

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'ABSCHLUSSBERICHT' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

ABSCHLUSSBERICHT

Projekt: V23-05

Version: 1.0

Stand: 05.12.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1896

DOI: 10.60584/V23-05

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

13.12.2023

Interne Projektnummer

V23-05

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V23-05>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Straße 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis; Abschlussbericht [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V23-05>.

Schlagwörter

Arthritis – Rheumatoide, Disease-Management-Programm, Leitliniensynopse

Keywords

Arthritis – Rheumatoid, Disease Management Program, Guideline Synopsis

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung eines externen Sachverständigen erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Sachverständigen ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben des externen Sachverständigen zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A11 zusammenfassend dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externe Sachverständige

- Martin Fleck, Universitätsklinikum Regensburg

Das IQWiG dankt dem externen Beteiligten für seine Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Nina Wünst
- Susanne Ein Waldt
- Sabine Gruber-Hohaus
- Simone Heß
- Eva Höfer
- Claudia-Martina Messow
- Claudia Mischke

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vii
Abbildungsverzeichnis	ix
Abkürzungsverzeichnis.....	x
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Kurzdarstellung des methodischen Vorgehens.....	4
4 Ergebnisse	6
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	6
4.2 Versorgungsaspekte im Überblick	6
4.3 Definition der rheumatoiden Arthritis (V1.1).....	9
4.4 Synthese der Empfehlungen.....	9
4.4.1 „Diagnostik“ (V1.2)	10
4.4.2 „Einschreibekriterien“ (V1.3).....	14
4.4.3 „Therapieziele“ (V1.4)	15
4.4.4 „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.5)	16
4.4.5 „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ (V1.5.1).....	16
4.4.6 „Nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (V1.5.2).....	19
4.4.7 „Medikamentöse Therapie“ (V1.5.3)	21
4.4.7.1 „Glukokortikoide“ (V1.5.3.1).....	21
4.4.7.2 „Krankheitsmodifizierende Medikation (Disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD)“ (V1.5.3.2).....	23
4.4.7.3 „Deeskalation der DMARD-Therapie“ (V1.5.3.3).....	26
4.4.7.4 „Begleitmedikation“ (V1.5.3.4).....	27
4.4.7.5 „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ (V1.5.3.5)	28
4.4.8 „Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.X).....	29
4.4.9 „Komorbiditäten“ (V1.6).....	31
4.4.10 „Verlaufskontrollen“ (V1.7)	34
4.4.11 „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.8)	38
4.4.11.1 „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.8.1)	38
4.4.11.2 „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2)	39

4.4.11.3	„Einweisung in ein Krankenhaus“ (V1.8.3)	42
4.4.11.4	„Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme“ (V1.8.4).....	42
4.4.12	„Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)“ (V4)	43
4.4.12.1	„Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1)	43
4.4.12.2	„Schulungen der Versicherten“ (V4.2).....	43
4.4.13	„Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X)	45
5	Diskussion.....	46
5.1	Einordnung der Diskrepanzen	46
5.2	Diskussionspunkte	48
6	Fazit.....	49
	Details des Berichts.....	50
A1	Projektverlauf.....	50
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	50
A1.2	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	51
A2	Methodik gemäß Berichtsplan 1.0.....	53
A2.1	Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung.....	53
A2.1.1	Population.....	53
A2.1.2	Versorgungsaspekte	53
A2.1.3	Übertragbarkeit	53
A2.1.4	Empfehlungskennzeichnung.....	54
A2.1.5	Publikationszeitraum.....	54
A2.1.6	Gültigkeit	54
A2.1.7	Evidenzbasierung.....	55
A2.1.8	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	55
A2.2	Informationsbeschaffung	56
A2.2.1	Nachvollziehbarkeit der Klassifizierungsschemata	56
A2.2.2	Primäre Informationsquellen	56
A2.2.3	Weitere Informationsquellen	56
A2.2.4	Selektion relevanter Leitlinien.....	56
A2.3	Methodische Qualität der Leitlinien	57
A2.4	Kategorisierung der GoRs und LoEs	58
A2.5	Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese	59
A3	Details der Ergebnisse	62
A3.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	62
A3.1.1	Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern	62

A3.1.2	Weitere Informationsquellen	63
A3.1.2.1	Anhörung	63
A3.1.2.2	Autorenanfragen.....	63
A3.1.2.3	Zusätzliche relevante Leitlinien	63
A3.1.3	Resultierender Leitlinienpool	63
A3.2	Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....	65
A3.3	Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien.....	68
A3.4	Darstellung der Definition der rheumatoiden Arthritis	69
A3.5	Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten.....	70
A3.5.1	Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen (V1.5.1)	70
A3.5.2	Krankheitsmodifizierende Medikation (Disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD)	73
A3.5.3	Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung (V1.5.X)	75
A3.5.4	Komorbiditäten (V1.6).....	76
A3.5.5	Verlaufskontrollen (V1.7)	78
A3.5.6	Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (V1.8.2).....	82
A4	Kommentare.....	83
A4.1	Methodische Aspekte	83
A4.2	Würdigung der Anhörung.....	83
A4.2.1	Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan.....	83
A4.2.2	Würdigung der Anhörung zum Vorbericht.....	86
A5	Literatur.....	101
A6	Leitlinienlisten	106
A6.1	Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen	106
A7	Leitlinienrecherche	113
A7.1	Suchbegriffe	113
A7.2	Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter.....	113
A8	Empfehlungskategorien nach dem Verfahren des NVL-Programms und GRADE und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA und GRADE.....	116
A9	Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung.....	119
A10	OECD-Mitgliedsstaaten	139
A11	Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen	140

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten.....	7
Tabelle 2: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ (V1.5.1).....	18
Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapiestufe 2 (erste Eskalation durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie)“ (V1.5.3.2).....	25
Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.X).....	30
Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Komorbiditäten“ (V1.6).....	33
Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Verlaufskontrollen“ (V1.7).....	36
Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2).....	41
Tabelle 8: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	55
Tabelle 9: Zusätzliche relevante Leitlinien bzw. Dokumente.....	63
Tabelle 10: Eingeschlossene Leitlinien.....	64
Tabelle 11: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....	66
Tabelle 12: Ergebnis der methodischen Bewertung.....	68
Tabelle 13: Definition der rheumatoiden Arthritis.....	69
Tabelle 14: V1.5.1 – K1 körperliche Aktivität (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2).....	70
Tabelle 15: V1.5.1 – K2 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2).....	72
Tabelle 16: V1.5.3.2 – K1 bDMARD-tsDMARD (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3).....	73
Tabelle 17: V1.5.X – K1 Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4).....	75
Tabelle 18: V1.6 – K1 Infektionen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5).....	76
Tabelle 19: V1.7 – K1 Verlaufskontrollen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6)..	78
Tabelle 20: V1.7 – K1 Verlaufskontrollen – Interstitielle Lungenerkrankung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6).....	80
Tabelle 21: V1.8.2 – K1 Hepatologin und Hepatologe (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7).....	82
Tabelle 22: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan.....	84

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht..... 87

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings	62

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACPA	anti-citrullinierte Protein-Antikörper
ACR	American College of Rheumatology
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
bDMARDs	biologische DMARDs
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
CRP	C-reaktives Protein
csDMARDs	conventional synthetic DMARDs (konventionelle synthetische DMARDs)
DAS 28	Disease Activity Score Calculator for rheumatoid Arthritis
DMARDs	Disease-modifying anti-rheumatic drugs (krankheitsmodifizierende Medikationen)
DMP	Disease-Management-Programm
DMP-A-RL	Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie
EULAR	European Alliance of Associations for Rheumatology
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HPV	humane Papillomaviren
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
JAK-Inhibitoren	Januskinase-Inhibitoren
LoE	Level of Evidence (Evidenzlevel)
NSAR	nicht steroidale Antirheumatika
NVL-Programm	Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
RA	rheumatoide Arthritis
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
TNF	Tumornekrosefaktor
tsDMARDs	targeted synthetic DMARDs (zielgerichtete synthetische DMARDs)

1 Hintergrund

Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMPs) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [1]. Die Patientinnen und Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern soll. Ziel der DMPs ist es unter anderem, die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2]. Die inhaltlichen Anforderungen an ein DMP sind in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) geregelt [3].

Betreffendes Krankheitsbild

Die rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische entzündliche systemische Autoimmunerkrankung, die häufig schubweise verläuft [4]. Sie schädigt Gelenkknorpel und Knochen und kann bei besonders schweren Verläufen oder in unbehandeltem Zustand zu einer Zerstörung des kompletten Gelenks führen [5].

Die Erkrankung zeigt sich in frühen Phasen diskret, atypisch oder nur vorübergehend symptomatisch, wobei häufig Schmerzen in den Finger- und Zehengelenken auftreten. Weitere typische Symptome können Schmerzen an großen Gelenken, Morgensteifigkeit der Gelenke, Bewegungseinschränkungen oder Schwellungen der Gelenke sein. Neben Gelenken kann die Entzündung aber auch auf Sehnenscheiden, Schleimbeutel, Blutgefäße oder innere Organe übergreifen [4,5].

Das Entstehen einer rheumatoiden Arthritis kann durch genetische Faktoren beeinflusst werden. Als Risikofaktoren für einen schlechteren Krankheitsverlauf gelten Bewegungsmangel, Übergewicht oder Rauchen [4] sowie ein niedriger sozialer Status [6]. Die genauen Ursachen für das Auftreten der Erkrankung sind jedoch bisher unbekannt und auch die Pathogenese kann nur lückenhaft erklärt werden.

Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung sind von entscheidender Bedeutung für den Verlauf und die Prognose der Erkrankung, um das Risiko von schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden verringern zu können [7]. Damit die klinische Diagnose möglichst frühzeitig gestellt werden kann, werden häufig die ACR/EULAR-Klassifikationskriterien von 2010 herangezogen. Anhand der Klassifikationskriterien kann ein Ausschluss anderer Ursachen erfolgen [8,9]. Die Klassifikationskriterien werden anhand eines Punktesystems beurteilt, in dem die Anzahl der

Gelenke, das Laborprofil mit Serologie und Akutphase-Parameter sowie die Dauer der Symptome betrachtet werden [8].

Epidemiologie

Die rheumatoide Arthritis ist die häufigste chronisch entzündliche Gelenkerkrankung mit einer Prävalenz von ca. 0,8 % bis 1,2 % der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland [10]. Davon sind etwa Dreiviertel der Betroffenen Frauen im mittleren und höheren Lebensalter [9]. Der Anteil von Personen mit Rheumatoider Arthritis steigt mit zunehmendem Alter [4].

Leitlinien

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [11,12].

Von den Leitliniengruppen sollen Grades of Recommendation (GoRs) und Level of Evidence (LoEs) vergeben werden. Der GoR verleiht der Stärke einer Empfehlung Ausdruck und beruht in der Regel auf einer Abwägung des Nutzens und Schadens einer (medizinischen) Intervention in dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie auf der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz beziehungsweise dem LoE. Der LoE stellt eine Bewertung der Ergebnissicherheit der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) üblicherweise den höchsten LoE erhalten. Leitlinienersteller verwenden oft unterschiedliche Systeme zur Einstufung von GoRs und LoEs.

2 Fragestellung

Folgende Fragestellung soll beantwortet werden:

- Welche Diskrepanzen finden sich zwischen den Empfehlungen der Leitlinien und der aktuell gültigen DMP-A-RL?

Zur Beantwortung der Fragestellung werden aktuelle evidenzbasierte Leitlinien identifiziert, bewertet, zur aktuell gültigen Anlage zum DMP Rheumatoide Arthritis der DMP-A-RL diskrepante Empfehlungen extrahiert und inhaltlich zusammengefasst.

Des Weiteren sollen Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen unabhängig von der Empfehlungsstärke und dem Evidenzlevel dargestellt werden.

3 Kurzdarstellung des methodischen Vorgehens

Die Zielpopulation der Leitliniensynopse bildeten erwachsene Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis.

Es wurde eine systematische Recherche in Leitliniendatenbanken sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern im Internet durchgeführt.

In die Untersuchung wurden spezifisch für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis entwickelte und ausschließlich evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Die Leitlinien mussten von Dezember 2019 an publiziert sowie als gültig gekennzeichnet sein und / oder das genannte Überarbeitungsdatum nicht überschritten haben. Die Empfehlungen mussten formal eindeutig als solche gekennzeichnet sein. Bei der Bearbeitung der Leitlinien wurden alle relevanten Begleitdokumente berücksichtigt.

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation(AGREE)-II-Instruments methodisch bewertet. Die Ergebnisse dieser Bewertung waren kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung, sondern dienten der transparenten Darstellung von methodischen Stärken oder Schwächen der eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien.

Die für die Fragestellung relevanten Leitlinienempfehlungen wurden mit den dazugehörigen GoRs und LoEs in standardisierte Tabellen extrahiert. Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung in den Leitlinien zu erreichen, wurden die in den Leitlinien verwendeten GoRs und LoEs den Kategorien hoch, nicht hoch und unklar zugeordnet.

Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien wurden den in Abschnitt A2.1.2 genannten Versorgungsaspekten zugeordnet, mit der DMP-A-RL [3] inhaltlich abgeglichen und hinsichtlich ihrer Diskrepanz beurteilt.

Für die weitere Analyse wurden nur die Versorgungsaspekte berücksichtigt, die Empfehlungen mit Diskrepanzen aufwiesen. Es erfolgte eine Bewertung der diskrepanten Empfehlungen auf Basis der GoRs oder bei unklarem GoR alternativ der LoEs.

Die Empfehlungen eines Versorgungsaspekts wurden schlagwortartig als Kerninhalte zusammengefasst, sofern mindestens 1 diskrepante Empfehlung mit hohem GoR (oder mit hohem LoE bei ausschließlich Empfehlungen mit unklarem GoR im Versorgungsaspekt) vorlag.

Für den deutschen Versorgungskontext relevante Empfehlungen, die im Vergleich zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepant sind, aber aufgrund der nicht hohen GoR- bzw. LoE-Kategorisierung nicht im Ergebnisteil dargestellt wurden, werden in Abschnitt 5.2 diskutiert.

Des Weiteren wurden, unabhängig vom GoR und LoE der Empfehlungen, die Versorgungsaspekte zu digitalen medizinischen Anwendungen in den Bericht aufgenommen und die Inhalte ihrer Empfehlungen ebenfalls zu Kerninhalten zusammengefasst.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung ergab nach Titel- und Abstractscreening 77 potenziell relevante Dokumente, die im Volltext gesichtet wurden. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss wurden 16 relevante Leitlinien eingeschlossen. Die letzte Suche fand im August 2024 statt.

4.2 Versorgungsaspekte im Überblick

Aus den 16 eingeschlossenen Leitlinien wurden insgesamt 290 Empfehlungen in die Analyse einbezogen.

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die übergeordneten Versorgungsaspekte entsprechend der DMP-A-RL, zu denen die jeweiligen Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR beziehungsweise bei unklarem GoR mit hohem LoE geben. Ergänzend wurden zusätzlich identifizierte Versorgungsaspekte dargestellt, die für die Versorgung im DMP von Bedeutung sein könnten.

Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten (mehrsseitige Tabelle)

Leitlinie	Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in Leitlinien identifizierte)														
	Diagnostik	Einschreibekriterien	Therapieziele	Therapeutische Maßnahmen				Komorbiditäten	Verlaufskontrollen	Kooperation der Versorgungssektoren				Schulungen	Digitale medizinische Anwendungen
				Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen	Nicht medikamentöse Maßnahmen	Medikamentöse Therapien	Psychische, psychosoziale und psychosoziale Betreuung ^a			Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt	Überweisungen	Einweisung in ein Krankenhaus	Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme		
ACR 2023 exercise [13]	-	-	-	o	o	-	o	-	o	-	-	-	o	o	-
ACR 2023 screening [14]	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-
ACR 2023 treatment [15]	-	-	-	-	-	o	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ACR 2023 vaccinations [16]	-	-	-	o	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANZMUSC 2024 [17]	-	-	-	-	-	o	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ACR 2021 [18]	-	-	o	-	-	o	-	●	-	-	-	-	-	-	-
DGRh 2019 [19]	o	-	-	o	o	o	o	o	●	-	o	-	-	o	-
DSG 2020 [20]	-	-	-	-	-	o	-	-	-	-	-	-	-	-	-
EULAR 2023 fatigue [21]	-	-	-	●	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-	-
EULAR 2023 lifestyle [22]	-	-	-	●	-	-	-	-	o	-	-	-	-	-	-
EULAR 2023 management [23]	-	-	o	-	-	●	-	-	o	-	-	-	-	-	-
EULAR 2022 ^b [24]	o	-	-	o	o	o	o	o	o	-	-	-	-	o	-
JCR 2023 drug [25]	-	-	-	o	-	o	-	o	-	-	●	-	-	-	-
JCR 2023 non drug ^b [26]	-	-	-	-	o	o	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten (mehrsseitige Tabelle)

Leitlinie	Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in Leitlinien identifizierte)														
	Diagnostik	Einschreibekriterien	Therapieziele	Therapeutische Maßnahmen				Komorbiditäten	Verlaufskontrollen	Kooperation der Versorgungssektoren				Schulungen	Digitale medizinische Anwendungen
				Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen	Nicht medikamentöse Maßnahmen	Medikamentöse Therapien	Psychische, psychosoziale Betreuung ^a			Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt	Überweisungen	Einweisung in ein Krankenhaus	Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme		
NICE 2020 [27]	-	-	-	-	-	o	-	-	•	-	-	-	-	-	-
SER 2019 [28]	o	-	-	o	-	o	-	o	o	-	o	-	-	o	-
Summe Leitlinien mit Empfehlungen	3	0	2	8	4	11	4	5	9	0	3	0	1	4	0
Summe Leitlinien mit diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR (LoE)	0	0	0	2	0	1	1	1	4	0	1	0	0	0	0

o Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt Empfehlungen.
 • Mindestens eine der Empfehlungen der Leitlinie zu dem Versorgungsaspekt ist zur DMP-A-RL diskrepant und hat einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE.
 -: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt keine Empfehlungen.
 a. zusätzlich in den Leitlinien identifizierter Versorgungsaspekt
 b. Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE-II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.
 DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence

4.3 Definition der rheumatoiden Arthritis (V1.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL

„Die rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronisch entzündliche systemische Autoimmunerkrankung, die mit Schmerzen, Gelenkschwellungen, Einschränkungen der Beweglichkeit und fortschreitender Gelenkzerstörung einhergeht und neben Gelenken auch Sehnen, Bänder, Schleimbeutel und innere Organe befallen und auch zu einer verkürzten Lebenserwartung führen kann.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die in den Leitlinien gegebenen Definitionen sind in Tabelle 13 im Originalwortlaut dargestellt. Sie weichen nicht von der in der DMP-A-RL gegebenen Definition ab.

4.4 Synthese der Empfehlungen

In den folgenden Tabellen (Tabelle 2 bis Tabelle 7) werden die Versorgungsaspekte, für die diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR bzw. alternativ hohem LoE identifiziert wurden, dargestellt. Pro Versorgungsaspekt sind die zentralen Inhalte aller Empfehlungen schlagwortartig als Kerninhalte zusammengefasst. Zudem werden die Diskrepanzen zur DMP-A-RL erläutert.

In den Überschriften der folgenden Abschnitte wird hinter der Bezeichnung des Versorgungsaspekts in Klammern die Nummerierung des entsprechenden Abschnitts der DMP-A-RL angegeben. Zusätzlich in den Leitlinien identifizierte Versorgungsaspekte, die sich inhaltlich nicht einem Versorgungsaspekt der DMP-A-RL zuordnen lassen, werden mit Variablen zum Beispiel X, Y (Beispiel: „Spezifische Patientengruppen [VX]“) nummeriert.

