequences for recruitment, power, and external validity of requirements for additional risk factors for eligibility in randomized controlled trials in secondary prevention of stroke. *Stroke* 2006;37:209-215.
55. Alexander KP, Newby LK, Cannon CP et al. Acute coronary care in the elderly, part I: Non-ST-segment-elevation acute coronary syndromes: a scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association Council on Clinical Cardiology: in collaboration with the Society of Geriatric Cardiology. *Circulation* 2007;115:2549-69.
56. Walter LC, Covinsky KE. Cancer screening in elderly patients: a framework for individualized decision making. *JAMA* 2001;285:2750-6.
57. Tinetti ME, Bogardus ST, Agostini JV. Potential pitfalls of disease-specific guidelines for patients with multiple conditions. *N Engl J Med* 2004;351:2870-2874.
58. Boyd CM, Darer J, Boult C et al. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases. *JAMA* 2005;294:716-24.
59. Carey EC, Covinsky KE, Lui L-Y et al. Prediction of mortality in community-living frail elderly people with long-term care needs. *J Am Geriatr Soc* 2008;56:68-75.
60. Higashi T, Shekelle PG, Solomon DH et al. The quality of pharmacologic care for vulnerable older patients. *Ann Intern Med* 2004;140:714-720.
61. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005;353:487-497.
62. Goulding MR. Inappropriate medication prescribing for elderly ambulatory care patients. *Arch Intern Med* 2004;164:305-312.
63. Hogan DB, Kwan M. Tips for avoiding problems with polypharmacy. *CMAJ* 2006;175:876.
64. Bundesärztekammer. Arzneitherapie im Alter: Dosierungen häufig zu hoch. Pressemitteilung 13.01.2007. <http://www.akdae.de/46/20070113.pdf> (Zugriff 20.11.2007).
65. Howard R, Avery T. Inappropriate prescribing in older people. *Age Ageing* 2004;33:530-532.

66. Routledge PA, O'Mahony MS, Woodhouse KW. Adverse drug reactions in elderly patients. *Br J Clin Pharmacol* 2003;57:121-126.
67. Ruse CE, Molyneux AWP. A study of the management of COPD according to established guidelines and the implications for older patients. *Age Ageing* 2005;34:299-301.
68. Cydulka RK, Rowe BH, Clark S et al. Emergency department management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in the elderly: the Multicenter Airway Research Collaboration. *J Am Geriatr Soc* 2003;51:908-16.
69. Sue DY. Evidence-based guidelines: extrapolation, adherence, and outcome. *J Am Geriatr Soc* 2003;51:1038-9.
70. Matsunaga K, Yamagata T, Minakata Y, Ichinose M. Importance of assistance by caregivers for inhaled corticosteroid therapy in elderly patients with asthma. *J Am Geriatr Soc* 2006;54:1626-7.
71. Jarvis S, Ind PW, Shiner RJ. Inhaled therapy in elderly COPD patients: time for re-evaluation? *Age Ageing* 2007;36:213-8.
72. Yeo J, Karimova G, Bansal S. Co-morbidity in older patients with COPD – its impact on health service utilisation and quality of life, a community study. *Age Ageing* 2006;35:33-7.
73. Kwok T, Lum CM, Chan HS et al. A randomized, controlled trial of an intensive community nurse-supported discharge program in preventing hospital readmissions of older patients with chronic lung disease. *J Am Geriatr Soc* 2004;52:1240-6.
74. Wolfenden LL, Diette GB, Skinner EA et al. Gaps in asthma care of the oldest old. *J Am Geriatr Soc* 2002;50:877-83.
75. van den Bemt L, Schermer T, Smeele I et al. Monitoring of patients with COPD: a review of current guidelines' recommendations. *Respir Med* 2008;102:633-41.

