

**Protokoll des KV- akkreditierten Qualitätszirkels der Berliner KV  
 Qualitätszirkel des Landesverbandes der Berlin-Brandenburger Pneumologen  
 e.v.**

**„Aktuelle Entwicklungen der Pneumologie“**

**Leiter: Dr. A. de Roux**

Datum	27.9.2017
Thema	<b>Verordnung von monoklonalen Antikörpern beim schweren Asthma bronchiale</b>
Wissenschaftliche Leitung	Dr. de Roux, Dr. Gebhardt
Referenten	Dr. Schmidtman (Berlin Marzahn), Dr. Schultz (Berlin Lichtenfelde), Dr. Hering (Berlin Tegel)
Anwesende Teilnehmer	Insgesamt 23 Teilnehmer (siehe Anwesenheitsliste in der Anlage)
Begrüßung und Hintergrund des Treffens (de Roux)	Durch die Zertifizierung des von der KV akkreditierten Qualitätszirkels besteht die Möglichkeit Protokolle zu erstellen, die an die KV weitergeleitet werden. Dies bietet den Teilnehmern der Qualitätszirkel und den Mitgliedern des Berufsverbandes die Möglichkeit, eigene Vorgehensweisen abzustimmen. Auf die entsprechende Dokumentation kann bei Auseinandersetzungen (Regress, Wirtschaftlichkeitsprüfung) hingewiesen werden.
Vortrag Dr. Schultz	Thema: Aktuelle Beschlusslage des GBA und des IQWIG zur Verordnung von Biologica beim schwer kontrollierbaren Asthma bronchiale. Vorstellung der aktuellen GINA Leitlinie unter Berücksichtigung des Stellenwertes der Biologica. Wichtig ist die Begriffsdefinition was ist ein "schweres Asthma". Nach aktuellen Erhebung sind 8 % der behandelten Asthmatiker dauerhaft Prednisolon-pflichtig, 10 % erhalten eine regelmäßige Stoßtherapie und wären somit Kandidaten für eine entsprechende Therapie. Aktuell verfügbare Präparate sind: Mepolizumab, Reslizumab und Omalizumab. Weitere Präparate sind in der Entwicklung und mit einer Zulassung ist zeitnah zu rechnen. Problematisch sind die hohen Kosten bei der Verordnung. Die Zulassungsvoraussetzungen für das Omalizumab sind aufgrund seiner langjährigen Verfügbarkeit gut definiert. Hinsichtlich Mepolizumab und Reslizumab gibt es aktuelle Beschlüsse vom GBA/IQWIG. Dabei wird den Präparaten nur ein Zusatznutzen eingeräumt, wenn es unter einer dauerhaften Prednisolontherapie bei Patienten mit einem eosinophilen therapierefraktären Asthma zu einer unzureichenden Kontrolle kommt.
Diskussion	In der nachfolgenden Diskussion (de Roux) folgt der Hinweis dass in einem Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) Berlin Brandenburg (Az.: L9 KR 437/16 KL ER) die Richter in einem Eilverfahren entschieden haben, dass sich Vertragsärzte unwirtschaftlich verhalten, wenn sie ein Arzneimittel für Patientengruppen verordnen, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat, und dieses Präparat teurer ist als die Standardtherapie. In einer Befragung geben alle Anwesenden Kollegen an Patienten derzeit mit Biologica zu behandeln: dabei schwankt die Zahl der Patienten 1-20.
Vortrag Dr. Schmidtman	Im Rahmen des Neuköllner Qualitätszirkels haben lungenfachärztliche Kollegen ein Therapie-Algorithmus/Behandlungspfad erarbeitet (Anlage).