4.4.1 „Diagnostik“ (V1.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Die Diagnosestellung basiert auf der Anamneseerhebung, dem klinischen Befund, Laboruntersuchungen und, wenn indiziert, bildgebenden Verfahren.

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Schmerz (Lokalisation, zeitlicher Verlauf, Schmerzqualität),
- Morgensteife ≥ 60 Minuten,
- allgemeines Krankheitsgefühl bis hin zu subfebrilen Temperaturen.

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von:

- druckschmerzhaft und geschwollene Gelenke und deren Verteilungsmuster,
- Bewegungseinschränkung,
- extraartikuläre Manifestationen (z. B. interstitielle Lungenerkrankung, rheumatoide Vaskulitis, Rheumaknoten).

Die Labordiagnostik der rheumatoiden Arthritis umfasst insbesondere:

- Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG),
- C-reaktives Protein (CRP),
- IgM-Rheumafaktor (RF),
- Antikörper gegen cyclische citrullinierte Peptide (ACPA).

Zur Primärdiagnostik bei rheumatoider Arthritis gehört eine Röntgenuntersuchung, insbesondere die dorsovolare Aufnahme beider Hände und Füße (mit einer zweiten Ebene). Das Fehlen entsprechender Röntgenveränderungen schließt das Vorliegen einer frühen rheumatoiden Arthritis nicht aus.

Im Rahmen der Diagnosestellung sind die ACR/EULAR-Klassifikationskriterien anzuwenden. Hierfür müssen die folgenden beiden Voraussetzungen erfüllt sein:

- Eine klinisch gesicherte Synovitis mindestens eines Prädilektionsgelenks und
- fehlende Hinweise für eine andere Ursache der Synovitis (z. B. Trauma, andere entzündliche oder degenerative Gelenkaffektion)

Prädilektionsgelenke der rheumatoiden Arthritis sind die Handgelenke, die Fingergrundgelenke (Metacarpophalangealgelenke; MCP), die Fingermittelgelenke

(proximale Interphalangealgelenke; PIP 1-5) sowie die Zehengrundgelenke (Metatarsophalangealgelenke; MTP 2-5). Ausgeschlossen sind die Daumensattelgelenke (Carpometacarpalgelenke; CMC 1), die Großzehengrundgelenke (MTP 1) sowie die Finger- und Zehenendgelenke (distale Interphalangealgelenke; DIP).

Zur Beurteilung der ACR/EULAR-Klassifikationskriterien wird in der Kategorie I (siehe Tabelle 1) die Anzahl der geschwollenen oder druckschmerzhaften Gelenke erfasst. Treffen unter der Kategorie I mehrere Antworten zu, ist hier nur die Antwort mit dem höchsten Wert anzugeben. So gilt z.B. bei der Beteiligung von vier kleinen Gelenken (3 Punkte) und zweimittelgroßen Gelenken (1 Punkt) als höchster Wert 3 Punkte. Der höchste Wert wird in die letzte Zeile eingetragen.

Tabelle 1: Anzahl geschwollener und/oder druckschmerzhafter Gelenke

Anzahl geschwollener / druckschmerzhafter Gelenke ^a	Punkte
0-1 (mittel-)großes Gelenk ^b	0
2-10 (mittel-)große Gelenke ^b	1
1-3 kleine Gelenke ^c	2
4-10 kleine Gelenke ^c	3
mehr als 10 Gelenke ^d	5
Höchster Wert Kategorie I:	—
<p>a. Für die Bewertung eines Gelenks als betroffenes Gelenk muss nicht für jedes Gelenk die Eingangsdefinition einer definitiven Synovitis erfüllt sein. Es wird jedes geschwollene oder druckschmerzhaftes Gelenk der in der Kategorie I definierten Gelenke gewertet.</p> <p>b. Definition (mittel-)große Gelenke: Schulter-, Ellenbogen-, Hüft-, Knie-, Sprunggelenke.</p> <p>c. Definition kleine Gelenke: Fingergrund- (MCP) und Fingermittegelenke (PIP) 1-5; Zehengrundgelenke (MTP) 2-5, Großzehenmittegelenke (IP 1) und Handgelenke. Ausgeschlossen von der Bewertung sind: Daumensattelgelenke (CMC 1), Großzehengrundgelenke (MTP 1), Finger- und Zehenendgelenke (DIP). Kleine Gelenke werden unabhängig von einer Beteiligung der großen Gelenke erfasst.</p> <p>d. Mindestens ein beteiligtes Gelenk aus der Kategorie „kleine Gelenke“; ansonsten beliebige Kombination von großen und kleinen Gelenken möglich.</p>	

In der Kategorie II (siehe Tabelle 2) werden die rheumaspezifischen Laborparameter RF und ACPA erfasst. Treffen unter der Kategorie II mehrere Antworten zu, ist hier nur die Antwort mit dem höchsten Wert anzugeben. So gilt z.B. bei niedrig positiven ACPA (2 Punkte) und einem hoch positiven RF (3 Punkte) als höchster Wert 3 Punkte. Der höchste Wert wird in die letzte Zeile eingetragen.

Tabelle 2: Spezifische Laborparameter

II. Spezifische Laborparameter ^e	Punkte
RF und ACPA negativ	0
RF oder ACPA niedrig positiv	2
RF oder ACPA hoch positiv	3
Höchster Wert Kategorie II:	—
<p>e. RF oder ACPA werden als negativ gewertet, wenn deren Wert unterhalb oder gleich des oberen Normwertes liegt, als niedrig positiv, wenn deren Wert über dem oberen Normwert liegt und als hoch positiv, wenn deren Wert über dem 3-fachen des oberen Normwertes liegt. Liegt der RF nur als „positiv“ oder „negativ“ vor, ist ein positiver Rheumafaktor als niedrig positiv zu werten. Legende: ACPA: Anti- citrullinierte Protein-Antikörper; RF: Rheumafaktor</p>	

In der Kategorie III (siehe Tabelle 3) sind die unspezifischen Entzündungsparameter Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) und C-reaktives Protein (CRP) angegeben. Der höchste Wert wird in die letzte Zeile eingetragen.

Tabelle 3: Unspezifische Entzündungsparameter

III. Unspezifische Entzündungsparameter f	Punkte
CRP und BSG normal	0
CRP oder BSG abnormal	1
Höchster Wert Kategorie III:	—
<p>f. Das Kriterium ist erfüllt, wenn CRP oder BSG erhöht bzw. abnormal sind. Die Festlegung „normal / abnormal“ erfolgt standardisiert durch das Labor. Bei der BSG sind physiologisch erhöhte Werte (Alter, Geschlecht, Schwangerschaft) zu berücksichtigen und im Zweifelsfalle nicht zu werten Legende: BSG: Blutsenkungsgeschwindigkeit; CRP: C-reaktives Protein</p>	

In der Kategorie IV (siehe Tabelle 4) wird schließlich die Symptombdauer erfasst. Besteht die Symptomatik schon länger als 6 Wochen, ist eine 1 anzugeben, anderenfalls eine 0.

Tabelle 4: Dauer der Symptomatik

IV. Symptombdauer ^g	Punkte
Weniger als 6 Wochen	0
6 Wochen oder mehr	1
Höchster Wert Kategorie IV:	—
<p>g. Definition Symptombdauer: Bezieht sich auf das Gelenk, welches zum Zeitpunkt der Untersuchung nach Angabe der Patientin oder des Patienten am längsten betroffen ist.</p>	

Sind alle Angaben erfolgt, so wird die Summe aus dem jeweils höchsten Wert der Kategorien I bis IV gebildet (s. Tabelle 5).

Tabelle 5: Bildung des Summenwertes

Höchster Wert Kategorie I	—
Höchster Wert Kategorie II	+ ₋
Höchster Wert Kategorie III	+ ₋
Höchster Wert Kategorie IV	+ ₋
Summe:	= ₋

Eine **Summe von ≥ 6 Punkten** bedeutet, dass eine **hinreichend gesicherte Diagnose einer rheumatoiden Arthritis** vorliegt. Maximal können 10 Bewertungspunkte erreicht werden.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DGRh 2019 [19], EULAR 2022 [24], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.2 „Einschreibekriterien“ (V1.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Eingeschrieben werden können Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr

- bei Vorliegen einer bereits gesicherten rheumatoiden Arthritis oder
- bei Vorliegen einer klinisch gesicherten Synovitis mindestens eines Prädilektionsgelenks (Handgelenke, Fingergrund- und Fingermittelgelenke (außer Daumensattelgelenk) und Zehengrundgelenke (außer Großzehengrundgelenk)) sowie fehlenden Hinweisen für eine andere Ursache der Synovitis und mindestens 6 Punkten (von maximal 10 zu erreichenden Punkten) nach den ACR/EULAR Klassifikationskriterien (gemäß Nummer 1.2). Werden 6 Punkte nicht erreicht, kann eine Einschreibung nicht erfolgen. Bei weiterhin vorliegendem Verdacht auf rheumatoide Arthritis ist eine Vorstellung bei der Fachärztin oder bei dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie erforderlich.

Bei allen Patientinnen und Patienten ist nach Erstdiagnose eine Vorstellung bei der Fachärztin oder bei dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie innerhalb von drei Monaten anzustreben. Die bisher im Rahmen der Diagnosestellung erhobenen Befunde (z. B. klinische Befunde, Laborbefunde, bildgebende Verfahren) sind zur Verfügung zu stellen.

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.4 genannten Therapieziele von einer Einschreibung profitieren kann.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.3 „Therapieziele“ (V1.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Es sind folgende Therapieziele anzustreben, die eine selbstbestimmte Lebensführung unterstützen:

- Erhalt und Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Senkung der Mortalität
- Erreichen einer langanhaltenden Remission oder niedrigen Krankheitsaktivität bei jeder Patientin und jedem Patienten
- Vermeidung struktureller Gelenkschäden
- Verbesserung der Funktionalität und Beweglichkeit
- adäquate Behandlung der Komorbiditäten
- Schmerzreduktion“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACR 2021 [18], EULAR 2023 management [23]):

- allgemeine Aspekte

Ableich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.4 „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.5)

4.4.5 „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ (V1.5.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Empfehlungen zum Lebensstil sollen den Nutzen einer gesunden Ernährung, einer regelmäßigen Bewegung und eines Tabakverzichts betonen. Rauchen ist mit einem aggressiveren Krankheitsverlauf und einem schlechteren Therapieansprechen assoziiert.

Bei Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis besteht aufgrund der immunsuppressiven Therapie ein erhöhtes Infektionsrisiko. Deshalb sollte auf einen ausreichenden Impfschutz nach Maßgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA in der jeweils geltenden Fassung geachtet werden. Vermehrte Impfreaktionen oder Exazerbationen der rheumatoiden Arthritis sind durch Impfungen mit Totimpfstoffen nicht beobachtet worden. Lebendimpfstoffe sollten während der immunsuppressiven Therapie grundsätzlich nicht verabreicht werden.

Die Ärztin oder der Arzt soll die Patientin oder den Patienten zu regelmäßiger körperlicher Aktivität und Sport ermutigen. Die positiven Effekte sind im Erhalt und der Verbesserung von Gelenkführung und Beweglichkeit, in einer ausreichend kräftigen Muskulatur sowie in der Wirkung auf den Gesamtorganismus zu sehen. Bei Empfehlungen bezüglich Intensität und Sportart ist die individuelle Belastbarkeit in jedem Fall zu berücksichtigen. Im akuten Schub sollten die Aktivitäten schmerzadaptiert angepasst werden, können jedoch häufig weitergeführt werden.

Als relevante Begleiterscheinung einer rheumatoiden Arthritis tritt häufig Erschöpfung bis hin zum Fatigue-Syndrom auf, welches im Arzt-Patientengespräch Beachtung finden sollte. Gegebenenfalls kann die Symptomatik durch Steigerung der körperlichen Aktivität günstig beeinflusst werden.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 8 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2023 exercise [13], ACR 2023 vaccinations [16], DGRh 2019 [19], EULAR 2023 fatigue [21], EULAR 2023 lifestyle [22], EULAR 2022 [24], JCR 2023 drug [25], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte
- Schutzimpfungen:
 - allgemeine Aspekte
 - unter immunsuppressiver Therapie

- Influenza
- Pneumokokken
- Humane Papillomviren (HPV)
- körperliche Aktivität
- Ernährung
- Alkoholkonsum
- Rauchen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 2 dargestellt

Tabelle 2: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ (V1.5.1)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise ^a	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^b	Leitlinie(n) ^c	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.5.1 – K1 körperliche Aktivität	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung von Bewegungs- und Kräftigungsübungen mit mindestens mittlerer Intensität ▪ Durchführung der körperlichen Aktivität im Einzel- oder Gruppentraining ▪ Ermutigung und geeigneter Zugang zu körperlicher Aktivität bei Patientinnen und Patienten mit Fatigue 	inhaltlich übereinstimmend <ul style="list-style-type: none"> ▪ Art und Intensität der körperlichen Aktivität ▪ Motivationsförderung zu körperlicher Aktivität ▪ Vermeidung körperlicher Inaktivität 	ACR 2023 exercise, DGRh 2019, EULAR 2023 fatigue, EULAR 2023 lifestyle	3	6	13
V1.5.1 – K2 Ernährung	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Information an Patientinnen und Patienten, dass keine große Verbesserung der Erkrankung durch Verzehr bestimmter Lebensmittel hervorgerufen werden kann <p>Hinweis: siehe Diskussion 5.1</p>	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ mögliche Symptomverbesserung durch Omega-3-Fettsäuren ▪ Bevorzugen einer Ernährung ohne Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln ▪ gesunde, ausgewogene Ernährung als integraler Bestandteil der Lebensstiländerung ▪ mediterrane Diät ▪ Erreichen eines gesunden Gewichts in Zusammenarbeit mit medizinischem Fachpersonal 	ACR 2023 exercise, DGRh 2019, EULAR 2023 lifestyle	1	1	8

a. In dieser Spalte werden zur DMP-A-RL diskrepante Inhalte aus Empfehlungen mit hohem GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR mit hohem LoE) dargestellt.
b. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE).
c. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.

DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt

4.4.6 „Nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (V1.5.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Zu den nichtmedikamentösen Maßnahmen gehören insbesondere Heilmitteltherapie, Hilfsmittelversorgung, Funktionstraining, Patientenschulungen und Leistungen der medizinischen Rehabilitation. Unabhängig von Schwere und Stadium der Erkrankung soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt individuell prüfen, ob die Patientin oder der Patient von nichtmedikamentösen Maßnahmen profitieren kann. Diese umfassen insbesondere folgende Therapien:

Heilmitteltherapie:

- Physiotherapeutische Maßnahmen: Insbesondere Patientinnen und Patienten mit Schädigungen der Gelenkfunktionen (z. B. der Gelenkbeweglichkeit und -stabilität) sowie Beeinträchtigungen im Bereich von Muskelkraft, -ausdauer und Koordination, häufig verbunden mit Schmerzen, sollen Zugang zu physiotherapeutischen Maßnahmen (vorrangig Krankengymnastik, auch im Bewegungsbad, gegebenenfalls ergänzt durch weitere physikalische Therapien, z. B. Wärme-/Kältetherapie) erhalten. Dabei muss die Therapie immer wieder individuell an die aktuelle Krankheitsaktivität angepasst werden.
- Ergotherapie: Patienten und Patientinnen mit rheumatisch bedingten Beeinträchtigungen der Alltagsaktivitäten, insbesondere im Bereich der Mobilität, der Selbstversorgung und des häuslichen Lebens, soll eine ergotherapeutische Therapie und Beratung angeboten und bei Bedarf eine entsprechende Verordnung ausgestellt werden. Im Rahmen der motorisch-funktionellen Behandlung kann auch eine Versorgung mit ergotherapeutischen Schienen erfolgen.

Hilfsmittel:

Bei rheumatisch bedingten Gelenkbeschwerden trotz leitliniengerechter Therapien werden Patientinnen und Patienten über die Möglichkeiten einer fachgerechten Versorgung mit Einlagen, Bandagen, Orthesen und Schuhen gemäß Hilfsmittelverzeichnis informiert und bei Bedarf eingeleitet. Ein weiterer Bedarf zur Hilfsmittelversorgung wie z. B. Mobilitätshilfen, therapeutische Bewegungsgeräte und Adaptionshilfsmittel zur Adaption von Alltagsgegenständen ist zu prüfen. Bei schmerzhaft eingeschränkter Handfunktion ist eine orthetische Versorgung der Handgelenke in Erwägung zu ziehen.

Funktionstraining:

Die Ärztin oder der Arzt prüft, ob die Patientin oder der Patient von dem Funktionstraining profitieren kann.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2023 exercise [13], DGRh 2019 [19], EULAR 2022 [24], JCR 2023 non-drug [26]):

- allgemeine Aspekte
- komplementäre Maßnahmen
- Heilmitteltherapie
- physiotherapeutische Maßnahmen
- Ergotherapie
- Handtherapie
- Hilfsmittel

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.7 „Medikamentöse Therapie“ (V1.5.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Die krankheitsmodifizierende Therapie soll unmittelbar nach Diagnosestellung begonnen werden, denn ein früher Behandlungsbeginn hat belegtermaßen einen günstigen Effekt auf die radiologische Progression, den Erhalt und die Wiederherstellung der Funktionalität, das Erreichen einer anhaltenden Remission und eine Reduktion der erhöhten Mortalität (Window of opportunity). Bei der Therapieentscheidung sollen die Krankheitsaktivität, die bestehenden strukturellen Schäden, Komorbiditäten und Sicherheitsaspekte berücksichtigt werden.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2021 [18], ACR 2023 treatment [15], JCR 2023 drug [25], NICE 2020 [27], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte
- Interstitielle Lungenerkrankung (ILD)
- Besonderheiten bei Risikopatientinnen und -patienten

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.7.1 „Glukokortikoide“ (V1.5.3.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

„Glukokortikoide sollten zu Beginn der Therapie einer rheumatoiden Arthritis ergänzend zur konventionellen synthetischen krankheitsmodifizierenden Medikation (csDMARD) verabfolgt werden. Die tägliche Startdosis kann bis 30 mg Prednisolonäquivalent betragen. Eine Reduzierung der Dosis auf ≤ 5 mg Prednisolonäquivalent pro Tag innerhalb von acht Wochen wird empfohlen. Die Glukokortikoidgabe sollte wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen auf drei bis sechs Monate beschränkt werden. Eine Therapie mit Glukokortikoiden über sechs Monate hinaus sollte vermieden werden. Bei längerer Gabe der Glukokortikoide über sechs Monate hinaus ist die Indikation zur Reduktion bis zum Absetzen regelmäßig zu überprüfen und umzusetzen. Patientinnen und Patienten können im Verlauf der rheumatoiden Arthritis bei notwendigem DMARD-Wechsel wegen unerwünschter Arzneimittelwirkung oder erhöhter entzündlicher Aktivität kurzfristig erneut so niedrig dosiert wie möglich Glukokortikoide erhalten, diese sollten jedoch so schnell wie klinisch durchführbar wieder reduziert werden.

Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden bei einzelnen Gelenken mit hoher entzündlicher Aktivität als zusätzliche Maßnahme zur DMARD-Therapie kann sinnvoll sein.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 7 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACR 2021 [18], ANZMUSC 2024 [17], DGRh 2019 [19], EULAR 2023 management [23], JCR 2023 drug [25], JCR 2023 non-drug [26], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepant waren und einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufwiesen.