Autoren:

Dr. med. Manfred Gogol (Korrespondierender Autor)
 Vorsitzender Sektion II Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG)
 Chefarzt Klinik für Geriatrie
 Krankenhaus Lindenbrunn
 Lindenbrunn 1
 31863 Coppenbrügge
 Tel.: 0049 (0)5156-782 205
 Fax: 0049 (0)5156-782 287
 E-mail: gogol@krankenhaus-lindenbrunn.de

Professor Dr. med. Dieter Lüttje
 Vorsitzender Bundesarbeitsgemeinschaft Geriatrie (BAG Geriatrie)
 Chefarzt Klinik für Geriatrie
 Klinikum Osnabrück GmbH
 Sedanstr. 115
 49090 Osnabrück
 E-mail: dieter.luettje@klinikum-os.de

Dr. med. Hansjörg Werner, FAGS
 Vorsitzender Sektion Geriatrie im Berufsverband Deutscher Internisten (BDI)
 Römerstr. 13
 61440 Oberursel
 E-mail: hanswerner@gmx.de

3.2.3 Leitliniengruppe Hessen

Autor:

Herr Dr. Joachim Fessler

Adresse:

Dr. Joachim Fessler
Leitliniengruppe Hessen
Grabenstr. 60
65439 Flörsheim

Dr. med. Joachim Fessler, Arzt für Allgemeinmedizin, Grabenstr. 60, 65439 Flörsheim,
Tel. 06145/52169, Fax 06145-52648, eMail: joachim.fessler@t-online.de

EINGEGANGEN 18. April 2008

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
- Stellungnahme zum Vorbericht <V06-04> -
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Betr.: Stellungnahme zum Vorbericht Asthma/COPD

17.04.2008

Sehr geehrte Damen und Herren,
zum Ausschluss der hausärztlichen Leitlinie der Leitliniengruppe Hessen
aus dem Verfahren der Leitlinienbewertung mit der Begründung, sie sei
eine regionale Leitlinie, nehme ich wie folgt Stellung:

Die Leitliniengruppe erstellt keine Leitlinien mit regionaler Gültigkeit
(Hessen), die Leitlinien gelten für alle Hausärzte im Versorgungsgebiet
Deutschland. Sie werden im Printmedium in 10 Kassenärztlichen
Vereinigungen in Deutschland veröffentlicht (Auflage 45000) und sind frei
im Internet zugänglich. Der Name Leitliniengruppe Hessen beschreibt den
Ursprung der Gruppe, die 1998 gegründet wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Joachim Fessler

3.2.4 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Autoren:

Herr Dr. Steffen Wahler

Herr Hennig Thole

Frau Dr. Tatjana Heinen-Kammerer

Adresse:

Henning Thole

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin

Stellungnahme zum Vorbericht "Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma/COPD" (Auftrag V06-04)

Einleitung

Am 27.03.2008 wurde der Vorbericht zum Bericht für den Auftrag V06-04 vom IQWiG veröffentlicht. Wir begrüßen die Möglichkeit mit einer Stellungnahme den Vorbericht kommentieren zu können, ebenso wie die Möglichkeit, diese Punkte im Rahmen einer wissenschaftlichen Erörterung zu diskutieren.

Seite 1 / 6

Hintergrund

Der G-BA hatte das IQWiG am 19.12.2006 beauftragt, eine entsprechende Leitlinienrecherche durchzuführen. Die im Auftrag V06-04 ausgeschriebene Arbeit soll nationale wie internationale Leitlinien zur Indikation „Asthma/COPD“ analysieren, um daraus Empfehlungen für die DMPs zu synoptieren. Die Ergebnisse aus diesem Auftrag sollen dem G-BA zur Verfügung gestellt werden. Der Berichtsplan wurde einem Stellungnahmeverfahren zugeführt und in modifizierter Form am 20.11.2007 neu veröffentlicht. Die Veröffentlichung von weiteren Dokumenten zu diesem Verfahren erfolgte bislang nicht.

Kommentierungsfristen und -auflagen

Die Frist zur Kommentierung eines Berichtes wie in diesem Fall ist zu kurz bemessen. Dies bezieht sich im wesentlichen auf folgende Aspekte:

1. Die im Bericht dargelegten Analysen beruhen auf Rechercheergebnissen, die erst mit der Veröffentlichung des Berichtes aufgedeckt werden. Die Recherche muss so ggf. erst nachvollzogen werden, was den Kommentierungszeitraum weiter einengt.
2. Ein Teil der Dokumente ist über die Leitliniendatenbank des Guidelines International Network G-I-N recherchiert worden. Ergebnisse dieser Recherche sind nicht vollständig zugänglich zugänglich, so dass die entsprechenden Resultate nicht ohne weiteres nachvollzogen werden können.
3. Im Rahmen der Fachtagungen des BMG im Jahr 2007 wurde von einer nationalen Expertengruppe festgestellt, dass die Kommentierungsfristen grundsätzlich zu kurz ausgestaltet sind. Das IQWiG geht neuerdings dazu über, genaue Uhrzeiten für die Einsendung der Kommentare anzugeben, die

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

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

i.S. einer Ausschlussfrist wirksam werden. Die Fristen werden damit noch weiter eingeeengt, was – vor allem auf dem Boden der Äußerungen der BMG-Fachtagungen - nicht nachvollziehbar ist.