	<p>Hierbei werden neben der Sicherung der Diagnose und den Voraussetzungen zur Einleitung einer Therapie verschiedene Parameter abgefragt (Anlage). Die letztendliche Verordnung erfolgt unterstützt durch ein Zweitmeinungsverfahren, wo die Patientenunterlagen in einer strukturierten Form einem Kollegen zur Mitbeurteilung übergeben werden um die Indikation "abzusichern".</p>
Diskussion	<p>Es erfolgt eine Diskussion über die Anzahl der Exazerbationen, die für die Verordnung notwendig sein (mindestens 2 im zurückliegenden Jahr). Die Vergütung der Zweitmeinung (Überweisungsschein). Frage ob die Therapie auch Rauchern zur Verfügung gestellt werden soll? - Hinweis auf die Nationale Versorgungsleitlinie Asthma, wo allem Patienten vor dem Einsatz einer Biologica -Therapie eine Tabakentwöhnung angeboten werden sollte. Sicherer Ausschluss von möglichen Differenzialdiagnosen (Schlafapnoe, Herzinsuffizienz). Angebot einer Rehabilitationsmaßnahme. Frage ob nur Patienten mit einer fixierten Obstruktion behandelt werden sollen? (eher nein, bei vielen Patienten besteht ein schwer kontrollierbar Asthma -unter Maximaltherapie (orale Steroide) ist die Lungenfunktion normal). Einsatz von Montelukast (ein Therapieversuch sollte immer erfolgen, auch wenn das Medikament derzeit nur für das leicht bis mittel schwere Asthma in Deutschland zugelassen ist). Gibt es Kollegen die sich bereit erklären, sich an einem Zweitmeinungs-verfahren aktiv zu beteiligen? (8 Kollegen sind hierzu bereit).</p>
Vortrag Dr. Hering	<p>Es erfolgt die Vorstellung des geplanten onlinebasierten zentralen Asthmaregisters (ZAR). Dabei handelt es sich um eine Kooperation der Universität Mainz (Prof. Buhl, GAN Netzwerk) und verschiedenen Pharmafirmen sowie dem Berufsverband der Pneumologen. Ziel des Registers ist es, einen onlinebasierten Fragenkatalog von Patientendaten zu etablieren, mit dem ein Indikations-Check durchgeführt werden kann. Die Daten werden dann der Datenbank an der Universität Mainz zugeführt. Im Bereich der Rheumatologie gibt es bereits ein ähnliches Tool, was sehr erfolgreich bei der Verordnung von Biologica Unterstützung bietet.</p>
Diskussion	<p>Erfolgt die Abfrage nach Kriterien des IQWiG oder nach dem Zulassungstext? (Zulassungstext). Ist eine Vergütung vorgesehen? (geringer Betrag, ca. 20 € für die dokumentierte Mitarbeiterin, MFA)</p>
Dr. de Roux	<p>Bericht aus der Berliner KV. Weiterhin erhebliche Polarisierung und Lagerbildung innerhalb der KV. Ein Ende der Grabenkämpfe es leider nicht abzusehen. Herr Scherer wurde in seinem Vorstandsamt nach der Klage bestätigt. Aktuell erfolgen die Verhandlungen zur Anpassung der DMP-Verträge Asthma und COPD. Wichtiger Aspekt ist die Einbeziehung der Tabakentwöhnung in das DMP COPD. Verhandlungen auf Fachebene laufen bereits. Die Prüfvereinbarung der KV mit den Krankenkassen soll zeitnah angepasst werden. Eine Alternative hierzu wären mit den Krankenkassen abgestimmte Medikationslisten (ähnlich der Positivliste). Eine entsprechende Liste gibt es von der KBV. In Berlin wird die Einführung der Bremer Medikationsliste diskutiert.</p>
Diskussion	<p>Bei jeder Form von vorgegebenen Medikationslisten besteht für Lungenfachärzte die Herausforderung ihre Therapiehoheit insbesondere für den Einsatz von Devices zu verlieren.</p>
Protokoll erstellt	Dr. A. de Roux

Anlage

**Mitbeurteilungsbrief : Quelle QZ Neukölln**

R. Gebhard, S. Schmidtman 2017

---

Der/Die o.a. Patient/-in leidet an einem schweren intrinsic /allergischem / Asthma bronchiale mit einer persistierenden lungenfunktionellen Einschränkung auf \_\_\_ % des altergemäßen Einsekundenwertes nach Spasmolyse. / Eine klinisch relevante allergische Sensibilisierung konnte gegen \_\_\_ nachgewiesen werden/Als Begleiterkrankung besteht eine Polyposis nasi./ Eine NASA Schulung erfolgte \_\_\_.Die lfd. Therapie erfolgt mit der hochdosierten LABA/ICS Kombination \_\_\_, LAMA Spiriva Respimat 1x2 Hübe, / dem LTRA Montelukast 10 mg. 1x1, /sowie dem SABA Salbutamol b.B. Zusätzlich besteht im exacerbationsfreien Intervall eine Prednisolondauertherapie von \_\_\_ mg/die., im Rahmen von Exacerbationen \_\_\_ mg/die. / kontinuierlich / über mind. 6 Wochen / in den vergangenen \_\_\_ Monaten

Das FeNO vom 7.1.17 lag unter der lfd. Prednisolontherapie von \_\_\_ mg. bei \_\_\_ ppb, der ACT bei 8 Punkten.Im Differentialblutbild ließ sich eine /massive / Eosinophilie im peripheren Blut von \_\_\_/µl (normal <450) am \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_ nachweisen.