4.4.7.2 „Krankheitsmodifizierende Medikation (Disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD)“ (V1.5.3.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„DMARDs werden wie folgt unterschieden:

- konventionelle synthetische DMARDs (csDMARDs)
- zielgerichtete synthetische DMARDs (tsDMARDs)
- biologische DMARDs (bDMARDs)

Therapiestufe 1 (Starttherapie)

Als Mittel der ersten Wahl wird Methotrexat empfohlen, wenn keine Kontraindikationen (insbesondere Niereninsuffizienz, zeitnah geplante oder bestehende Schwangerschaft, Knochenmarkserkrankung, schwere Leberfunktionsstörung) vorliegen. In der Regel werden als Startdosis 15 mg einmal pro Woche empfohlen. Methotrexat kann, auch unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz, subkutan oder oral verabreicht werden. Bei oraler Gabe soll die individuell unterschiedliche Bioverfügbarkeit berücksichtigt werden. Bei einer Steigerung der Dosis über 15 mg pro Woche kann eine subkutane Gabe vorteilhaft sein.

Mit einem Wirkeintritt von Methotrexat ist innerhalb von vier bis sechs Wochen zu rechnen. Die Methotrexatdosis sollte in der Regel nicht 25 mg subkutan pro Woche überschreiten.

Bei Methotrexat-Gabe soll standardmäßig eine Folsäure-Substitution (einmal 5 [bis 10] mg ca. 24 Stunden nach der Methotrexat-Gabe) verordnet werden.

Falls Methotrexat nicht einsetzbar ist (z. B. wegen Kontraindikationen), soll eine Therapie mit Leflunomid (Standarddosis 10 bis 20 mg/Tag je nach Schwere (Aktivität) der Erkrankung) oder mit Sulfasalazin (Standarddosis 2000 mg/Tag) begonnen werden.

Therapiestufe 2 (erste Eskalation durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie)

Wenn nach spätestens 12 Wochen unter der Starttherapie noch kein adäquates Therapieansprechen oder wenn spätestens nach 24 Wochen noch keine Remission erreicht werden konnte, soll die Therapie eskaliert werden:

- Bei Fehlen von ungünstigen Prognosefaktoren und moderater Krankheitsaktivität kann ein Wechsel zu einem anderen csDMARD in Monotherapie oder eine Kombination mehrerer csDMARDs eingesetzt werden.
- Bei ungünstigen Prognosefaktoren oder bei hoher Krankheitsaktivität soll die Kombination von Methotrexat mit einem bDMARD oder tsDMARD zum Einsatz kommen.

Nach unzureichendem Ansprechen zweier csDMARD-Therapien sollte eine bDMARD- oder tsDMARD-Therapie zum Einsatz kommen. Jede bDMARD- und tsDMARD-Therapie sollte, wenn möglich, mit Methotrexat kombiniert werden.

Therapiestufe 3 (zweite Eskalation durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie)

Bei nicht ausreichendem Ansprechen (Verfehlen des Therapieziels) oder Unverträglichkeit der ersten bDMARD-Therapie sollte der Wechsel auf ein alternatives bDMARD mit gleichem oder anderem Wirkprinzip oder auf ein tsDMARD erfolgen. Ein nochmaliger Wechsel ohne Änderung des Wirkprinzips ist nicht sinnvoll. Wird die Therapie nach csDMARDs mit einem tsDMARD anstatt einem bDMARD begonnen, so sollte bei Nichtansprechen auf ein bDMARD gewechselt werden.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 7 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2021 [18], ANZMUSC 2024 [17], DGRh 2019 [19], EULAR 2023 management [23], EULAR 2022 [24], JCR 2023 drug [25], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte
- add-on Therapie
- Therapiestufe 1
 - Methotrexat
 - Verabreichungsform
- Therapiestufe 2
 - csDMARDs
 - bDMARDs oder tsDMARDs
 - Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmer
 - Anti-TNF-Hemmer
 - Januskinase (JAK)-Inhibitoren
- Therapiestufe 3
 - allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapiestufe 2 (erste Eskalation durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie)“ (V1.5.3.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise ^a	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^b	Leitlinie(n) ^c	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.5.3.2 – K1 bDMARD / tsDMARD	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Vorliegen schlechter prognostischer Faktoren: <ul style="list-style-type: none"> ▫ zusätzlicher Einsatz von bDMARDs zur csDMARD Therapie ▫ Einsatz von JAK-Inhibitoren möglich unter Berücksichtigung der Risikofaktoren von Patientinnen und Patienten ▪ Hinweis: siehe Kapitel 5 	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ weitere Indikationen und Kriterien für den Einsatz von bDMARD, Biosimilars oder tsDMARD 	ACR 2021, DGRh 2019, EULAR 2023 management, JCR 2023 drug	1	3	7
<p>a. In dieser Spalte werden zur DMP-A-RL diskrepante Inhalte aus Empfehlungen mit hohem GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR mit hohem LoE) dargestellt.</p> <p>b. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE).</p> <p>c. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.7.3 „Deeskalation der DMARD-Therapie“ (V1.5.3.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Wenn nach Ausschleichen der Glukokortikoidmedikation eine anhaltende Remission über mindestens 6 Monate („sustained remission“) besteht, kann eine Deeskalation der DMARD-Therapie erwogen werden. Diese sollte durch die Fachärztin oder den Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie erfolgen. Sie sollte – wie alle Therapieentscheidungen – der Patientin oder dem Patienten erläutert und gemeinsam mit diesem entschieden werden (partizipative Entscheidungsfindung, engl.: „shared decision“).

Es gibt bislang nur wenig Studien zur DMARD-Deeskalation. Diese sollte grundsätzlich, je nach DMARD, in Form eines „Taperings“ (Dosisreduktion) oder „Spacings“ (Verlängerung der Applikationsintervalle) erfolgen. Ein sofortiges Absetzen einer DMARD-Therapie wird nicht empfohlen, zumal eine therapiefreie Remission, d. h. ein vollständiger Verzicht auf eine DMARD-Therapie, nur äußerst selten bei der rheumatoiden Arthritis erreicht werden kann. Ziel ist die Ermittlung der individuell notwendigen Dosis zum Erhalt einer Remission, was eine engmaschige rheumatologische Verlaufskontrolle erfordert. Im Falle eines „Flares“ unter Deeskalation kann durch Wiederaufnahme der ursprünglich verabreichten Dosis der Vortherapie in der Regel eine erneute Remission erreicht werden.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2021 [18], ANZMUSC 2024 [17], EULAR 2023 management [23], JCR 2023 drug [25], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte
- Hydroxychloroquin

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.7.4 „Begleitmedikation“ (V1.5.3.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) haben bei der rheumatoiden Arthritis keinen krankheitsmodifizierenden Effekt. Sie können im Bedarfsfall in der niedrigsten wirksamen Dosis und so kurz wie möglich aufgrund ihrer schmerzlindernden Wirkung eingesetzt werden.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ANZMUSC 2024 [17], DGRh 2019 [19], DSG 2020 [20], JCR 2023 drug [25]):

- allgemeine Aspekte
- Opioide

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepant waren und einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufwiesen.

4.4.7.5 „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ (V1.5.3.5)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Insbesondere bei Patientinnen und Patienten, bei denen auf Grund von Multimorbidität oder der Komplexität sowie der Schwere der Erkrankung die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements von besonderer Bedeutung:

Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich sämtliche von der Patientin oder von dem Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach §31a SGB V informiert.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.8 „Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.X)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zur psychischen, psychologischen und psychosozialen Betreuung.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACR 2023 exercise [13], DGRh 2019 [19], EULAR 2023 fatigue [21], EULAR 2022 [24])

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.X)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise ^a	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^b	Leitlinie(n) ^c	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.5.X – K1 allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von strukturierten und abgestimmten psychoedukativen Interventionen bei entzündlichen rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen und Fatigue 	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anwendung von Selbstmanagementprogrammen, kognitiver Verhaltenstherapie und / oder Mind-Body-Ansätzen 	ACR 2023 exercise, DGRh 2019, EULAR 2023 fatigue, EULAR 2022*	1	1	4
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden zur DMP-A-RL diskrepante Inhalte aus Empfehlungen mit hohem GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR mit hohem LoE) dargestellt.</p> <p>b. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE).</p> <p>c. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.9 „Komorbiditäten“ (V1.6)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Die rheumatoide Arthritis wird von zahlreichen Komorbiditäten begleitet. Diese sollten sorgfältig erfasst und behandelt werden. Die Koordination ihrer Behandlung obliegt der koordinierenden Ärztin bzw. dem koordinierenden Arzt gemäß Nummer 1.8.1.

Kardiovaskuläre Komorbidität:

Bei Patientinnen und Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis sind im Vergleich mit der Allgemeinbevölkerung Herzinsuffizienz, koronare Herzerkrankung, Myokardinfarkte und plötzliche Herztodesfälle häufiger. Die rheumatoide Arthritis ist ein unabhängiger Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen. Die kardiovaskuläre Komorbidität erhöht die Mortalität der rheumatoiden Arthritis. Die klassischen Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen wie Übergewicht, Rauchen, Hypertonie, Fettstoffwechselstörung, Diabetes mellitus oder Immobilität sind bei Menschen mit rheumatoider Arthritis häufiger als in der Allgemeinbevölkerung. Daher sollen diese Faktoren besonders beachtet und ihre angemessene Behandlung angestrebt werden, gegebenenfalls in Kooperation der behandelnden Hausärztin bzw. mit dem behandelnden Hausarzt. Eine niedrige Krankheitsaktivität der rheumatoiden Arthritis führt zu einer Verminderung kardiovaskulärer Ereignisse.

Diabetes mellitus:

Der bei Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis als Komorbidität auftretende Diabetes mellitus sollte rechtzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Dazu gehören insbesondere Blutzuckerkontrollen im Rahmen einer systemischen Glukokortikoidtherapie.

Depressionen:

Die Depression ist eine relevante und häufige Komorbidität der rheumatoiden Arthritis und sollte daher bei Patientinnen und Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis besondere Beachtung finden.

Malignome:

Bei einer rheumatoiden Arthritis ist das Risiko von Malignomen erhöht. Das trifft besonders auf das Non-Hodgkin-Lymphom zu. Nach derzeitiger Datenlage kann keine Erhöhung der Malignomrate durch die DMARD-Therapie festgestellt werden.

Infektionen:

Das Risiko von Infektionen ist bei Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis erhöht und korreliert mit der Krankheitsaktivität der rheumatoiden Arthritis. Zusätzlich erhöhen insbesondere Glukokortikoide und DMARD-Therapien, vor allen bDMARDs, das Infektionsrisiko. Unter einer Immunsuppressiven Therapie können sowohl die klinische

Symptomatik als auch die laborchemischen Entzündungsparameter maskiert werden. Entsprechend dem eingesetzten DMARD sind die Empfehlungen der Fachinformationen zu speziellen Infektionsrisiken und zum Vorgehen zu beachten. Beim Auftreten von schweren Infektionen kann eine Therapiepause nach Möglichkeit in Absprache mit der Fachärztin oder dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie, vor allem bei Behandlung mit bDMARDs erforderlich sein.

Osteoporose:

Eine rheumatoide Arthritis ist bei Frauen und Männern ein unabhängiger Risikofaktor für Frakturen. Daneben erhöhen eine Glukokortikoidtherapie und andere klinische Risikofaktoren das Auftreten einer Osteoporose. Die individuelle Risikokonstellation bezüglich des Auftretens einer Osteoporose sollte einmal jährlich bei allen Patientinnen und Patienten klinisch abgeschätzt werden. Die Durchführung einer Osteodensitometrie mittels zentraler DXA zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung ist zu prüfen, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist. Generelle Empfehlungen zur Vorbeugung einer Osteoporose sind insbesondere körperliche Aktivität, ausreichende Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie Verzicht auf Rauchen.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2021 [18], DGRh 2019 [19], EULAR 2022 [24], JCR 2023 drug [25], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte
- kardiovaskuläre Komorbidität
- Infektionen
- Osteoporose
- Malignome

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Komorbiditäten“ (V1.6)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.4	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise ^a	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^b	Leitlinie(n) ^c	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.6 – K1 Infektionen	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einsatz einer prophylaktischen antiviralen Therapie bei Patientinnen und Patienten: <ul style="list-style-type: none"> ▫ die HBc-Antikörper positiv (unabhängig vom HBsAG Status) sind und mit Rituximab behandelt werden[#] ▫ die HBc-Antikörper und HBsAg positiv sind und mit bDMARDs oder tsDMARDs behandelt werden[#] 	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kriterien für regelmäßige Laborkontrollen vor prophylaktischer Antiviretherapie bei Patientinnen und Patienten mit Hepatitis B ▪ Therapieoptionen bei gleichzeitiger HBV / HCV -Infektion und Einbezug einer Hepatologin / eines Hepatologen inhaltlich übereinstimmend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapieoptionen bei schweren Infektionen ▪ bei Entwicklung einer schweren Infektion unter Einnahme von Biologika anschließende Behandlung mit Abatacept oder Etanercept 	ACR 2021, EULAR 2022*, JCR 2023 drug, SER 2019	2	2	8
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden zur DMP-A-RL diskrepante Inhalte aus Empfehlungen mit hohem GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR mit hohem LoE) dargestellt. b. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE). c. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>bDMARDs: biologische DMARDs; csDMARDs: konventionelle synthetische DMARDs; DMARDs: Disease-modifying anti-rheumatic drugs; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HBc: Hepatitis B-Core; HBsAg: Hepatitis B-Surface-Antigen; HBV: Hepatitis-B-Virus; HCV: Hepatitis-C-Virus; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; RA: rheumatoide Arthritis; tsDMARDs: zielgerichtete synthetische DMARDs; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.10 „Verlaufskontrollen“ (V1.7)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Standardinhalte der regelmäßigen ärztlichen Verlaufsuntersuchung sind:

- Beurteilung der Krankheitsaktivität:
 - anamnestisch,
 - klinisch, anhand des Scores DAS-28 (BSG),
 - laborchemisch: BSG und CRP,
- Beurteilung der Verträglichkeit der Medikation:
 - anamnestisch,
 - klinisch,
 - laborchemisch: Blutbild, insbesondere Leber- und Nierenwerte,
- gegebenenfalls Anpassung der Medikation (z. B. Reduktion bzw. Absetzen der Glukokortikoide, NSAR),
- Überprüfung der Notwendigkeit einer Überweisung gemäß Nummer 1.8.2.

Es sind in der Regel jährliche Konsultationen bei der Fachärztin oder bei dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie anzustreben. Längere Intervalle sollen mit der Fachärztin oder mit dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie abgestimmt werden.

Unabhängig von den individuell erforderlichen regelmäßigen Verlaufskontrollen erfolgt die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie mittels der in Anlage 22 aufgeführten Parameter quartalsweise oder jedes zweite Quartal.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 9 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2023 exercise [13], ACR 2023 screening [14], DGRh 2019 [19], EULAR 2023 fatigue [21], EULAR 2023 lifestyle [22], EULAR 2023 management [23], EULAR 2022 [24], NICE 2020 [27], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte
- Interstitielle Lungenerkrankung (ILD): Screening und Monitoring

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Verlaufskontrollen“ (V1.7) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.5	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise ^a	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^b	Leitlinie(n) ^c	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.7 – K1 allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> regelmäßige Erfassung und Dokumentation der Krankheitsaktivität anhand von Komposit scores (SDAI oder CDAI)[#] Bewertung des Status der Krankheitsaktivität bei Fatigue und bei Bedarf Behandlungsanpassung jährliche Untersuchung auf Symptome, die auf Komplikationen hinweisen[#] Hinweis: Der Score DAS-28 wird in der DMP-A-RL bereits genannt.	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ergänzende Beurteilung durch bildmorphologische Verfahren weitere Inhalte regelmäßiger ärztlicher Verlaufsuntersuchungen 	ACR 2023 exercise, DGRh 2019, EULAR 2023 fatigue, EULAR 2023 lifestyle, EULAR 2023 management, EULAR 2022*, NICE 2020, SER 2019	3	3	12
V1.7 – K2 Screening / Monitoring ILD	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> keine Durchführung eines Screenings mittels chirurgischer Lungenbiopsie bei Patientinnen und Patienten mit SARD^d und erhöhtem Risiko zur Entwicklung einer ILD 	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> Screening- und Monitoring-Verfahren bei Patientinnen und Patienten mit SARD^d und erhöhtem Risiko für eine ILD Negativempfehlungen für Screening-Verfahren bei Patientinnen und Patienten mit SARD^d und erhöhtem Risiko für eine ILD Monitoring-Verfahren für Patientinnen und Patienten mit SARD^d-ILD Negativempfehlung für Monitoring-Verfahren bei Patientinnen und Patienten mit SARD^d-ILD Monitoring mit PFT bei Patientinnen und Patienten mit RA-ILD alle 3 bis 12 Monate im ersten Jahr, danach seltener 	ACR 2023 screening	1	1	18

Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Verlaufskontrollen“ (V1.7) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.5	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise ^a	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^b	Leitlinie(n) ^c	Hoher GoR		N
				nD	n	
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</p> <p>a. In dieser Spalte werden zur DMP-A-RL diskrepante Inhalte aus Empfehlungen mit hohem GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR mit hohem LoE) dargestellt. b. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE). c. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen. d. Die Autorinnen und Autoren der Leitlinie beschreiben SARD als Überbegriff von rheumatoider Arthritis, systematische Sklerose, idiopathische entzündliche Myopathien, gemischte Bindegewebserkrankungen und das Sjögren-Syndrom.</p> <p>CDAI: Crohn´s Disease Activity Index; DAS-28: Disease Activity Score Calculator for Rheumatoid Arthritis; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HRCT: high-resolution computed tomography of the chest; ILD: interstitielle Lungenerkrankung; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; PFT: pulmonary function test; RA: rheumatoid arthritis; SARD: systemic autoimmune rheumatic disease; SDAI: Simple Disease Activity Index; V: Versorgungsaspekt; 6MWD: 6-minute walk distance test</p>						

4.4.11 „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.8)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DGRh 2019 [19]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepant waren und einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufwiesen.

4.4.11.1 „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.8.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben. In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit rheumatoider Arthritis eine zugelassene oder ermächtigte Fachärztin/einen Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie, eine internistische Fachärztin/einen internistischen Facharzt mit Schwerpunktkompetenz Rheumatologie, eine Fachärztin/einen Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Orthopädische Rheumatologie oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln in Nummer 1.8.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.11.2 „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung oder Weiterleitung zur jeweils qualifizierten Ärztin oder zum jeweils qualifizierten Arzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen:

Zur Fachärztin oder zum Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie nach Erstdiagnose möglichst innerhalb von drei Monaten, sofern die Erstdiagnose nicht durch die Fachärztin oder den Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie gestellt wurde,

- sofern kein adäquates Therapieansprechen unter der Starttherapie spätestens nach zwölf Wochen oder sofern keine Remission nach spätestens 24 Wochen,
- bei nicht ausreichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit der weiteren DMARD-Therapien,
- zur Prüfung der Frage einer Deeskalation der DMARD-Therapie,
- zur regelmäßigen Verlaufskontrolle einschließlich der Prüfung der Indikation einer radiologischen Kontrolle.