Ferner ist nicht nachvollziehbar, warum die Sprachen für die Stellungnahmen auf deutsch eingeschränkt werden. Im vorliegenden Fall sind Quellleitlinien in den Sprachen deutsch, englisch und französisch bewertet worden, so dass es nur logisch erscheint, auch Stellungnahmen in den entsprechenden Sprachen zuzulassen, zumal die Teile aus den englischen und französischen Leitlinien nicht übersetzt vorliegen. Die Abgabe einer Stellungnahme wird überdies durch die Vorlage französischer Texte u.U. erschwert bzw. unmöglich gemacht.

Seite 2/6

Nachvollziehbarkeit der Bewertungen

Unter Punkt 3 auf S. 6 wird darauf verwiesen, dass es sich um die vorläufige Bewertung des IQWiG hält. Der Auftrag wurde jedoch nach außen vergeben und durch externe Wissenschaftler erstellt.

Die Materialien der externen Wissenschaftler sind jedoch nicht veröffentlicht worden. Es ist somit an dieser Stelle unklar, ob und wenn ja wo ggf. Abweichungen zwischen den Analysen der externen Wissenschaftler und den Darlegungen dieses Vorberichtes existieren. Zusätzlich wird ein externes Review des Berichtes durchgeführt, dessen Ergebnisse nicht oder noch nicht vorliegen bzw. veröffentlicht werden.

Aus Transparenzgründen sollten die entsprechenden Materialien der externen Gutachter und Reviewer veröffentlicht werden, in Bezug auf die externen Gutachter hätten diese mit der Veröffentlichung des Vorberichtes publik gemacht werden müssen.

Ausschlusskriterien

Auf S. 8 werden unter A4 und A5 und auf S. 9 unter A7 Ausschlusskriterien benannt, die nicht valide erscheinen.

Die Punkte A4 und A5 werden dadurch fragwürdig, dass auf S. 17 des Vorberichtes ausgeführt wird, dass „keine inhaltlichen Anfragen an Autoren oder Fachgesellschaften gestellt [wurden]“. Der Ausschluss scheint damit nur dann akzeptabel, wenn z.B. Leitlinien bereits abgelaufen waren, wenn sie vor dem Einschlussdatum der Recherche abgelaufen waren. Dies ist im Einzelfall aber ggf. nur durch Nachfrage bei den Autoren zu klären, die jedoch nicht erfolgt ist.

„Nur regional gültige“ Leitlinien auszuschließen, erscheint nicht valide. Das Versorgungssetting ist nicht Voraussetzung dafür, dass Leitlinien mit den Methoden der Evidenzbasierten Medizin erstellt werden können, auch Praxisinterne Dokumente könnten evidenzbasiert sein. Da es bei dem vorliegenden Projekt gerade darum geht, Änderungsbedarf an den DMPs zu identifizieren, sollte eine möglichst große Zahl von Informationen einbezogen werden.

Leitlinien mit „nur regionalem“ Charakter können nämlich sehr wohl wichtige Informationen in Bezug auf den Anpassungsbedarf des DMP liefern, da gerade in den regionalen Leitlinien nötige Varianzen oder Anpassungen der Empfehlungen abgebildet sind.

Seite 3/6

Diese Anpassung kann sich der Logik von Leitlinien folgend gerade in einer von nationalen Leitlinien abweichend Auswahl der Empfehlungen und der veränderten Graduierung darstellen, mit der dann Versorgungsfragen unmittelbar adressiert werden.

Ergänzend muss festgestellt werden, dass die Einteilung in nationale oder regionale Leitlinien nicht konsistent durchgehalten werden kann. Die Leitlinien des Schottischen Leitliniennetzwerkes SIGN z.B. können als regionale Leitlinien angesehen werden. Die z.B. in verschiedenen Leitlinien-Clearingverfahren des ÄZQ nachgewiesene methodische und inhaltliche Qualität dieser Leitlinien daher auszuschließen, würde aber weder sachgerecht noch hilfreich sein (siehe hierzu <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearing/view>).