Der Verlauf der Peak-Flow-Werte wurde /nicht/ übermittelt. Die Kopie des Allergietests wurde/ nicht /vorgelegt. Trotz intensiver antiobstruktiver Therapie besteht weiterhin ein steroidpflichtiges, instabiles Asthma bronchiale/ ohne/ mit / Hinweis auf eine allergische Komponente mit einer erheblichen peripheren Eosinophilie.

Entsprechend der Nutzenbewertung des IQWiG in der Fassung vom 28.4.16 und der Entscheidung des G-BA vom 21.7.2016 kann eine Therapie mit einem IL-5 Antagonisten (\_\_\_\_\_) indiziert sein, wenn trotz patientenindividueller Therapieeskalation mind. mit LABA/ICS/LAMA Spiriva Respimat keine ausreichende Asthmastabilität i.S. GINA Stufe 4 und 5 erreicht werden kann und Hinweise auf eine eosinophile Genese der asthmatischen Aktivität nachweisbar sind.

/Aufgrund der fehlenden allergischen Komponente (IgE) mit einem perennialen Allergen, kommt eine Therapie mit Omalizumab bei dieser Pat. NICHT in Frage. / Nach dem o.a. Beschluss des G-BA konnte ein geringer Zusatznutzen im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nur in der Subgruppe mit einer lfd. Steroiddauertherapie außerhalb von Exacerbationen belegt werden.

Insofern sehe ich die Voraussetzungen für eine Therapieeskalation auf (\_\_\_\_\_) bei der o.a. Patienten für gegeben an. Unter Abwägung der Kosten-Nutzen-Relation würde die Einleitung dieser Therapie empfehlen. /Ggf. wäre der Peak-Flow-Verlauf der/des Patienten/-in und die bisherigen Befunde der Allergietestungen vorher noch einmal zu sichten./ Eine Evaluation des Therapieerfolges ist nach 4 Monaten erforderlich

MfG

## 1. Schritt: Indikationsprüfung

### 1. Nicht kontrolliertes Asthma:

Kriterien	Kommentar / Diskussion QZV
LUFU mit FEV1 <80%	In Einzelfällen ist auch eine Biologica Therapie bei Patienten mit FEV1 > 80% Sinnvoll z.B. wenn zur Kontrolle: dauerhaft systemische Steroide zur Symptomkontrolle notwendig sind
ACT < 20 Punkte (ATS und ERS 2014) oder mindestens 3 zutreffende Punkte:	
> 2x pro Woche oder tgl. Asthmasymptome am Tage	
> 2x pro Woche Bedarfsmedikation	
Nächtliches Erwachen wg. Asthma	
Einschränkung der körperlichen Aktivität wg. Asthma	

## 2. Schritt: Indikationskriterien

	Kommentar / Diskussion QZV
Nach Diagnoskriterien gesichertes Schweres allergisches/bzw Eosinophiles Asthma , nicht kontrolliert	
Mehrfach dokumentierte schwere cortisonpflichtige Exazerbationen trotz	Mind. 2x/ Jahr
Hochdosierter ICS Therapie und LABA regelmäßig	
Zusätzlich LAMA (z.Zt. Spiriva Respimat) +	
dokumentierter Therapieversuch mit Montelukast	Trotz Indikation leichtes und mittelschweres persistierendes Asthma. Aus Lungenfachärztlicher Sicht ist ein Einsatz auch bei schwerem Asthma indiziert
IgE vermitteltes Asthma: Sensibilisierung gegen mind. ein perenniales Aeroallergen (Pricktest oder in allergenspez. IgE)	
Dokumentierte Asthma-Schulung,	
Einschätzung der Therapieadhärenz mit PEF Protokoll, Rezepthäufigkeit	
Aktueller Röntgen Thorax oder CT Thorax	
<i>Rauchstatus</i>	Die Therapie sollte Rauchern erst nach einem Rauchstopp angeboten werden
<i>Ausschluss möglicher Differentialdiagnosen</i>	Z.B. Herzinsuffizienz, VCD, Schlafapnoe
<i>Angebot Rehabilitationsmaßnahme</i>	Nicht zwingend da nicht alle Patienten die Möglichkeit zu einer REHA haben.