Zu jeweils qualifizierten Leistungserbringergruppen

- zur Klärung der Notwendigkeit eines gelenkchirurgischen Eingriffes vorzugsweise zum Facharzt oder zur Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie,
- zur Kontrolle von Organmanifestationen,
- zur Vermeidung von Therapiekomplikationen,
- bei Verdacht oder Auftreten von Komorbiditäten.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu Versorgungsaspekten identifiziert (DGRh 2019 [19], JCR 2023 drug [25], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte
- Hepatologin und Hepatologe
- Onkologin und Onkologe

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.6	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise ^a	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^b	Leitlinie(n) ^c	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.8.2 – K1 Hepatologin / Hepatologe	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenarbeit von Rheumatologinnen / Rheumatologen und Hepatologinnen / Hepatologen insbesondere bei: <ul style="list-style-type: none"> ▫ positivem Testergebnis auf HBsAg[#] ▫ HCV-infizierten Patientinnen und Patienten gemäß der üblichen Behandlungsstrategie[#] 	–	JCR 2023 drug	2	2	2
<p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</p> <p>a. In dieser Spalte werden zur DMP-A-RL diskrepante Inhalte aus Empfehlungen mit hohem GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR mit hohem LoE) dargestellt.</p> <p>b. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE).</p> <p>c. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HBsAg: Hepatitis B-Surface-Antigen; HBV: Hepatitis-B-Virus; HCV: Hepatitis-C-Virus; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.11.3 „Einweisung in ein Krankenhaus“ (V1.8.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Indikationen zur stationären Behandlung bestehen insbesondere für Patientinnen und Patienten unter folgender Bedingung:

- zur Diagnostik und Therapie von schweren Erkrankungen bzw. Verläufen einschließlich ihrer krankheits- oder therapiebedingten Komplikationen.

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.11.4 „Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme“ (V1.8.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Die Ärztin oder der Arzt hat individuell zu prüfen, ob Leistungen der medizinischen Rehabilitation angezeigt sind.

Dabei sind die Schwere der Erkrankung, gegebenenfalls bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie psychosoziale Belastungen und die daraus resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe unter Berücksichtigung relevanter Kontextfaktoren zu beachten.

Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen, Behinderungen im Sinne des §2 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch einschließlich Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, zu mindern oder deren Verschlimmerung zu verhüten.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.12 „Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)“ (V4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„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.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.12.1 „Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Die Anforderungen an die Schulung der Ärztinnen und Ärzte sind in §4 dieser Richtlinie geregelt.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.12.2 „Schulungen der Versicherten“ (V4.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Jede Patientin und jeder Patient mit rheumatoider Arthritis soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten.“

Die Vermittlung der angebotenen Inhalte erfolgt gemäß den Anforderungen in den Schulungsmaterialien. Für Schulungen müssen Informationen zu den Inhalten, zur Form der Informationsvermittlung und zur Qualifikation der Schulenden in Form eines Schulungsmanuals oder entsprechender Materialien vorliegen. Es können auch interdisziplinäre Schulungen mit verschiedenen Professionen der Schulenden geeignet sein. Die Schulenden müssen für die Durchführung der jeweiligen Schulung qualifiziert sein und dies nachweisen.

Auf Grund der Besonderheiten der rheumatoiden Arthritis und ihres Verlaufes sowie der Komplexität der erforderlichen Behandlungsmaßnahmen, kommt der Schulung insbesondere eine wissensvermittelnde Rolle zu. Die Schulungen sind inhaltlich so ausgerichtet, dass sie die Therapieziele nach Nummer 1.4 dieser Anlage insbesondere dadurch unterstützen, dass sie durch eine strukturierte Wissensvermittlung Betroffene in die Lage versetzen, die Erkrankung

und die komplexen therapeutischen Interventionen zu verstehen. Mit der Schulung sollen das Krankheitswissen sowie die Gesundheitskompetenzen der Betroffenen erhöht werden um so einen Beitrag zur Förderung des Selbstmanagements und zu einem gesundheitsförderlichen Lebensstil zu leisten.

Für eine Schulung liegt eine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich) vor.

Im Übrigen gelten die in § 4 genannten Anforderungen. Bei jeder Vorstellung des Patienten und der Patientin soll im Fall einer noch nicht erfolgten Schulung geprüft werden, ob eine Schulung empfohlen werden soll.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACR 2023 exercise [13], DGRh 2019 [19], EULAR 2022 [24], SER 2019 [28]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepant waren und einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufwiesen.

4.4.13 „Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zu digitalen medizinischen Anwendungen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

5 Diskussion

5.1 Einordnung der Diskrepanzen

In diesem Abschnitt werden einzelne in dem vorliegenden Bericht identifizierte Diskrepanzen hinsichtlich ihrer Bedeutung für den deutschen Versorgungskontext diskutiert.

Ernährung und Diäten

Der Aspekt Ernährung findet sich bisher nicht in der DMP-A-RL zum DMP RA [3]. Obwohl in einer Leitlinie [22] eine Empfehlung mit hohem GoR darauf eingeht, dass keine große Verbesserung der Erkrankung durch den Verzehr bestimmter Lebensmittel hervorgerufen werden kann, enthalten 3 Leitlinien [13,19,22] Empfehlungen zur Ernährung bzw. zu Diäten wie der mediterranen Diät und zu Nahrungsergänzungsmitteln (Omega-3-Fettsäuren) basierend auf einem nicht hohen GoR. In der aktuellen Publikation zu ayurvedischer Medizin, Homöopathie, Ernährung und mediterraner Kost der Kommission Komplementäre Heilverfahren und Ernährung, welche 2021 von der DGRh gegründet wurde und die u. a. auf randomisierten kontrollierten Studien und Systematic Reviews basiert, finden sich ebenfalls Empfehlungen für eine vollwertige, ballaststoffreiche und fleischarme Ernährung für Patientinnen und Patienten mit einer entzündlichen rheumatischen Erkrankung. Hervorgehoben wird hier vor allen Dingen die mediterrane Ernährung. Zudem sollen die Betroffenen grundsätzlich über eine gesunde Ernährung oder einen diätetischen Ansatz informiert werden [29].

Einsatz von bDMARD und JAK-Inhibitoren in Therapiestufe 2

Der Aspekt bDMARDs / tsDMARDs wurde als Diskrepanz in den vorliegenden Bericht aufgenommen. Die Oral-Surveillance-Study, die der diskrepanten Empfehlung der Leitlinie EULAR 2023 zugrunde liegt, weist jedoch Limitationen bezüglich der Patientenpopulation und des untersuchten Wirkstoffes auf.

Gemäß der Leitlinie EULAR 2023 management [23] sollen in der Therapiestufe 2 bei Patientinnen und Patienten mit ungünstigen Prognosefaktoren, zusätzlich zu csDMARDs, bevorzugt bDMARDs verordnet werden. JAK-Inhibitoren können gemäß der Empfehlung unter Berücksichtigung der Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse und maligne Erkrankungen, wie ein Alter über 65 Jahren, dem Raucherstatus oder ein hohes thromboembolisches Risiko in Betracht gezogen werden. Die Leitlinie bezieht sich im Hintergrundtext zu der Empfehlung auf Ergebnisse der Oral-Surveillance-Study, welche bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 65 Jahren sowie Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Risikofaktoren ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und die Entstehung von Malignomen bei einer Therapie mit Tofacitinib beschreibt. Die Empfehlung zur Verordnung der JAK-Inhibitor basiert somit auf einer Studie, die Patientinnen und Patienten mit bestimmten Risikofaktoren (Alter ab 50 Jahre und mindestens 1

kardiovaskulärer Risikofaktor) und nur 1 Wirkstoff der JAK-Inhibitoren eingeschlossen hat [23,30].

In einer aktuellen Stellungnahme der DGRh von Oktober 2024 zur Verordnung von JAK-Inhibitoren, die sich neben der oben genannten Oral-Surveillance-Study u. a. auch auf Registerdaten bezieht, wird beschrieben, dass Hinweise auf besondere Risiken einer Therapie mit bestimmten JAK-Inhibitoren in einer bestimmten Patientengruppe keine Kontraindikation für ihre prinzipielle Verordnung darstellen. Vor einer Verordnung müsse das individuelle Risikoprofil der Patientin oder des Patienten beurteilt, gegen den erwarteten Nutzen abgewogen und die Therapieentscheidung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten getroffen werden. Zudem wird in der Stellungnahme darauf hingewiesen, dass sich JAK-Inhibitoren vor allem bei der Therapie der RA etabliert haben, da sie gegenüber einigen Biologika Vorteile böten. In einer Dossierbewertung des IQWiG zum Einsatz von Tofacitinib wurde die Oral-Surveillance-Studie vom IQWiG sowie vom pharmazeutischem Unternehmen nicht als relevant eingestuft und ausgeschlossen, da ausschließlich Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 kardiovaskulären Risikofaktor eingeschlossen wurden [31].

Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung

Bei Patientinnen und Patienten mit RA kann es zu einem Auftreten von psychischen Störungen kommen. Psychologische Interventionen wie eine kognitive Verhaltenstherapie oder Krankheits- und Stressbewältigungsprogramme innerhalb von Schulungen wirken sich günstig auf die psychische Stabilität oder Selbstwirksamkeit aus [19,24]. Als eine effektive Intervention zur Verbesserung des Selbstmanagements der Betroffenen hat sich das alltagstaugliche interaktive Schulungsprogramm „StruPI-RA“ erwiesen. Durch das Schulungsprogramm können Therapiesicherheit, Therapietreue und das Patientenwissen und somit auch der Behandlungserfolg verbessert werden [32]. Auf Basis des „StruPI-RA“ wurde das erweiterte Schulungsprogramm „StruPS“ entwickelt, das sich mit dem Krankheitsbild, der Behandlung und der Krankheitsbewältigung beschäftigt und rheumatologische und psychologischen Elemente kombiniert anbietet. Die Evaluation der Programme zeigt, dass die Betroffenen von dem erworbenen Wissen profitieren. Somit stehen Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis 2 evaluierte und aufeinander abgestimmte Programme zur Verfügung, die sowohl im ambulanten und stationären als auch im rehabilitativen Bereich implementiert werden können [33].

Die psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung wurde als neuer Versorgungsaspekt in der Leitliniensynopse identifiziert. 4 Leitlinien [13,19,21,24] geben Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt. In der aktuellen Fassung der DMP-A-RL zu RA finden sich bisher keine Angaben zu psychischer, psychologischer und psychosozialer Betreuung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis [3].

5.2 Diskussionspunkte

In diesem Abschnitt werden Versorgungsaspekte mit inhaltlich diskrepanten Empfehlungen im Vergleich zur DMP-A-RL, die aber aufgrund der methodischen Bewertung nicht zu Kerninhalten zusammengefasst wurden, diskutiert. Versorgungsaspekte werden aufgenommen, wenn diese nach Rücksprache mit dem externen Sachverständigen eine besondere Relevanz für die Versorgung von Patientinnen und Patienten im DMP RA darstellen. Es erfolgt keine separate Darstellung der entsprechenden Empfehlungen.

Rauchen als Risikofaktor einer rheumatoiden Arthritis

Rauchen ist nicht nur ein gesicherter und bedeutender Risikofaktor für RA, sondern begünstigt auch das Fortschreiten der Erkrankung und das Auftreten von Komorbiditäten. Zudem ist durch Rauchen das Risiko für ein unzureichendes Ansprechen auf Methotrexat sowie bestimmte Biologika bei Patientinnen und Patienten mit RA deutlich erhöht [22]. Die Leitlinie EULAR 2023 lifestyle gibt 2 Empfehlungen zum Rauchverzicht und zur Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Folgen des Tabakkonsums und weist auf die Wichtigkeit zur Beendigung des Rauchens hin. Die Empfehlungen basieren auf nicht hohem GoR und nicht hohem LoE [22]. In der aktuellen Fassung der DMP-A-RL zum DMP RA finden sich bisher keine Angaben zum Aspekt Rauchen [2].

6 Fazit

Für den Abschlussbericht wurden Empfehlungen aus 16 aktuellen evidenzbasierten Leitlinien den Versorgungsaspekten der DMP-A-RL für das DMP Rheumatoide Arthritis zugeordnet und inhaltlich abgeglichen.

Für folgende Versorgungsaspekte wurden diskrepante Empfehlungen identifiziert:

- Therapeutische Maßnahmen (V1.5):
 - Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen (V1.5.1)
- Komorbiditäten (V1.6)
- Verlaufskontrollen (V1.7)
- Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8):
 - Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung (V1.8.2)

Für die folgenden Versorgungsaspekte fanden sich keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien:

- Einschreibekriterien (V1.3)
- Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8)
 - Koordinierende Ärztin oder Koordinierender Arzt (V1.8.1)
 - Einweisung in ein Krankenhaus (V1.8.3)
- Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V) (V4)
 - Schulungen der Leistungserbringer (V4.1)
- Digitale medizinische Anwendungen (VX)

Als zusätzlicher Versorgungsaspekt, der bisher nicht in der DMP-A-RL thematisiert wird, konnte der folgende Versorgungsaspekt identifiziert werden:

- Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung (V1.5.X)

Details des Berichts

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 13.12.2023 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts wurde ein externer Sachverständiger eingebunden.

Der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 09.02.2024 wurde am 16.02.2024 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 15.03.2024 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Eine Überarbeitung der Methoden des Berichtsplans war nicht notwendig.

Die vorläufige Bewertung, der Vorbericht in der Version 1.0 vom 19.07.2024, wurde am 26.07.2024 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 23.08.2024 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die wesentlichen Argumente aus den Stellungnahmen werden in Kapitel A4 „Kommentare“ des vorliegenden Abschlussberichts gewürdigt.

Der vorliegende Abschlussbericht beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Im Anschluss an die Anhörung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 4 Wochen nach Übermittlung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht wird. Die zum Vorbericht eingegangenen Stellungnahmen werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht“ zeitgleich mit dem Abschlussbericht auf der Website des IQWiG bereitgestellt.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan 1.0

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Vorbericht:

- Aufgrund einer Stellungnahme wurde in Kapitel 1 im Absatz Betreffendes Krankheitsbild ein weiterer Risikofaktor und ein Literaturzitat ergänzt.
- Aufgrund einer Stellungnahme wurde das Einschlusskriterium Population in Abschnitt A2.1 spezifiziert.
- In Abschnitt A2.1 wurde bei dem Einschlusskriterium Übertragbarkeit die Publikationssprache ergänzt.
- In Kapitel A8 wurde die Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach Verfahrensordnung des G-BA aktualisiert und entsprechend angepasst.

Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Abschlussbericht:

- Die Angaben zu den Ergebnissen der Informationsbeschaffung wurden unter Einbindung der Nachrecherche aktualisiert (siehe Abschnitte 4.1 und A3.1).
- Die Leitlinien ACR 2023 screening, ACR 2023 treatment und ANZMUSC 2024 wurden neu in den Bericht aufgenommen (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, A3, A9). Daraus ergaben sich folgende Änderungen:
 - Die Textpassagen zu der Anzahl der identifizierten Leitlinien und den Inhalten ihrer Empfehlungen wurden ergänzt sowie die Anzahl der Empfehlungen in den Tabellen mit den Kerninhalten angepasst
 - In Abschnitt 4.4.10 wurde die Interstitielle Lungenerkrankung als Kerninhalt neu aufgenommen.
- Aufgrund der zum Vorbericht 1.0 eingegangenen Stellungnahmen wurden folgende Änderungen vorgenommen:
 - Der Absatz Betreffendes Krankheitsbild in Kapitel 1 wurde angepasst.
 - In Tabelle 2 im Abschnitt 4.4.5 wurde die Körperliche Aktivität als Kerninhalt neu aufgenommen.
 - Die AGREE Bewertungen für die Domäne 6 der Leitlinie EULAR 2023 lifestyle wurde gemäß dem methodischen Vorgehen (siehe Abschnitt A2.3) überprüft. Dies führte zu

Änderungen in Tabelle 2 und Tabelle 6 im Abschnitt 4.4 und in Tabelle 12 in Abschnitt A3.3.

- In Kapitel A4 wurde der Abschnitt Methodische Aspekte neu eingefügt.
- Im Kapitel A6 wurde die Einschlusskriterien für die Leitlinien Smolen et al (2020), Alunno et al (2023) und Sivera et al (2021) angepasst.
- In Tabelle 3 im Abschnitt 4.4.7.2 wurde zu bDMARDs / tsDMARDs ein neuer Kerninhalt aufgenommen und im Kapitel 5 ein Diskussionspunkt dazu ergänzt.

A2 Methodik gemäß Berichtsplan 1.0

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem Berichtsplan wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt A1.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

A2.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

A2.1.1 Population

Die Zielpopulation des Berichts sind erwachsene Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis.

A2.1.2 Versorgungsaspekte

Die für ein DMP relevanten Aspekte der Versorgung werden im Rahmen der Berichterstellung als Versorgungsaspekte bezeichnet.

In Anlehnung an das aktuell gültige DMP Rheumatoide Arthritis [3] werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu 1 oder mehreren der folgenden übergeordneten Versorgungsaspekte beinhalten:

- Diagnostik
- Einschreibekriterien
- Therapieziele
- Therapeutische Maßnahmen
- Komorbiditäten
- Verlaufskontrollen
- Kooperation der Versorgungssektoren
- Schulungen

Zusätzlich werden Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen berücksichtigt.

Finden sich in den eingeschlossenen Leitlinien weitere Versorgungsaspekte, die für die Versorgung im DMP von Bedeutung sein könnten, werden diese ebenfalls dargestellt.

A2.1.3 Übertragbarkeit

Für die Leitliniensynopse sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar und in deutscher oder englischer Sprache publiziert worden sind.

Dabei kann es sich neben nationalen auch um internationale Leitlinien handeln. Leitlinien aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) sind dabei von besonderer Relevanz. Die OECD umfasst derzeit 38 überwiegend europäische Länder (siehe Kapitel A10), die untereinander zahlreiche Abstimmungen zu fast allen Politikbereichen vornehmen [34]. Neben einem im globalen Vergleich hohen Pro-Kopf-Einkommen verfügen diese Mitgliedsländer jeweils über ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Seit 2003 wird eine gemeinsame Berichterstattung über ausgewählte Qualitätsindikatoren gesundheitlicher Versorgung innerhalb der OECD (Health Care Quality Indicators Project) angestrebt [35]. Interne empirische Daten aus Analysen vorangegangener Berichte zeigen, dass hauptsächlich Leitlinien aus Deutschland, Großbritannien, USA, Kanada, Australien und Neuseeland den Qualitätskriterien für die Entwicklung von Leitlinien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem entsprechen.

A2.1.4 Empfehlungskennzeichnung

Eine Leitlinienempfehlung ist u. a. ein Handlungsvorschlag für die klinische Entscheidung.

In den Bericht werden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Empfehlungen formal eindeutig als solche gekennzeichnet sind.

Die formale Darstellung der Empfehlungen in Leitlinien wird unterschiedlich umgesetzt. Empfehlungen können beispielsweise durch Aufzählungszeichen, Nummerierungen, Umrahmungen, Überschriften, Schriftauszeichnungen (beispielsweise kursiv oder fett) oder Absätze vom Fließtext abgehoben werden. Ebenso ist es möglich, dass die Empfehlungen durch die Vergabe eines GoR gekennzeichnet sind.

A2.1.5 Publikationszeitraum

Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [36-38]. Es werden deshalb nur Leitlinien berücksichtigt, die vom im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin des Abschlussberichts ausgehend, maximal 5 Jahre zuvor veröffentlicht wurden (siehe Abschnitt A2.1.8).

A2.1.6 Gültigkeit

Zum Zeitpunkt der letzten Recherche ist die Leitlinie als gültig gekennzeichnet und / oder das in der Leitlinie genannte Überarbeitungsdatum ist nicht überschritten.

Leitlinien, die zum Zeitpunkt der Erstrecherche gültig sind, deren Gültigkeitsdatum zum Zeitpunkt der Nachrecherche für den Abschlussbericht jedoch abgelaufen ist, werden im Abschlussbericht besonders gekennzeichnet.

A2.1.7 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen.

Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (LoE und / oder GoR) versehen und grundsätzlich mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind [12,39]. Von einer systematischen Literaturrecherche wird ausgegangen, wenn die durchsuchte(n) Datenbank(en) genannt sowie mindestens 1 der folgenden Kriterien angegeben werden: die verwendeten Suchbegriffe, der Suchzeitraum oder die Suchstrategie [40].

A2.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Die folgende Tabelle zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse.

Tabelle 8: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	erwachsene Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis (siehe auch Abschnitt A2.1.1)
E2	Empfehlungen zu mindestens 1 der in Abschnitt A2.1.2 genannten Versorgungsaspekte
E3	Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einem OECD-Mitgliedsstaat (siehe auch Abschnitt A2.1.3)
E4	Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt A2.1.4)
E5	Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch
E6	Publikationstyp Leitlinie (siehe auch Kapitel 1)
E7	Publikation erfolgte ab Dezember 2019 (siehe auch Abschnitt A2.1.5)
E8	als gültig gekennzeichnet und / oder Überarbeitungsdatum nicht überschritten (siehe auch Abschnitt A2.1.6)
E9	Vollpublikation ^a der Leitlinie
E10	evidenzbasiert (siehe auch Abschnitt A2.1.7)
E11	Klassifizierungsschemata nachvollziehbar (siehe auch Abschnitt A2.2.1)
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen
a. Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden.	
OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development	

A2.2 Informationsbeschaffung

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Leitlinien durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

A2.2.1 Nachvollziehbarkeit der Klassifizierungsschemata

Es werden Leitlinien eingeschlossen, in denen zum einen Klassifizierungsschemata zur Empfehlungs- und / oder Evidenzgraduierung angegeben werden und zum anderen diese von der Leitliniengruppe nachvollziehbar angewendet wurden.

A2.2.2 Primäre Informationsquellen

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

- in Leitliniendatenbanken,
- bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern,
- bei fachspezifischen Leitlinienanbietern.

A2.2.3 Weitere Informationsquellen

- Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht
- Autorenanfragen

A2.2.4 Selektion relevanter Leitlinien

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wird von 1 Person durchgeführt; eine 2. Person überprüft das Screeningergebnis. Anschließend prüfen beide im Volltext unabhängig voneinander, ob die daraus resultierenden potenziell relevanten Leitlinien die in Abschnitt A2.1.8 genannten Einschlusskriterien erfüllen oder ob das Ausschlusskriterium zutrifft.

Die im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan und zum Vorbericht gegebenenfalls eingereichten Informationen werden von 1 Person gesichtet. Sofern darin Leitlinien enthalten sind, werden diese hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet; eine 2. Person überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Beteiligten aufgelöst.

A2.3 Methodische Qualität der Leitlinien

AGREE-II-Bewertung

Ein wichtiger Aspekt bei der Interpretation und Einschätzung von Leitlinienempfehlungen im Rahmen der Leitliniensynopse ist die Einschätzung der methodischen Qualität der zugrunde liegenden Leitlinien.

Zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien wird das AGREE-II-Instrument (AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [40-42] eingesetzt. Insgesamt enthält das Instrument 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die voneinander unabhängig sind. Diese Domänen beschreiben jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität.

Während das AGREE-II-Instrument die Berechnung standardisierter Domänenwerte für jede der Domänen vorsieht [40], wird die Anwendung des Instruments im Rahmen der Leitliniensynopsen auf die Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen), 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und 6 (redaktionelle Unabhängigkeit) begrenzt. Dies erfolgt mit Blick auf die Zielsetzung der Leitliniensynopsen [1,43], eine evidenzbasierte Grundlage für die Aktualisierung bestehender bzw. Entwicklung neuer DMPs zur Verfügung zu stellen. Die Begrenzung auf die Domänen 2, 3 und 6 wird auch von anderen Autorentams vorgenommen [44].

Jedes Beurteilungskriterium innerhalb der 3 Domänen wird auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist, wobei 7 bedeutet, dass das Kriterium vollständig erfüllt wurde.

Jede Leitlinienbewertung wird von 2 Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen werden diese konsentiert, sodass die beiden Personen in ihren abschließenden Bewertungen höchstens 2 Punkte voneinander abweichen.

Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen sowie der Leitlinien untereinander erfolgt, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung standardisierter Domänenwerte, die wie folgt berechnet werden:

$$\text{standardisierter Domänenwert} = \frac{\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}{\text{maximale Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}$$

Die standardisierten Domänenwerte können einen Wert zwischen 0 % und 100 % erreichen. Werte nahe 0 % können als niedrige und Werte nahe 100 % als hohe methodische Qualität angesehen werden.

Um zu verdeutlichen, wie die Qualität der Leitlinien in den 3 Domänen zueinander einzuordnen ist, wird innerhalb einer Domäne für jede Leitlinie zusätzlich ein Rang vergeben.

Hierfür werden die standardisierten Domänenwerte der einzelnen Leitlinien der Größe nach sortiert und nummeriert, wobei der höchste Domänenwert den Rang 1 bekommt. Bei gleichen Domänenwerten werden mittlere Ränge vergeben. Der niedrigste und der höchste Domänenwert und Rang werden gekennzeichnet.

Das AGREE-II-Instrument gibt keine Schwellenwerte zur Abgrenzung von methodisch guten und methodisch schwachen Leitlinien vor [40]. Jedoch geben einige Anwenderinnen und Anwender des Instruments auf Basis der standardisierten Domänenwerte Anwendungsempfehlungen für Leitlinien, wobei 2- und 3-stufige Systeme zum Einsatz kommen. Im 3-stufigen System werden Leitlinien mit Domänenwerten unterhalb eines spezifischen – aber je nach Anwendergruppe variierenden Wertes – als schwach oder nicht empfehlenswert betrachtet [45]. In Anlehnung an dieses Verfahren werden die eingeschlossenen Leitlinien markiert, die in 1 oder mehreren der 3 betrachteten Domänen hinsichtlich des standardisierten Domänenwertes einen Schwellenwert von 30 % unterschreiten. Dies gilt ebenso für Ergebnisse, die ausschließlich auf derartigen Leitlinien basieren.

Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung sind somit zwar kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse, aber mithilfe der Markierung wird transparent dargestellt, ob die in eine Leitliniensynopse eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

Obgleich die Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie ein wichtiger Aspekt ist, lässt sich von dieser nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [46,47].

A2.4 Kategorisierung der GoRs und LoEs

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung in den Leitlinien zu erreichen, werden die in den Leitlinien verwendeten GoRs und LoEs Kategorien zugeordnet. Dabei werden die Kategorien hoch, nicht hoch und unklar unterschieden.

Ein hoher GoR liegt dann vor, wenn er der Empfehlungsstärke A (hoch) des 3-stufigen Graduierungssystems aus dem Verfahren des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) entspricht [48]. Alle anderen von der Leitliniengruppe angegebenen GoRs werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet. Ein von der Leitliniengruppe angegebener LoE wird als hoch eingestuft, wenn der LoE mindestens auf 1 randomisierten kontrollierten Studie beruht. Diese Bedingung ist bei den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung erfüllt [43].

Verwendet die Leitliniengruppe ein Klassifizierungssystem entsprechend dem Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), wird die höchste

Empfehlung- bzw. Evidenzstufe nach GRADE grundsätzlich der Kategorie hoch zugeordnet. Alle weiteren von der Leitliniengruppe angegebenen Einstufungen werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet.

Die Kategorie unklarer GoR beziehungsweise unklarer LoE wird vergeben, wenn ein von der Leitliniengruppe angegebener GoR / LoE nicht entsprechend dem Empfehlungsgraduierungssystem des NVL-Programms beziehungsweise der Evidenzklassifizierung des G-BA oder GRADE kategorisierbar ist, wenn der angegebene GoR / LoE nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden kann oder kein GoR / LoE angegeben ist.

A2.5 Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese

Für die Synthese werden die von der Leitliniengruppe formal gekennzeichneten Empfehlungen den einzelnen Versorgungsaspekten zugeordnet und mit der DMP-A-RL inhaltlich abgeglichen.

Bei der Beurteilung der Diskrepanz wird berücksichtigt, dass in den Anforderungen an die DMPs (DMP-A-RL) vorwiegend Eckpunkte für die Diagnose und Therapie einer Erkrankung festgelegt werden, während Leitlinien oftmals einen deutlich höheren Detaillierungsgrad aufweisen. Die Beurteilung der Diskrepanz stellt einen Vorschlag des IQWiG dar. In welchem Umfang und an welchen Stellen die DMP-A-RL aktualisiert wird, entscheidet der G-BA.

Es erfolgt ein inhaltlicher Abgleich der einzelnen Empfehlungen mit der DMP-A-RL. Nur ergänzende oder von der DMP-A-RL inhaltlich abweichende Empfehlungen können zur Feststellung einer Diskrepanz führen. Dabei zählen zu den ergänzenden Empfehlungen ausführlichere oder neue, in der DMP-A-RL noch nicht abgebildete Empfehlungen. Für die weitere Analyse werden nur die Versorgungsaspekte berücksichtigt, die Empfehlungen mit Diskrepanzen aufweisen. Versorgungsaspekte mit übereinstimmenden Inhalten zur DMP-A-RL finden im Bericht keine Berücksichtigung.

Nach dem inhaltlichen Abgleich erfolgt eine Bewertung pro Versorgungsaspekt. Hierzu wird überprüft, ob die diskrepanten Empfehlungen innerhalb eines Versorgungsaspekts mindestens 1 hohen GoR enthalten oder alternativ bei ausschließlich unklaren GoRs mit mindestens 1 hohen LoE versehen sind. Bei positivem Prüfergebnis werden alle Empfehlungen dieses Versorgungsaspekts für die Darstellung der Kerninhalte berücksichtigt.

Die Kerninhalte fassen pro Versorgungsaspekt die zentralen Inhalte der Empfehlungen schlagwortartig zusammen. Die Diskrepanz zwischen den Empfehlungen des einzelnen Versorgungsaspekts und der DMP-A-RL wird kurz und prägnant erläutert.

Für die einzelnen Versorgungsaspekte wird weiterhin geprüft, ob

- die inhaltlich diskrepanten Empfehlungen widersprüchlich sind, also die Leitlinien untereinander inhaltlich gegensätzliche (inkonsistente) Aussagen machen,
- die diskrepanten Empfehlungen mit hohen GoRs ausschließlich auf niedrigen oder fehlenden LoEs basieren, oder
- zu den diskrepanten Empfehlungen anderslautende IQWiG-Bewertungen existieren. Es werden nur diejenigen IQWiG-Bewertungen herangezogen, deren finale Version maximal 5 Jahre von dem im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin ausgehend, veröffentlicht wurden.

Die Prüfergebnisse werden stichwortartig aufgeführt. Diskrepante Empfehlungen, bei denen der hohe GoR ausschließlich auf niedrigen oder fehlenden LoEs beruht, werden gesondert gekennzeichnet.

Des Weiteren werden, unabhängig vom GoR und LoE der Empfehlungen, die Versorgungsaspekte zu digitalen medizinischen Anwendungen in den Bericht aufgenommen und die Inhalte ihrer Empfehlungen ebenfalls zu Kerninhalten zusammengefasst.

Methodische Hinweise und Besonderheiten aus dem wissenschaftlichen Kontext zu den dargestellten Versorgungsaspekten, beispielsweise für die Versorgung in Deutschland abweichende, relevante Informationen oder wissenschaftliche Diskurse, werden ebenfalls dargestellt oder in der Diskussion aufgegriffen.

Zu den Versorgungsaspekten, die inhaltlich diskrepante Empfehlungen mit einem hohen GoR (alternativ bei ausschließlich unklarem GoR mit mindestens 1 hohem LoE) enthalten sowie zu Versorgungsaspekten zu digitalen medizinischen Anwendungen, werden zudem alle zugehörigen Empfehlungen in Originalsprache in Tabellen extrahiert. Diese Empfehlungen sind daher als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.

Für jede extrahierte Empfehlung werden der dazugehörige GoR und LoE dargestellt, sofern diese in der Leitlinie dokumentiert sind. Des Weiteren wird dargestellt, ob für die jeweilige Empfehlung in der Leitlinie die Referenzen der ihr zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur angegeben werden. Wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt, wird diese als nicht zuordenbar eingestuft.

Ergänzend zu den Empfehlungen werden die jeweiligen Definitionen des Krankheitsbildes aus den eingeschlossenen Leitlinien extrahiert und im Originalwortlaut dargestellt.

Für den deutschen Versorgungskontext relevante Empfehlungen, die im Vergleich zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepant sind, aber aufgrund der nicht hohen GoR- bzw. LoE-Kategorisierung nicht im Ergebnisteil des Berichts dargestellt werden, werden gegebenenfalls diskutiert.

Umgang mit ergänzenden Aussagen in den Leitlinien

Als ergänzende Aussagen werden im Rahmen der Leitliniensynopse Informationen verstanden, die in der formalen Darstellung Empfehlungen ähneln, aber nicht als solche deklariert sind. Zu diesen ergänzenden Aussagen zählen beispielsweise Statements oder Clinical Practice Points. Diese werden wie Empfehlungen behandelt.

Liegen ergänzende Aussagen vor, zu denen es in den methodischen Ausführungen (beispielsweise Methodenpapiere, Leitlinienreports) keine Informationen zur Entwicklung gibt, werden diese in den Extraktionstabellen erfasst. Sie fließen jedoch nicht in die inhaltliche Entwicklung der Kerninhalte und deren Beurteilung hinsichtlich der Diskrepanz zur DMP-A-RL ein.

A3 Details der Ergebnisse

A3.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

A3.1.1 Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Recherche nach themenspezifischen Leitlinien im Internet und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien für den Leitlinieneinschluss. Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter befindet sich in Abschnitt A7.2. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss wurden 15 relevante Leitlinien eingeschlossen.

Im Abschnitt A6.1 findet sich eine Liste der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Dokumente unter Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes.

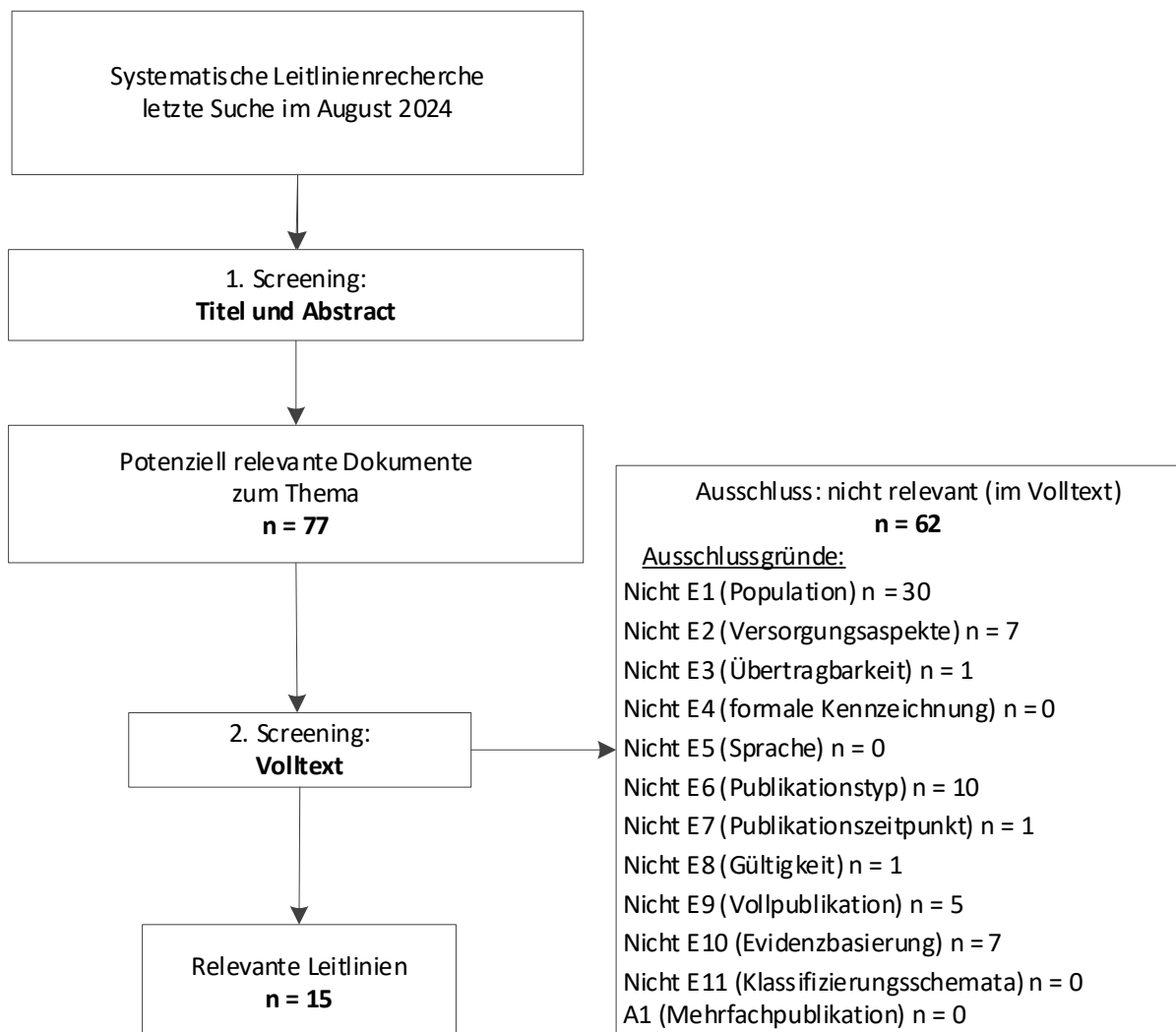


Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings

A3.1.2 Weitere Informationsquellen

A3.1.2.1 Anhörung

Im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan wurden keine relevanten Leitlinien genannt, die nicht auch über andere Rechenschritte identifiziert wurden.

A3.1.2.2 Autorenanfragen

Autorenanfragen bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Leitlinien waren nicht erforderlich, da davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

A3.1.2.3 Zusätzliche relevante Leitlinien

Es wurde folgende relevante Leitlinie identifiziert, die nicht über andere Rechenschritte gefunden wurde (Tabelle 9).

Tabelle 9: Zusätzliche relevante Leitlinien bzw. Dokumente

Leitlinie	Abkürzung	Herausgeber
An Australian Living Guideline for the Pharmacological Management of Inflammatory Arthritis	ANZMUSC 2024 [17]	Australia and New Zealand Musculoskeletal (ANZMUSC) Clinical Trials Network

Die zusätzliche Leitlinie ist bei der Sichtung der bereits identifizierten Leitlinien gefunden worden.