Auf der anderen Seite können Leitlinien kleinerer Länder zwar formal als „national“ eingestuft werden, aber von der Zielgruppenbeschreibung her weniger Patienten adressieren als z.B. eine regionale Leitlinie in Schottland oder einem deutschen Bundesland.

Da der Fokus des Auftrages auf der Identifizierung von Empfehlungen liegt, die geeignet sind, den Aktualisierungsbedarf der betroffenen DMPs zu beschreiben, sollte das inkonsistente Ausschlusskriterium „regionale Gültigkeit“ aufgehoben werden.

Anfragen an die Autoren und eine Einbeziehung regionaler Leitlinien sollten nachgeholt werden, um ggf. in Arbeit befindliche Aktualisierungen oder auch bereits erkannten Aktualisierungsbedarf an den jeweiligen Leitlinien zu identifizieren. Der Vorbericht ist insofern unvollständig. Es besteht hier überdies eine Inkonsistenz zwischen den verschiedenen Leitlinien-Bewertungsverfahren – im Ergebnis sollten regelhaft Anfragen an die Autoren der Leitlinie bzw. an die betreffenden Organisationen erfolgen, weil u.U. bereits Revisionschritte eingeleitet wurden, die noch nicht dokumentiert sind oder die sich verzögert haben können.

Adaptierte Leitlinien

Eine Adaptierte Leitlinie ist vom rein logischen Verständnis her immer eine Leitlinie, die von einem Versorgungsbereich auf einen anderen hin angepasst wurde.

Die Angabe unter Punkt 1.4.2 auf S. 4, dass eine Adaptierung auch in einer reinen Übersetzung bestehen könne, ist insofern irreführend – dies kann nur für den Sonderfall gelten, dass eine Leitlinie keinerlei Anpassung der Empfehlungen braucht, was zwischen ausländischen und nationalen Versorgungskontexten regelhaft nicht der Fall sein dürfte.

Seite 4 / 6

Es bleibt unklar, warum – wie auf S. 13 des Vorberichtes dargestellt – eine eigene Liste von Fragen für die Bewertung der Adaptierung von Leitlinien entwickelt wird. Die Beurteilung dieser Fragen wird dadurch erschwert, dass das als Referenz genannte „ADAPTE“-Instrument noch nicht frei verfügbar ist und somit nicht abschließend beurteilt werden kann. Sowohl die Quell-Leitlinie als auch die adaptierte Leitlinie kann mit DELBI bewertet werden, so dass die konsistente Anwendung eines Instrumentes möglich wäre.

Es wird regelhaft nur der Dokumentation z.B. in Form eines Leitlinienreports oder einer Leitlinienberichtes zu entnehmen sein, welche Arbeitsschritte eine Autorengruppe bei der Adaptierung einer Leitlinie vorgenommen hat. Dazu kann im Einzelfall eine Nachrecherche zu einigen oder auch einer größeren Anzahl von Empfehlungen gehören, einhergehend mit einer dann ggf. notwendigen Anpassung von Evidenzeinstufungen oder Empfehlungsgraden.

In diesem Sinne könnte es sinnvoller sein, obligat immer auch die Leitlinien mit zu bewerten, die Grundlage einer adaptierten Leitlinie waren, auch wenn diese inzwischen „outdated“ sind, um ein Gefühl für die methodische Qualität der Quell-Leitlinie zu erhalten. Ergänzend dazu kann die adaptierte Leitlinie – die ja per se vorliegt – mit DELBI bewertet werden, so dass sich alle Kernaspekte bewerten lassen.

Dieser Punkt kann mit dem im Vorbericht gewählten Vorgehen aber nicht erreicht werden, zumal auch – wie bereits dargelegt – keinerlei Anfragen an die Autoren erfolgten.

Synthese der Kernempfehlungen

Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit sollten die Texte aus den ausländischen Leitlinien übersetzt werden.

Unklar dargestellte inhaltliche Aspekte

Auf S. 43, Punkt 5.4.4.1 wird die mögliche Bedeutung der Gewichtsreduktion von Asthmatikern thematisiert. Die gewählte sprachliche Darstellung erweckt den Eindruck, dass die Gewichtsreduktion bei diagnostizierten Asthmatikern Vorrang vor einer medikamentösen Therapie haben könnte, hierzu sollte eine Klarstellung erfolgen.

Wertung der Aktualität von Leitlinien durch den Vorbericht

Auf S. 102, Mitte des zweiten Absatzes, wird als ein mögliches Argument gegen Leitlinien angeführt, dass die Leitlinien „*grundsätzlich jedoch einer oft nicht unerheblichen zeitlichen Verzögerung [unterliegen]*“.

Seite 5/6

Das vorgebrachte Argument ist wenig hilfreich und nicht richtig, da es prinzipiell für jede Form der Evidenzaufbereitung zutrifft, so auch auf Systematische Reviews oder HTA-Berichte. Ausgerechnet für die im Bericht vorliegende NVL Asthma wurden jedoch Aktualisierungen zeitnah eingearbeitet, wie unter http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma/index_html leicht nachvollzogen werden kann.

Entgegen den Vorgehensweisen von Autorengruppen Systematischer Reviews bieten damit gerade Leitlinienprogramme wie z.B. das Nationale Programm für Versorgungsleitlinien oder das Programm von SIGN Aktualisierungen der Leitlinien an, für den Fall, dass relevante neue Evidenz verfügbar wird.

Damit sind – im Gegenteil zu der im Vorbericht gemachten Aussage – gerade Leitlinien in der Lage, kurzfristiger als viele andere Evidenzaufbereitungen aktuelle Entwicklungen aufzuzeigen.

Eine wie im Vorbericht enthaltene Aussage, die eine massive und nicht vertretbar erscheinende Abqualifizierung von Leitlinien darstellt, lässt sich aus dem Auftrag nicht nachvollziehen und scheint nicht auf dem Boden objektiver Rechercheergebnisse zu stehen. Die entsprechende Aussage sollte entweder auf dem Boden einer adäquaten Analyse des Sachverhaltes beruhen, oder entfernt werden.

Wie im selben Abschnitt gezeigt wird, sind Leitlinien vielmehr eine „*geeignete Basis, um Hinweise für einen potenziellen Änderungs- oder Anpassungsbedarf strukturierter Versorgungsprogramme zu identifizieren*“.

Zusammenfassende Wertung

Mit der Berücksichtigung von Kommentaren zum Berichtsplan wurden viele positive Änderungen in dieses Projekt eingeführt. An zentralen Stellen gibt es darüber hinaus jedoch unverändert Verbesserungsbedarf. Es wäre wünschenswert, wenn durch vollständige Berücksichtigung der Kommentare aus den Stellungnahmen die Qualität und Aussage der Berichte verbessert werden könnte.

Der Kernpunkt der notwendigen Veränderungen ist die Transparenz im Verfahren. Es werden weiterhin keine Dokumente veröffentlicht, die von den extern beauftragten Gutachtern erstellt wurden, auch die Ergebnisse des Reviews liegen nicht vor.

Damit bleibt ein ganz wesentlicher Punkt im unklaren, nämlich, an welcher Stelle Ergebnisse der Analyse der beauftragten externen Experten vorliegen, und an welchen Stellen Festlegungen des IQWiG vorliegen. Im Ergebnis können die zur Kommentierung vorgelegten Dokumente Werturteile und Änderungen in den Aussagen enthalten, die als solche nicht kenntlich gemacht sind.

Seite 6 / 6

Der mögliche Grad einer Abweichung in den Aussagen bleibt somit vollständig unklar. Dass dies nicht eine Forderung oder Ansicht nur des VFA ist, kann daran bemessen werden, dass Defizite an der Transparenz und der Beteiligung im letzten Jahr von verschiedenen Autoren, so z.B. den BMG-Experten der beiden Fachtagungen, formuliert wurden.

Die zeitnahe Veröffentlichung aller notwendigen Hintergrundinformationen (d.h. die Berichte der extern beauftragten Experten) und v.a. auch der Recherchestrategie- und deren Ergebnisse könnte, zusammen mit einer verlängerten und damit angemessenen Kommentierungsfrist, die Möglichkeiten zur Abgabe einer Stellungnahme verbessern. Dies gilt auch für ein wesentliches Problem, das durch die Nutzung nicht-öffentlicher Datenbanken entsteht: Die entsprechenden nicht öffentlich zugänglichen Quellen sollten den Stellungnehmern zur Verfügung gestellt werden.

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

Die Tatsache, dass in den unterschiedlichen Aufträgen zur Analyse von Leitlinien unterschiedlich mit Anfragen an die Autoren verfahren wurde, deutet auf Inkonsistenzen im Vorgehen hin. Die Anfragen sollten nachgeholt werden, um sicherzustellen, dass keine relevanten Informationen übersehen wurden.

Berlin, 24.04.2008