A3.1.3 Resultierender Leitlinienpool

Durch die Informationsbeschaffung wurden insgesamt 16 relevante Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Eingeschlossene Leitlinien (mehreseitige Tabelle)

Leitlinie	Abkürzung	Herausgeber	Land
2022 American College of Rheumatology Guideline for Exercise, Rehabilitation, Diet, and Additional Integrative Interventions for Rheumatoid Arthritis	ACR 2023 exercise [13]	American College of Rheumatology (ACR)	US
2023 American College of Rheumatology (ACR) / American College of Chest Physicians (CHEST) Guideline for the Screening and Monitoring of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases	ACR 2023 screening [14]	American College of Rheumatology (ACR)	US
2023 American College of Rheumatology (ACR) / American College of Chest Physicians (CHEST) Guideline for the Treatment of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases	ACR 2023 treatment [15]	American College of Rheumatology (ACR)	US
2022 American College of Rheumatology Guideline for Vaccinations in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases	ACR 2023 vaccinations [16]	American College of Rheumatology (ACR)	US
2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis	ACR 2021 [18]	American College of Rheumatology (ACR)	US
An Australian Living Guideline for the Pharmacological Management of Inflammatory Arthritis	ANZMUSC 2024 [17]	Australia and New Zealand Musculoskeletal Clinical Trials Network	NZ
S3-Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis	DGRh 2019 [19]	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)	DE
S3-Leitlinie Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS)	DSG 2020 [20]	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DSG)	DE
2023 EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases	EULAR 2023 fatigue [21]	European League Against Rheumatism (EULAR)	EU
2021 EULAR recommendations regarding lifestyle behaviours and work participation to prevent progression of rheumatic and musculoskeletal diseases	EULAR 2023 lifestyle [22]	European League Against Rheumatism (EULAR)	EU
EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update	EULAR 2023 management [23]	European League Against Rheumatism (EULAR)	EU
EULAR points to consider for the management of difficult-to-treat rheumatoid arthritis	EULAR 2022 [24]	European League Against Rheumatism (EULAR)	EU
Drug treatment algorithm and recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis-secondary publication	JCR 2023 drug [25]	Japan College of Rheumatology (JCR)	JPN
Non-drug and surgical treatment algorithm and recommendations for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis-secondary publication	JCR 2023 non-drug [26]	Japan College of Rheumatology (JCR)	JPN
Rheumatoid arthritis in adults: management	NICE 2020 [27]	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	GB

Tabelle 10: Eingeschlossene Leitlinien (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Abkürzung	Herausgeber	Land
Clinical Practice Guidelines for the Management of Patients with Rheumatoid Arthritis	SER 2019 [28]	Spanish Society of Rheumatology (SER)	E

A3.2 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

In der folgenden Tabelle 11 werden die eingeschlossenen Leitlinien charakterisiert.

Tabelle 11: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (mehreseitige Tabelle)

Leitlinie	Zielpopulation ^a	Methodik				
		Darstellung der Evidenzbewertung	Darstellung der Generierung von GoR	Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen	Angabe GoR	Angabe LoE
ACR 2023 exercise	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
ACR 2023 screening	▪ Personen mit interstitieller Lungenerkrankung und systematischen rheumatischen Autoimmunerkrankungen	ja	ja	ja	ja	ja
ACR 2023 treatment	▪ Personen mit interstitieller Lungenerkrankung und systematischen rheumatischen Autoimmunerkrankungen	ja	ja	ja	ja	ja
ACR 2023 vaccinations	▪ Kinder und Erwachsene: ▫ mit rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen (RMD) oder ▫ die immunsuppressive oder immunmodulierende Medikamente einnehmen	ja	ja	ja	ja	ja
ACR 2021	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
ANZMUSC 2024	▪ alle Erwachsenen mit diagnostizierter: ▫ rheumatoider Arthritis ▫ Psoriasis Arthritis ▫ axialer Spondyloarthritis	ja	ja	ja	ja	ja
DGRh 2019	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
DSG 2020	▪ Kinder, Jugendliche, Erwachsene und Menschen aller Geschlechter mit chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen und Langzeitanwendung von Opioiden	ja	ja	ja	ja	ja
EULAR 2023 fatigue	▪ Personen mit entzündlichen rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen und Fatigue	nein	ja	ja	ja	ja
EULAR 2023 lifestyle	▪ Personen mit rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen	ja	ja	k. A.	ja	ja

Tabelle 11: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (mehreseitige Tabelle)

Leitlinie	Zielpopulation ^a	Methodik				
		Darstellung der Evidenzbewertung	Darstellung der Generierung von GoR	Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen	Angabe GoR	Angabe LoE
EULAR 2023 management	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
EULAR 2022	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
JCR 2023 drug	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
JCR 2023 non-drug	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
NICE 2020	▪ Erwachsene mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	nein
SER 2019	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	nein	ja	ja	ja	ja

a. Die Anwendungsbereiche der Leitlinien sind der Tabelle 1 (Übersicht Versorgungsaspekte) des Berichtes zu entnehmen.
GoR: Grade of Recommendation; k. A. keine Angabe; LoE: Level of Evidence

A3.3 Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien

Die Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien nach AGREE II ist in der folgenden Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 12: Ergebnis der methodischen Bewertung

Leitlinie	AGREE II-Domäne			Standardisierte Domänenwerte ^a in Prozent (Rangfolge) ^b			Anzahl der Domänen mit Domänenscore ≥ 30 %
	Domäne 2: Interessengruppen	Domäne 3: methodologische Exaktheit	Domäne 6: redaktionelle Unabhängigkeit				
ACR 2023 exercise	36 % (11)	59 % (6,5)	50 % (7,5)				3
ACR 2023 screening	42 % (7)	56 % (10)	54 % (5,5)				3
ACR 2023 treatment	42 % (7)	56 % (10)	54 % (5,5)				3
ACR 2023 vaccinations	33 % (13)	55 % (13)	50 % (7,5)				3
ACR 2021	53 % (4)	63 % (4)	46 % (10)				3
ANZMUSC 2024	50 % (5)	63 % (4)	63 % (3)				3
DGRh 2019	58 % (2,5)	63 % (4)	38 % (15)				3
DSG 2020	58 % (2,5)	73 % (2)	67 % (1,5)				3
EULAR 2023 fatigue	39 % (9,5)	55 % (13)	42 % (13)				3
EULAR 2023 lifestyle	39 % (9,5)	56 % (10)	42 % (13)				3
EULAR 2023 management	33 % (13)	59 % (6,5)	42 % (13)				3
EULAR 2022	31 % (15)	55 % (13)	29 % (16)				2
JCR 2023 drug	33 % (13)	32 % (16)	46 % (10)				3
JCR 2023 non-drug	22 % (16)	36 % (15)	46 % (10)				2
NICE 2020	42 % (7)	77 % (1)	58 % (4)				3
SER 2019	72 % (1)	57 % (8)	67 % (1,5)				3
MW (SD)	43 % (13 %)	57 % (11 %)	50 % (11 %)				

Fett hervorgehoben: niedrigste und höchste Werte einer Domäne

a. standardisierter Domänenwert = (erreichte Punktzahl – minimale Punktzahl) / (maximale Punktzahl – minimale Punktzahl). Der Wert liegt zwischen 0 % und 100 %.

b. Bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden mittlere Ränge vergeben.

AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung

A3.4 Darstellung der Definition der rheumatoiden Arthritis

3 Leitlinien geben Definitionen für rheumatoiden Arthritis.

Tabelle 13: Definition der rheumatoiden Arthritis

Zugrunde liegender Originalwortlaut	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)
Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic, systemic inflammatory condition, and improved outcomes occur with early diagnosis, evaluation, and management.	ACR 2023 exercise	2	nein
Die der RA zugrundeliegende Gelenkentzündung führt nicht nur zu schmerzhaften und geschwollenen Gelenken und Funktionseinschränkungen, sondern unzureichend behandelt zu einer fortschreitenden Gelenkzerstörung. Diese Entzündung beeinflusst entscheidend die Prognose, sowohl hinsichtlich des Erhalts körperlicher Funktionen als auch hinsichtlich Komorbiditäten und Mortalität.	DGRh 2019	1	ja
Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic inflammatory systemic autoimmune disease. It tends to mainly affect the joints, the synovial membrane being the first structure involved. The disease then spreads to neighbouring structures with changes in cartilage, ligaments, joint capsules and bone. On the other hand, systemic inflammatory changes can lead to the involvement of other organs such as the heart, lungs, kidneys, skin and eyes, as well as the haematopoietic system and the neuropsychiatric sphere. In patients who are not adequately treated, the disease usually leads to joint damage, functional impairment and a higher risk of death.	SER 2019	19	ja
LL: Leitlinie; n. z.: nicht zuzuordnen			

A3.5 Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten

A3.5.1 Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen (V1.5.1)

Tabelle 14: V1.5.1 – K1 körperliche Aktivität (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
We strongly recommend consistent engagement in exercise over no exercise.	ACR 2023 exercise	4	ja	moderate	nein	strong	ja
We conditionally recommend consistent engagement in aerobic exercise over no exercise.	ACR 2023 exercise	5	nein	low, very low	nein	conditional	nein
We conditionally recommend consistent engagement in aquatic exercise over no exercise.	ACR 2023 exercise	5	nein	low	nein	conditional	nein
We conditionally recommend consistent engagement in mind-body exercise over no exercise.	ACR 2023 exercise	5	nein	low, very low	nein	conditional	nein
We conditionally recommend consistent engagement in resistance exercise over no exercise.	ACR 2023 exercise	5	nein	very low	nein	conditional	nein
Ihre Patienten sollten regelmäßig dynamische Bewegungsübungen und individuell abgestimmtes Kraft und Ausdauertraining durchführen.	DGRh 2019	46	n. z.	n. a.	unklar	sollte	nein
Fördern Sie die Motivation Ihrer Patienten zu sportlicher Aktivität und Bewegung. Einschränkungen in Bezug auf bestimmte Sportarten sind nicht erforderlich.	DGRh 2019	47	ja	n. a.	unklar	Good Clinical Practice	nein
As part of their clinical care, people with I-RMDs and fatigue should be offered access to tailored physical activity interventions and encouraged to engage in long-term physical activity.	EULAR 2023 fatigue	3	ja	1a	ja	A	ja ^a
2. People with RMDs should exercise because of the benefits on pain, function and quality of life	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	1a	ja	A	ja
3. People with RMDs should avoid physical inactivity; they should engage in regular exercise according to their abilities	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	4	nein	D	nein

Tabelle 14: V1.5.1 – K1 körperliche Aktivität (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
4. People with RMDs should perform both aerobic and strengthening exercises aiming for at least moderate intensity	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	1a	ja	A	ja ^a
5. People with RMDs should be advised that exercise is safe and that it is never too late to start exercising	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	1a	ja	A	ja
6. Exercise can be performed in different settings, alone or in groups. There is a slight benefit favouring group exercises over exercises performed alone	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	1a	ja	A	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; I-RMDs: inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 15: V1.5.1 – K2 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
We conditionally recommend adherence to a Mediterranean-style diet over no formally defined diet.	ACR 2023 exercise	7	ja	moderate, low	nein	conditional	nein
We conditionally recommend against adherence to a formally defined diet, other than a Mediterranean-style diet.	ACR 2023 exercise	7	nein	moderate, low	nein	conditional	nein
We conditionally recommend following established dietary recommendations without use of dietary supplements over adding dietary supplements.	ACR 2023 exercise	8	ja	moderate, low, very low	nein	conditional	nein
Omega-3-Fettsäuren können Symptome der RA lindern.	DGRh 2019	42	ja	n. a.	unklar	<input checked="" type="checkbox"/>	nein
A healthy, balanced diet is integral to lifestyle improvement for people with RMDs	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	4	nein	D	nein
People with RMDs should be informed that consuming specific food types is unlikely to have large benefits for RMD outcomes	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	1a	ja	A	ja ^a
People with RMDs should aim for a healthy weight	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	4	nein	D	nein
People with RMDs who are overweight or obese should work with health professionals to achieve controlled and intentional weight loss through healthy diet and increased physical activity as this may be beneficial for RMD outcomes	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	2a	nein	B	unklar
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RA: rheumatoid arthritis; RMD: rheumatic and musculoskeletal disease</p>							

A3.5.2 Krankheitsmodifizierende Medikation (Disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD)

Tabelle 16: V1.5.3.2 – K1 bDMARD-tsDMARD (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Addition of a bDMARD or tsDMARD is conditionally recommended over triple therapy (i.e., addition of sulfasalazine and hydroxychloroquine) for patients taking maximally tolerated doses of methotrexate who are not at target	ACR 2021	930	ja	very low	nein ^b	conditional	nein
Gradual discontinuation of methotrexate is conditionally recommended over gradual discontinuation of the bDMARD or tsDMARD for patients taking methotrexate plus a bDMARD or tsDMARD who wish to discontinue a DMARD	ACR 2021	932	ja	very low	nein ^b	conditional	nein
Bei Patienten, die nicht ausreichend auf eine csDMARD-Therapie ansprechen, soll ein bDMARD oder tsDMARD als Kombinationspartner eingesetzt werden.	DGRh 2019	29	ja	n. a.	unklar	soll	ja
<p>If the treatment target is not achieved with the first csDMARD strategy, when poor prognostic factors are present, a bDMARD should be added; JAK-inhibitors may be considered, but pertinent risk factors* must be taken into account.</p> <p>*The following risk factors for cardiovascular events and malignancies must be considered when intending to prescribe a JAK-inhibitor: Age over 65 years, history of current or past smoking, other cardiovascular risk factors (such as diabetes, obesity, hypertension), other risk factors for malignancy (current or previous history of malignancy other than successfully treated non-melanoma skin cancer), risk factors for thromboembolic events (history of myocardial infarction or heart failure, cancer, inherited blood clotting disorders or a history of blood clots, as well as patients taking combined hormonal contraceptives or hormone replacement therapy, undergoing major surgery or immobile).</p>	EULAR 2023 management	7	ja	efficacy: 1a; safety: 1b	unklar	efficacy: A; safety: B	ja ^a

Tabelle 16: V1.5.3.2 – K1 bDMARD-tsDMARD (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>bDMARDs and tsDMARDs* should be combined with a csDMARD; in patients who cannot use csDMARDs as comedication, IL-6 pathway inhibitors and tsDMARDs* may have some advantages compared with other bDMARDs.</p> <p>*The following risk factors for cardiovascular events and malignancies must be considered when intending to prescribe a JAK-inhibitor: Age over 65 years, history of current or past smoking, other cardiovascular risk factors (such as diabetes, obesity, hypertension), other risk factors for malignancy (current or previous history of malignancy other than successfully treated non-melanoma skin cancer), risk factors for thromboembolic events (history of myocardial infarction or heart failure, cancer, inherited blood clotting disorders or a history of blood clots, as well as patients taking combined hormonal contraceptives or hormone replacement therapy, undergoing major surgery or immobile).</p>	EULAR 2023 management	7	ja	1a	unklar	A	ja
<p>Is concomitant use of a JAK inhibitor with MTX more effective than concomitant use of a TNF inhibitor with MTX in RA patients who have had an inadequate response to MTX?</p> <p>We suggest concomitant use of a JAK inhibitor and a TNF inhibitor with MTX equally in RA patients who have had an inadequate response to MTX. When using a JAK inhibitor, we should consider that long-term safety has not been sufficiently established.</p>	JCR 2023_drug	26	n. z.	B	nein	weak	nein
<p>Are bDMARDs and JAK inhibitors useful in elderly patients with RA?</p> <p>We suggest use of molecular targeted agents with careful consideration of safety in elderly RA patients with inadequate response to sufficient doses of csDMARDs including MTX. When using these drugs, we suggest considering the insufficient long-term safety data.</p>	JCR 2023_drug	27	n. z.	D	nein	weak	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

A3.5.3 Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung (V1.5.X)

Tabelle 17: V1.5.X – K1 Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
We conditionally recommend use of cognitive behavioral therapy and/or mind-body approaches over no cognitive behavioral therapy and/or mind-body approaches.	ACR 2023 exercise	8	nein	low, very low	nein	conditional	nein
Patienten sollten zur Senkung des Schmerzerlebens, zur Steigerung des Aktivitätsniveaus und zur Förderung der Krankheitsbewältigung psychotherapeutische Interventionen (insbesondere aus dem Bereich der kognitiven Verhaltenstherapie) erhalten.	DGRh 2019	40	ja	n. a.	unklar	↑	nein
As part of their clinical care, people with I-RMDs and fatigue should be offered access to structured and tailored psychoeducational interventions.	EULAR 2023 fatigue	3	ja	1a	ja	A	ja ^a
Consider offering self-management programmes, relevant education and psychological interventions to optimise patient’s ability to manage their disease confidently (ie, self-efficacy).	EULAR 2022	23	ja	3	nein	C	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; I-RMDs: inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n z.: nicht zuzuordnen</p>							

A3.5.4 Komorbiditäten (V1.6)

Tabelle 18: V1.6 – K1 Infektionen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (mehreseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Frequent monitoring alone of viral load and liver enzymes is conditionally recommended over prophylactic antiviral therapy for patients initiating a bDMARD other than rituximab or a tsDMARD who are hepatitis B core antibody positive and hepatitis B surface antigen negative	ACR 2021	934	n. z.	very low	nein	conditional	nein
Prophylactic antiviral therapy is strongly recommended over frequent monitoring of viral load and liver enzymes alone for patients initiating rituximab who are hepatitis B core antibody positive (regardless of hepatitis B surface antigen status)	ACR 2021	934	n. z.	very low	nein	strong	ja ^a
Prophylactic antiviral therapy is strongly recommended over frequent monitoring alone for patients initiating any bDMARD or tsDMARD who are hepatitis B core antibody positive and hepatitis B surface antigen positive	ACR 2021	934	n. z.	very low	nein	strong	ja ^a
Addition of / switching to DMARDs is conditionally recommended over initiation / dose escalation of glucocorticoids for patients with a serious infection within the previous 12 months who have moderate-to-high disease activity	ACR 2021	935	ja	very low	nein	conditional	nein
Previous serious infection Addition of csDMARDs is conditionally recommended over addition of a bDMARD or tsDMARD for patients with a serious infection within the previous 12 months who have moderate-to-high disease activity despite csDMARD monotherapy	ACR 2021	935	ja	very low	nein	conditional	nein
In patients with concomitant HBV / HCV infection, b/tsDMARDs can be used and concomitant antiviral prophylaxis or treatment should be considered in close collaboration with the hepatologist [§] . In case the LoE and SoR differed for different items within a PtC, differences in LoE and SoR are shown using the symbols‡ and §.	EULAR 2022	23	ja	4	nein	C, D	nein

Tabelle 18: V1.6 – K1 Infektionen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (mehreseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Is it safe to use DMARDs in HTLV-1-positive patients with RA? We suggest that HTLV-1-positive RA patients are treated with DMARDs under careful monitoring of the disease course.	JCR 2023 drug	27	n. z.	D	nein	weak	nein
Patients with rheumatoid arthritis who have developed a serious infection while on biological therapy should subsequently be treated with abatacept. If an anti-TNF is preferred, the recommended agent is etanercept.	SER 2019	138	ja	3	nein	D	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>bDMARD: biological disease modifying antirheumatic drug; csDMARD: conventional synthetic disease modifying antirheumatic drug; DMARD: disease modifying antirheumatic drug; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HBV: hepatitis-B-virus; HCV: hepatitis-C-virus; HTLV-1: Human T-cell leukemia virus type 1; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; PtC: points to consider; RA: rheumatoid arthritis; SoR: Strength of Recommendation; TNF: Tumornekrosefaktor; tsDMARD: Targeted synthetic disease modifying antirheumatic drug</p>							

A3.5.5 Verlaufskontrollen (V1.7)

Tabelle 19: V1.7 – K1 Verlaufskontrollen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
For patients who are currently employed or want to become employed, we conditionally recommend work site evaluations and/or modifications over no work site evaluations and/or modifications.	ACR 2023 exercise	7	n. z.	low	nein	conditional	nein
Die Krankheitsaktivität soll regelmäßig mittels Kompositscore (z. B. DAS28, SDAI oder CDAI) erfasst und dokumentiert werden.	DGRh 2019	21	ja	n. a.	unklar	↑↑	ja ^a
Ergänzend können zur Beurteilung der Krankheitsaktivität bildmorphologische Verfahren (z. B. Sonographie) eingesetzt werden.	DGRh 2019	21	ja	n. a.	unklar	<input checked="" type="checkbox"/>	nein
Zur Beurteilung des Langzeitoutcomes eignen sich die regelmäßige Erfassung des Funktionsstatus und die radiologische Progression.	DGRh 2019	21	nein	n. a.	unklar	<input checked="" type="checkbox"/>	nein
Überwachen Sie die Therapie ihrer Patienten im Hinblick auf mögliche unerwünschte Wirkungen (s. Therapieüberwachungsbögen).	DGRh 2019	31	nein	n. a.	unklar	<input checked="" type="checkbox"/>	nein
Health professionals should incorporate regular assessment of fatigue severity, impact and coping strategies into clinical consultations.	EULAR 2023 fatigue	3	ja	4	nein	D	nein
The presence or worsening of fatigue should trigger evaluation of inflammatory disease activity status and consideration of immunomodulatory treatment initiation or change, if clinically indicated.	EULAR 2023 fatigue	3	ja	1a	ja	A	ja ^a
Work participation may have beneficial effects on health outcomes of people with RMDs and therefore should receive attention within healthcare consultations	EULAR 2023 lifestyle	50	ja	2a	nein	B	unklar
Monitoring should be frequent in active disease (every 1–3 months); if there is no improvement by at most 3 months after the start of treatment or the target has not been reached by 6 months, therapy should be adjusted.	EULAR 2023 management	7	ja	2b	nein	B	unklar
Where there is a doubt on the presence of inflammatory activity based on clinical assessment and composite indices, US may be considered for this evaluation.	EULAR 2022	23	ja	4	nein	C	nein

Tabelle 19: V1.7 – K1 Verlaufskontrollen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Offer all adults with RA, including those who have achieved the treatment target, an annual review to:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ assess disease activity and damage, and measure functional ability (using, for example, the Health Assessment Questionnaire [HAQ]) ▪ check for the development of comorbidities, such as hypertension, ischaemic heart disease, osteoporosis and depression ▪ assess symptoms that suggest complications, such as vasculitis and disease of the cervical spine, lung or eyes ▪ organise appropriate cross referral within the multidisciplinary team ▪ assess the need for referral for surgery (see section 1.10 <i>[in der Leitlinie]</i>) 	NICE 2020	14	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja ^a
<p>The recommendation is to supervise treatment adherence, especially in women, elderly and comorbid patients.</p>	SER 2019	157	n. z.	n. a.	unklar	D	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>CDAI: Clinical Disease Activity Index (klinischer Krankheitsaktivitätsindex); DAS: disease activity score; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RA: rheumatoide Arthritis; RMD: rheumatic and musculoskeletal diseases SDAI: Simplified Disease Activity Index (Einfacher Krankheitsaktivitätsindex)</p>							

Tabelle 20: V1.7 – K1 Verlaufskontrollen – Interstitielle Lungenerkrankung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
For people with SARDs at increased risk of developing ILD, we conditionally recommend screening with PFTs over history and physical examination or ambulatory desaturation testing alone.	ACR 2023 screening	5	ja	very low	nein	conditional	nein
For people with SARDs at increased risk of developing ILD, we conditionally recommend screening with HRCT chest over history and physical examination or PFTs alone.	ACR 2023 screening	5	ja	very low	nein	conditional	nein
For people with SARDs at increased risk of developing ILD, we conditionally recommend screening with HRCT chest and PFTs over PFTs alone.	ACR 2023 screening	5	ja	low	nein	conditional	nein
For people with SARDs at increased risk of developing ILD, we conditionally recommend against screening with chest radiography.	ACR 2023 screening	5	ja	n. z.	unklar	conditional	nein
For people with SARDs at increased risk of developing ILD, we conditionally recommend against screening with 6MWD.	ACR 2023 screening	6	nein	n. z.	unklar	conditional	nein
For people with SARDs at increased risk of developing ILD, we conditionally recommend against screening with ambulatory desaturation testing.	ACR 2023 screening	6	nein	very low	nein	conditional	nein
For people with SARDs at increased risk of developing ILD, we conditionally recommend against screening with bronchoscopy.	ACR 2023 screening	6	ja	very low	nein	conditional	nein
For people with SARDs at increased risk of developing ILD, we strongly recommend against screening with surgical lung biopsy.	ACR 2023 screening	7	ja	very low	nein	strong	ja ^a
For people with SARD-ILD, we conditionally recommend monitoring with PFTs.	ACR 2023 screening	8	ja	n. z.	unklar	conditional	nein
For people with SARD-ILD, we conditionally recommend monitoring with HRCT chest.	ACR 2023 screening	9	ja	n. z.	unklar	conditional	nein
For people with SARD-ILD, we conditionally recommend monitoring with PFTs and HRCT chest over PFTs alone.	ACR 2023 screening	9	ja	very low	nein	conditional	nein

Tabelle 20: V1.7 – K1 Verlaufskontrollen – Interstitielle Lungenerkrankung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
For people with SARD-ILD, we conditionally recommend monitoring with ambulatory desaturation testing.	ACR 2023 screening	9	ja	n. a.	unklar	conditional	nein
For people with SARD-ILD, we conditionally recommend against monitoring with chest radiography.	ACR 2023 screening	9	ja	n. z.	unklar	conditional	nein
For people with SARD-ILD, we conditionally recommend against monitoring with 6MWD.	ACR 2023 screening	9	ja	n. z.	unklar	conditional	nein
For people with SARD-ILD, we conditionally recommend against monitoring with bronchoscopy.	ACR 2023 screening	10	ja	n. a.	unklar	conditional	nein
For people with RA-ILD, SjD-ILD, and MCTD-ILD, we suggest PFTs for monitoring every 3 to 12 months for the first year, then less frequently once stable.	ACR 2023 screening_	10	nein	n. a.	unklar	suggest	nein
For people with SARD-ILD, we do not provide guidance about frequency of routine HRCT chest for monitoring ILD but suggest HRCT chest when clinically indicated.	ACR 2023 screening	10	nein	n. a.	unklar	suggest	nein
For people with SARD-ILD, we suggest monitoring for ambulatory desaturation every 3 to 12 months.	ACR 2023 screening	10	nein	n. a.	unklar	suggest	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HRCT: high-resolution computed Tomography; ILD: Interstitial Lung Disease; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; 6MDW: 6-minute walk test Distance.; MCTD: mixed connective tissue Disease; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PFT: Pulmonary Function Tests; RA: Rheumatoid Arthritis; SARD: Systemic Autoimmune Rheumatic Disease; SjD: Sjögren Disease</p>							

A3.5.6 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (V1.8.2)

Tabelle 21: V1.8.2 – K1 Hepatologin und Hepatologe (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Is it safe to use DMARDs in HBV-infected patients with RA? Rheumatologists should treat RA patients positive for HBs antigen in collaboration with a hepatologist. Rheumatologists should treat HBV-infected RA patients negative for HBs antigen according to the usual treatment strategy with regular monitoring for HBV infection.	JCR 2023 drug	27	n. z.	D	nein	strong	ja ^a
Is it safe to use DMARDs in HCV-infected patients with RA? Rheumatologists should treat HCV-infected patients with RA according to the usual treatment strategy in collaboration with a hepatologist.	JCR 2023 drug	27	n. z.	D	nein	strong	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMARD: disease modifying antirheumatic drug; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HBV: hepatitis-B-virus; HCV: hepatitis-C-virus; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; RA: rheumatoid arthritis							

A4 Kommentare

A4.1 Methodische Aspekte

Aktualität der Leitlinienempfehlungen der Leitlinie NICE 2020

Eine qualitativ hochwertige Leitlinie zeichnet sich unter anderem dadurch aus, dass ihre Empfehlungen regelmäßig im Hinblick auf ihre Aktualität überprüft werden und bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen erforderliche Anpassungen in der Leitlinie kurzfristig umgesetzt werden. Die Aktualisierung einer Leitlinie kann sich je nach Umfang der notwendigen Anpassungen nur auf einzelne Empfehlungen bzw. Kapitel beziehen oder auch die gesamte Leitlinie betreffen.

In der Leitlinie NICE 2020 [27] wird bei jeder einzelnen Empfehlung das Erstellungsjahr bzw. das Jahr der letzten Überarbeitung zu den einzelnen Empfehlungen angegeben. Nur Empfehlungen, bei denen das angegebene Jahr in den Publikationszeitraum fällt, der als Einschlusskriterium festgelegt wurde (siehe Abschnitt A2.1.5), wurden bei der Erstellung des Berichts berücksichtigt.

Gültigkeit der Leitlinie DGRh 2019

Die deutsche Leitlinie S3-Leitlinien „Management der frühen rheumatoiden Arthritis“ (DGRh 2019 [19]) wurde am 18.12.2019 auf der Internetseite der AWMF publiziert und ist bis zum 17.12.2024 gültig. Dies sollte bei der Weiterverarbeitung der Ergebnisse des Berichts berücksichtigt werden.

A4.2 Würdigung der Anhörung

A4.2.1 Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan

Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen zum Berichtsplan frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente überprüft.

Die wesentlichen Argumente der Stellungnahmen werden in der nachfolgenden Tabelle 22 gewürdigt. Literaturzitate aus dem Wortlaut der Stellungnahmen finden sich im separaten Dokument „Dokumentation der Anhörung“.

Tabelle 22: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie (DGORh)		
1)	S.1 Absatz 5 „Entstehung der rheumatoiden Arthritis ...“ Hier bleibt der wichtige Faktor des sozialen Status des Erkrankten unberücksichtigt. Ein niedriger sozialer Status geht mit einer erhöhten Prävalenz für eine rheumatoide Arthritis einher [6].	Änderung des Berichtsplans Die in der Stellungnahme angegebene Ergänzung wird im Abschnitt Betreffendes Krankheitsbild im Kapitel Hintergrund aufgenommen.
2)	S.2 Epidemiologie Die Prävalenz der rheumatoiden Arthritis ist mit 0,8 % - 1 % (der Wert stammt aus den 1980er Jahren) deutlich zu niedrig angegeben [2]. Laut der Gesundheitsberichtserstattung des Bundes 2015, welche sich auf die Daten der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DGS1-Studie) des Robert Koch-Instituts aus dem Jahr 2015 bezog, betrug die Prävalenz der rheumatoiden Arthritis in der Gruppe der 18-79-jährigen 2,5 %. In der höchsten Altersgruppe der 70-79-jährigen betrug die Prävalenz bei beiden Geschlechtern ca. 5 % [3]. Dies ist insofern von Bedeutung, da mit einer Steigerung der Prävalenz um 250 % auch die Anzahl der Patientinnen und Patienten entsprechend überproportional zum Anwachsen der Bevölkerung steigt. Zu beachten ist dabei, dass auch diese Zahlen bereits wieder 10 Jahre alt sind und somit die aktuelle Prävalenz höher liegen dürfte. Durch die zunehmenden Umwelteinflüsse ist damit zu rechnen, dass die Prävalenz autoimmunologischer Erkrankungen weiterhin überproportional ansteigen wird.	keine Änderung des Berichtsplans Die im Bericht angegebenen Zahlen zur Prävalenz stammen aus einer Publikation aus dem Jahr 2023 [10] und wurden in dieser Publikation neu geschätzt.
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH		
3)	2. Berichtskritik 2.1 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.1. an, dass die Zielpopulation in Erkrankten mit Rheumatoide Arthritis besteht. medac regt eine Klarstellung an, inwieweit unter 18jährige in diese Population inkludiert sind.	Änderung des Berichtsplans Die Zielpopulation ergibt sich aus der aktuellen Version der DMP-A-RL, welche unter 1.3 Einschreibekriterien nur Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr erwähnt. Im Abschnitt 4.1.1 wird die Population in Bezug auf den Einschluss erwachsener Patientinnen und Patienten spezifiziert.
4)	2.2 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.3. an, dass „interne empirische Daten aus Analysen vorangegangener Berichte zeigen, dass hauptsächlich Leitlinien aus Deutschland, Großbritannien, USA, Kanada, Australien und Neuseeland den Qualitätskriterien für die Entwicklung von Leitlinien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem entsprechen“.	keine Änderung des Berichtsplans Die Bearbeitungsdauer für Leitliniensynopsen beträgt gemäß dem Auftrag 1 Jahr. In diesem Zeitraum werden der Vorbericht und der Abschlussbericht auf Basis von jeweils einer umfangreichen systematischen Recherche erstellt. Leitlinien anderer großer europäischer Länder wie Italien, Spanien, Frankreich oder

Tabelle 22: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (Sortierung nach Stellungnahme) (mehreseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Dies' mag möglicherweise schlicht daran liegen, dass gemäß der Kriterien in 4.1.9. nur deutsch- und englischsprachige Literatur Berücksichtigung findet? Dann wäre nämlich nationalsprachige Literatur anderer europäischer Nationen, die nicht in englischer Sprache oder ergänzend in englischer Sprache publiziert wurde, gar nicht evaluiert worden.</p> <p>medac regt daher die Evaluation von nationalsprachiger Literatur anderer großer europäischer Nationen an.</p>	<p>Polen und ggf. dazugehörige methodische Begleitdokumente wie Leitlinienreports, Methodenpapiere oder systematische Reviews, die nicht in deutscher oder englischer Sprache publiziert wurden, müssten zuvor übersetzt werden. Zudem müssten nach der Übersetzung ggfs. noch Autorenanfragen bezüglich fehlender oder unklarer Aspekte gestellt werden (siehe Abschnitt A3.1.2.2). Diese zusätzlichen Arbeitsschritte würden einen Mehraufwand bedeutenden, der in der gemäß dem Auftrag vorgegebenen Bearbeitungszeit nicht berücksichtigt werden kann.</p> <p>In Abschnitt A2.1 wurde bei dem Einschlusskriterium Übertragbarkeit die Publikationssprache ergänzt.</p>
5)	<p>2.3 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.5. an, dass „nur Leitlinien berücksichtigt [werden], die vom im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin des Abschlussberichts ausgehend, maximal 5 Jahre zuvor veröffentlicht wurden“.</p> <p>Da als Abgabetermin der 13. Dezember 2024 bestimmt wurde ¹, soll folglich Literatur, die vor dem 13.12.2019 veröffentlicht wurde keine Berücksichtigung mehr finden.</p> <p>medac erlaubt sich deshalb bereits zum jetzigen Zeitpunkt kritisch anzumerken, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ grundsätzlich die verdienstvolle medizinische Leitlinienarbeit während der Coronazeit nur unter erschwerten Bedingungen und mit erheblichen zeitlichen Verzögerungen stattgefunden hat, ▪ die deutsche S3-Leitlinie "Management der frühen rheumatoiden Arthritis" am 18.12.2019 publiziert wurde und bis zum 17.12.2024 gültig ist ², ▪ die deutsche S2e-Leitlinie „Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten“ am 01.04.2018 publiziert wurde und bis zum 31.03.2023 gültig war ³. 	<p>keine Änderung des Berichtsplans</p> <p>Die im Bericht eingeschlossenen Leitlinien sollen, wie in Abschnitt 4.5 des Berichtsplans beschrieben, aktuell und gültig sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die S-3-Leitlinie „Management der frühen rheumatoiden Arthritis" wurde über die Recherche identifiziert und in den Bericht eingeschlossen. ▪ Die Leitlinie „Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten“ wurde nicht in den Bericht eingeschlossen und aufgrund des Publikationszeitraums und der abgelaufenen Gültigkeit zum Zeitpunkt der Erstrecherche bereits über das Titel- und Abstractscreening ausgeschlossen.
6)	<p>2.4 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.6. an, nur Leitlinien, die „als gültig gekennzeichnet“ sind, berücksichtigen zu wollen.</p> <p>Hier gelten die Anmerkungen aus 2.3 in gleicher Weise.</p>	<p>keine Änderung des Berichtsplans</p> <p>Die im Bericht eingeschlossenen Leitlinien sollen bis zur Versendung des Abschlussberichts aktuell und gültig sein. Entsprechend orientieren sich die 5 Jahre am Abgabedatum des Abschlussberichts.</p>

Tabelle 22: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
7)	<p>2.5 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.9. an, nur Vollpublikationen in deutscher oder englischer Sprache berücksichtigt werden sollen.</p> <p>„In der EU ist die meistgesprochene Sprache Deutsch (16 %). Es folgen Italienisch (13 %), Englisch (13 %), Französisch (12 %), Spanisch (12 %) und Polnisch (8 %)“.</p> <p>Da damit nationalsprachige Literatur anderer großer europäischer Nationen keine Berücksichtigung findet, könnten in Folge neuseeländische Ergebnisse automatisch für ein deutsches DMP Berücksichtigung erfahren, nicht aber italienische oder französische oder spanische.</p> <p>medac regt daher die Evaluation von nationalsprachiger Literatur anderer großer europäischer Nationen an.</p>	keine Änderung des Berichtsplans (siehe Würdigung Zeile 4)
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie		

A4.2.2 Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen zum Vorbericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente überprüft.

Die wesentlichen Argumente der Stellungnahmen werden in der nachfolgenden Tabelle 23 gewürdigt. Literaturzitate aus dem Wortlaut der Stellungnahmen finden sich im separaten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht“.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des Abschlussberichts gegenüber dem Vorbericht, die sich u. a. durch die Anhörung zum Vorbericht ergeben haben, ist in Abschnitt A1.2 dargestellt.

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Amgen GmbH		
1)	<p>A 4.4.5/ V 1.5.1 (S. 17)</p> <p><u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse wurden keine diskrepanten Empfehlungen durch das IQWiG für die Themen „körperliche Aktivität“ und „Alkoholkonsum“ des Versorgungsaspektes „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ der aktuellen DMP-Richtlinie identifiziert.</p> <p>Die eingeschlossenen Leitlinien enthalten jedoch konkretere, evidenzbasierte Empfehlungen für die körperliche Betätigung von Patient:innen mit rheumatoider Arthritis sowie Empfehlungen zum Thema „Alkoholkonsum“.</p> <p>[...]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Amgen GmbH bittet um die Änderung bzw. Erweiterung des bisherigen Abschnittes zum Thema „körperliche Aktivität“.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ärzt:innen sollten Patient:innen über die positiven Effekte von regelmäßiger Aktivität und Sport informieren und eine dauerhafte sportliche Betätigung nachdrücklich empfehlen (1). ▪ Sportliche Aktivität wirkt sich positiv auf den Gesundheitszustand aus und Symptome sowie Progression der rheumatoiden Arthritis können verbessert bzw. verzögert werden. Schmerz, Funktion und Lebensqualität können durch Ausdauer- und Kraftsport explizit verbessert werden (2-3). <p>Die Amgen GmbH schlägt folgende Ergänzung zum Thema „Alkoholkonsum“ vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patient:innen mit rheumatoider Arthritis sollten darüber informiert werden, dass auch moderater Alkoholkonsum mit einem erhöhten Risiko für rheumatoide Arthritis und Komorbiditäten verbunden ist (2). 	<p>Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Empfehlungen zu körperlicher Aktivität wurden überprüft und der Versorgungsaspekt wurde neu in Tabelle 2 im Abschnitt 4.4.5 aufgenommen. ▪ Entsprechend den Kategorisierungstabellen weisen die Empfehlungen zum Alkoholkonsum keinen hohen GoR oder LoE auf. Nur inhaltlich abweichende oder ergänzende Empfehlungen, die auf einem hohen GoR beruhen, werden gemäß des im Abschnitt A2.5 beschriebenen methodischen Vorgehens als diskrepante Kerninhalte dargestellt. Folglich werden diese Empfehlungen nicht im Bericht dargestellt.
2)	<p>A 4.4.5./ V 1.5.1 – K1 (S. 18)</p> <p><u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse wurden diskrepante Empfehlungen im Vergleich zur aktuellen DMP-Richtlinie für den Versorgungsaspekt „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ identifiziert.</p> <p>Die Textpassage zum Thema „Ernährung“ soll wie folgt ergänzt werden:</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die genannten Empfehlungen beruhen auf einem nicht hohen GoR und werden in Tabelle 2 in der Spalte <i>Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</i> schlagwortartig als Kerninhalt zusammengefasst. ▪ Die Empfehlungen zur mediterranen Ernährungsweise aus der Leitlinie NICE 2020 stammen aus dem Jahr 2009 und

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>„Information an Patientinnen und Patienten, dass keine große Verbesserung der Erkrankung durch Verzehr bestimmter Lebensmittel hervorgerufen werden kann.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Die Amgen GmbH bittet um Konkretisierung des Abschnittes basierend auf den Empfehlungen der in der Leitliniensynopse identifizierten Leitlinien.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine ausgewogene Ernährung ist ein integraler Bestandteil für eine Verbesserung des Lebensstils (2). ▪ Übergewichtige oder adipöse Patient:innen sollen in Abstimmung mit medizinischem Fachpersonal eine gesunde, ausgewogene Diät in Kombination mit körperlicher Aktivität verfolgen, da sich beides positiv auf die Krankheitsaktivität auswirken kann (2). ▪ Patient:innen sollten ermutigt werden, eine mediterrane Ernährungsweise zu testen, wenn sie keine bestimmte Ernährungsweise verfolgen (1, 4). <p><i>Hinweis:</i></p> <p><i>Der in den Leitlinien erwähnte oftmals geringe Evidenzgrad für viele Empfehlungen zum Thema „Ernährung“ ist mit einem fehlen an qualitativ hochwertigen Studien zu erklären. Nicht destotrotz ist die Amgen GmbH davon überzeugt, dass eine ausgewogene Ernährung positive Effekte für Patient:innen mit rheumatoider Arthritis haben kann.</i></p>	<p>wurden nicht bei der Berichtserstellung berücksichtigt. Um dies zu erläutern wurde in Kapitel A4 Kommentar der Abschnitt A4.1 neu eingefügt.</p>
3)	<p>A 4.4.7.2/ V 1.5.3.2 (S. 23 ff.)</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Der Vorbericht zur Leitliniensynopse identifiziert keine diskrepanten Empfehlungen für den Versorgungsaspekt „krankheitsmodifizierende Medikation (Disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD)“.</p> <p>Die DMP-Richtlinie unterscheidet bei DMARDs zwischen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ konventionellen synthetischen DMARDs (csDMARDs), ▪ zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) und ▪ biologischen DMARDs (bDMARDs). <p>Für die in der der zweiten und dritten Therapiesequenz relevanten bDMARDs und tsDMARDs weisen einige der eingeschlossenen Leitlinien Diskrepanzen zur aktuellen DMP-Richtlinie auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Nichterreichen des Therapieziels mit dem ersten csDMARD und dem Vorliegen von schlechten Prognosefaktoren sollte ein bDMARD zur Therapie hinzugefügt werden. Januskinasen (JAK)-Inhibitoren (tsDMARDs) können in Betracht gezogen werden, relevante Risikofaktoren für kardiovaskuläre und maligne Erkrankungen müssen im Vorfeld beachtet werden (5). 	<p>Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Empfehlungen zur Therapiestufe 2 des Versorgungsaspekts Krankheitsmodifizierende Medikation wurden überprüft und der Versorgungsaspekt in Tabelle 3 im Abschnitt 4.4.7.2 und in Kapitel 5 aufgenommen.

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn eine geringe Krankheitsaktivität oder Remission mit einer csDMARD Monotherapie nicht erreicht werden konnte, dann sollten bDMARDs im Vergleich zu tsDMARDs als Kombinationspartner bevorzugt eingesetzt werden, bezogen auf die Langzeitsicherheit und Kosteneffektivität (6). <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Amgen GmbH bittet um Änderung des Abschnittes zum Einsatz von bDMARDs und tsDMARDs bei Präsenz von schlechten Prognosefaktoren und hoher Krankheitsaktivität auf Grund der schwächeren Empfehlung für JAK-Inhibitoren (tsDMARDs) durch die EULAR (5):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei ungünstigen Prognosefaktoren oder bei hoher Krankheitsaktivität soll die Kombination von Methotrexat mit einem bDMARD zum Einsatz kommen. Der Einsatz von tsDMARDs kann erwogen werden, das Risikoprofil (insbesondere kardiovaskuläre und maligne Komorbiditäten) der Patient:innen muss beachtet werden. 	
4)	<p>A 4.4.8/ V 1.5.X (S. 29)</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Amgen GmbH begrüßt ausdrücklich die geplante Aufnahme des Versorgungsaspektes „Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung“ in die DMP-Richtlinie. In der Leitliniensynopse empfohlene diskrepante Ergänzung: „Bereitstellung von strukturierten und abgestimmten psychoedukativen Interventionen bei entzündlichen rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen und Fatigue.“ Die in der Diskussion (A 5.1) genannten interaktiven Schulungsprogramme „StruPI-RA“ und „StruPS“ für das aktive Selbstmanagement der Patient:innen finden keine Berücksichtigung im Text des Versorgungsaspektes. Da es sich um einen neuen Versorgungsaspekt handelt, besteht die Möglichkeit, dass bestehende Schulungsprogramme den an der Versorgung teilnehmenden Arztgruppen ggf. noch nicht bekannt sind.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Amgen GmbH schlägt nachfolgende Ergänzungen vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die angebotenen psychoedukativen Interventionen sollen vor allem durch eine positive Beeinflussung der psychischen Stabilität, körperlichen Aktivität, eines aktivem Coping-Stils und des Stresslevels die Verminderung von Schmerz, Behinderung und 	<p>Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die genannten Empfehlungen aus der DGRh 2019 zu psychoedukativen Interventionen beruhen auf einem nicht hohen GoR und werden in Tabelle 2in der Spalte <i>Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</i> schlagwortartig als Kerninhalt zusammengefasst. ▪ Die Empfehlungen zur psychoedukativen Intervention aus der Leitlinie NICE 2020 stammen aus dem Jahr 2009 und wurden nicht bei der Berichterstellung berücksichtigt. Um dies zu erläutern wurde in Kapitel A4 Kommentare der Abschnitt A4.1 neu eingefügt. ▪ Zu den Schulungsprogrammen „StruPI-RA“ und „StruPS“ fanden sich keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien.

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Krankheitsaktivität unterstützen (insbesondere durch Interventionen aus der kognitiven Verhaltenstherapie) (3-4).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufnahme der interaktiven Schulungsprogramme „StruPI-RA“ und „StruPS“ für das aktive Selbstmanagement der Patient:innen in den Text des Versorgungsaspektes. 	
5)	<p>A 4.4.10/ V 1.7 – K1 (S. 34)</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Leitliniensynopse sieht eine Ergänzung der aktuellen DMP-Richtlinie für den Versorgungsaspekt „Verlaufskontrollen“ vor. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um Ergänzungen zur Bestimmung der Krankheitsaktivität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Regelmäßige Erfassung und Dokumentation der Krankheitsaktivität anhand von Kompositcores (SDAI oder CDAI). ▪ Bewertung des Status der Krankheitsaktivität bei Fatigue und bei Bedarf Behandlungsanpassung. ▪ Jährliche Untersuchung auf Symptome, die auf Komplikationen hinweisen. <p>[...]</p> <p>Patientenrelevante Aspekte wie beispielsweise die Einschränkung der Lebensqualität durch die rheumatoide Arthritis werden im Rahmen der standardisierten Verlaufskontrolle allerdings nicht erhoben.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Amgen GmbH möchte die Aufnahme eines Instrumentes zur regelmäßigen Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HrQoL) von Patient:innen mit rheumatoider Arthritis anregen. Hierzu eignet sich beispielsweise der Rheumatoid Arthritis Impact of Disease (RAID)-Score, welcher den Einfluss der rheumatoiden Arthritis auf die Domänen Schmerz, Funktion, Fatigue, Schlafstörung, emotionales Wohlbefinden, physisches Wohlbefinden und Krankheitsbewältigung erhebt und welcher auch bei anderen rheumatischen Erkrankungen angewendet werden kann (7). Der RAID-Score gibt Aufschluss über die Krankheitsaktivität aus der individuellen Perspektive der Patient:innen, losgelöst von klinischen, funktionellen und laborchemischen Untersuchungen. Diese Untersuchungen können in der Regel nicht den Einfluss der Erkrankung auch bei guter Krankheitskontrolle valide abbilden. (7-9)</p>	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei dem vorliegenden Bericht handelt es sich um eine Leitliniensynopse, deren Ergebnisse auf Inhalten auf Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien basieren. Die vorgeschlagenen Änderungen beziehen sich auf Ergebnisse aus Studien demzufolge können sie nicht im Bericht berücksichtigt werden. In den eingeschlossenen Leitlinien wurden keine Empfehlungen zu dem RAID-Score oder anderen Instrumenten zur Erfassung der Lebensqualität identifiziert.

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
6)	<p>A 3.1.3 (S. 58)</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Bei mehreren durch die Informationsbeschaffung eingeschlossenen Leitlinien stimmt das angegebene Veröffentlichungsjahr nicht mit dem tatsächlichen Zeitpunkt der Erstpublikation überein. Ein Teil der Leitlinien wurde bereits Online vor dem angegebenen Publikationsjahr veröffentlicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ „S3-Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis“ der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh) – diese Leitlinie wurde im Juni 2020 in der Zeitschrift für Rheumatologie (Band 79 / Supplement 1) veröffentlicht. Die Publikation der Leitlinie im Leitlinienregister der Arbeits-gemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fach-gesellschaften e. V. (AWMF) erfolgte bereits im Dezember 2019. ▪ “2021 EULAR recommendations regarding lifestyle behaviours and work participation to prevent progression of rheumatoid and musculoskeletal diseases” der European League Against Rheumatism (EULAR) – die Leitlinie wurde erstmals Online im März 2022 publiziert. Die angegebene Jahreszahl bezieht sich auf die erstmalige Print-Publikation des Artikels. ▪ “EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update” der EULAR – diese Leitlinie wurde ebenfalls bereits im November 2022 erstmals Online publiziert. Die Print-Publikation erfolgte erst im Jahr 2023. ▪ “EULAR points to consider for the management of difficult-to-treat rheumatoid arthritis” der EULAR – diese Leitlinie wurde vorab erstmals Online im August 2021 publiziert. Die Print-Publikation erfolgte erst im Jahr 2022. ▪ „Drug treatment algorithm and recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis – secondary publication” des Japan College of Rheumatology (JCR) – die Leitlinie wurde bereits im März 2022 Online publiziert. Die Print-Publikation erfolgte im Jahr 2023. ▪ “Non-drug and surgical treatment algorithm and recommendations for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis – secondary publication” des JCR – die Publikation erfolgte ebenfalls 	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Über die systematische Recherche wurden die Zeitschriftenpublikationen der genannten 3 EULAR Leitlinien sowie der 2 Leitlinien des Japan College of Rheumatology identifiziert. Demzufolge werden im Bericht auch die Zeitschriftenpublikation dieser Leitlinien zitiert und bei den Abkürzungen der Leitlinien das Veröffentlichungsjahr der Publikation angegeben. ▪ Die Leitlinie DGRh wurde als DGRh 2019 im Bericht erfasst. ▪ In den Leitlinienpool werden die Versionen (Print- oder Onlineversionen) von Leitlinien eingeschlossen, die über die systematische Recherche identifiziert wurden. Das in den jeweiligen Versionen angegebene Publikationsjahr- oder -datum ist die Basis für die Bestimmung des Einschlusskriteriums E7 Publikationszeitraum. ▪ In der über die systematische Recherche identifizierten Printversion der Leitlinie SER wird nur das Publikationsjahr 2019 angegeben und kein Monat. Folglich wurde die Leitlinie aufgrund des Publikationsjahres eingeschlossen.

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Online im März 2022. Die Print-Publikation folgte im Jahr 2023.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ “Clinical Practice Guidelines for the Management of Patients with Rheumatoid Arthritis” der Spanish Society of Rheumatology (SER) – diese Leitlinie stammt aus dem Jahr 2018, wie auf der Webseite des SER ersichtlich (10). Die Leitlinie berücksichtigt des Weiteren keine Publikationen jünger als 2018 (11). Die zu Grunde liegende Evidenz entspricht somit nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand bei Veröffentlichung der Leitliniensynopse. <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Amgen GmbH bittet um die folgenden Anpassungen in der finalen Fassung der Leitliniensynopse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Änderung des Publikationsjahres der S3-Leitlinie der DGRh auf 2019. ▪ Konkretisierung im Methodik Teil der Leitliniensynopse, dass sich das angegebene Veröffentlichungsdatum auf die Print-Versionen der Leitlinien bezieht und die Publikation Online bereits früher erfolgt sein kann. ▪ Ausschluss der SER-Leitlinie aus der Leitliniensynopse, da das Einschlusskriterium E7 nicht erfüllt wird. Die Publikation erfolgte vor dem 13. Dezember 2019. Somit erfolgte die Publikation außerhalb des 5-Jahres Zeitraum, ausgehend vom definierten Abgabetermin für den Abschlussbericht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (13. Dezember 2024). 	
7)	<p>A 6.1 (S. 82 ff.)</p> <p><u>Anmerkung:</u> Mehrere der von der Leitlinienrecherche ausgeschlossenen Publikationen verstoßen nicht gegen die definierten Ein-/Ausschlusskriterien.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Publikation von Smolen et al (2020) verstößt nicht gegen das Einschlusskriterium E7. Die Publikation erfolgte im Januar 2020 somit innerhalb des 5-Jahres Publikationszeitraums der Literaturrecherche. ▪ Die Publikationen von Alunno et al (2023) erfüllt das Einschlusskriterium E9. Es handelt sich um eine Vollpublikation und es ist nicht erkennbar, dass es sich um eine unvollständige, nicht-finalisierte Leitlinie handelt. ▪ Die Publikation von Sivera et al (2021) verstößt nicht gegen das Einschlusskriterium E10. Die getroffenen Empfehlungen in der Publikation basieren auf den Ergebnissen einer systematischen Literaturrecherche und sind mit einer Evidenzeinstufung versehen. <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>	<p>Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die genannten Leitlinien wurden noch einmal bezüglich der Einschlusskriterien geprüft. ▪ Die Leitlinie Smolen et. al. (2020) wird nach erneuter Überprüfung für den Abschlussbericht über nicht E8 ausgeschlossen, da ein Update dieser Leitlinie vorliegt, welches bereits in den Vorbericht eingeschlossen wurde (EULAR 2023 management). ▪ Die Leitlinien Alunno et. al. (2023) und Sivera et. al. (2021) wurden nach erneuter Überprüfung mit nicht E2 ausgeschlossen, da nicht Schulungsinhalte sondern allgemeine Aussagen zu Beurteilungsmethoden in rheumatologischen Ausbildungsprogrammen beschrieben werden.

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	Die Amgen GmbH bittet die Publikationen von Smolen et al (2020), Alunno et al (2023) und Sivera et al (2021) und ihre Inhalte im Abschlussbericht der Leitliniensynopse zu berücksichtigen, da diese die definierten Einschlusskriterien erfüllen.	
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. (DGRh)		
8)	<p>1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1) <u>Die rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische entzündliche Erkrankung der Gelenke, die häufig schubweise verläuft.</u> Diese Definition lässt u. E. die Tatsache außer Acht, dass es sich bei der RA um eine Systemerkrankung mit zumindest potentieller Organbeteiligung, insbesondere der Lunge und eingeschränkter Lebenserwartung handelt. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> (die später in dem Bericht verwendete Definition aus der DMP-A-RL): „Die rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronisch entzündliche systemische Autoimmunerkrankung, die mit Schmerzen, Gelenkschwellungen, Einschränkungen der Beweglichkeit und fortschreitender Gelenkerstörung einhergeht und neben Gelenken auch Sehnen, Bänder, Schleimbeutel und innere Organe befallen und auch zu einer verkürzten Lebenserwartung führen kann.“</p>	<p>Änderung des Berichts In Kapitel 1 im Absatz Betreffendes Krankheitsbild wurde im ersten Satz der Aspekt der systemischen Autoimmunerkrankung ergänzt. Die anderen in der Definition der DMP-A-RL genannten Aspekte werden im Abschnitt betreffendes Krankheitsbild des Berichts dargestellt.</p>
9)	<p>1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1) <u>In der Initialphase der Erkrankung ist die Diagnose nicht einfach zu stellen, da eher unspezifische Symptome wie Abgeschlagenheit oder Schwitzen auftreten.</u> Es stimmt zwar, dass die Diagnose in Frühphasen der Erkrankung schwierig sein kann, Abgeschlagenheit und Schwitzen sind aber Ausdruck einer hohen Krankheitsaktivität und nicht der Frühphase der RA. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> (aus der S3-LL – Lit. Stelle 16): „Während eine etablierte RA recht einfach zu diagnostizieren ist, kann sich diese Erkrankung in frühen Phasen noch diskret, atypisch oder nur vorübergehend symptomatisch zeigen.“</p>	<p>Änderung des Berichts Die betreffende Stelle wurde geprüft und entsprechend für den Abschlussbericht angepasst.</p>
10)	<p>1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1) <u>Im Endstadium der Erkrankung tritt üblicherweise eine Gelenkversteifung auf [6].</u> Die „Gelenkversteifung“ (Ankylose) ist keineswegs und vor allem nicht „üblicherweise“ das Endstadium einer RA. Abgesehen davon, dass man sich bei der RA fragen kann, ob es ein „Endstadium“ überhaupt gibt, sind Gelenkdestruktionen deutlich häufiger. Genauso gut könnte man die multiplen Spät- und Folgeschäden der (unbehandelten) RA (bis zur Amyloidose, sekundäre</p>	<p>Änderung des Berichts Die betreffende Stelle wurde geprüft und im Kapitel 1 im Absatz Betreffendes Krankheitsbild gestrichen.</p>

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Lymphome, generalisierte AVK) als Zeichen eines Endstadiums aufführen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Streichen, einschl. der Literaturstelle (Herold)</p>	
11)	<p>1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1)</p> <p><u>Das Entstehen einer rheumatoiden Arthritis kann durch das weibliche Geschlecht, ein höheres Lebensalter oder genetische Faktoren beeinflusst werden.</u></p> <p>Hier suggeriert das Hilfsverb „kann“ im Kontext mit „beeinflusst werden“, dass man an diesen Faktoren etwas ändern kann.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Das Risiko für die Entwicklung einer RA wird durch genetische Faktoren beeinflusst und ist bei Frauen gegenüber Männern erhöht. Eine RA kann sich in jedem Lebensalter manifestieren, der Erkrankungsgipfel liegt in der ca. 5.-6. Lebensdekade.“</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die betreffende Stelle wurde geprüft und entsprechend für den Abschlussbericht angepasst.</p>
12)	<p>1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1)</p> <p><u>Als weitere Risikofaktoren (für die Entstehung einer RA) gelten Bewegungsmangel, Übergewicht oder Rauchen [4] sowie ein niedriger sozialer Status [7].</u></p> <p>Man muss m.E. zwischen Risikofaktoren (RF) für die Entwicklung (Entstehung) einer RA und RF für einen schlechteren Krankheitsverlauf unterscheiden. Während nur für das Rauchen gewisse, auch pathophysiologische Hinweise bestehen, dass hierdurch die Entwicklung einer RA begünstigt wird, trifft dies für Bewegungsmangel und Übergewicht nicht zu. Es ist auch nicht vorstellbar, dass der soziale Status die Entstehung einer RA begünstigt, sehr wohl sind alle genannten RF mit einem schlechteren Outcome bei bestehender RA assoziiert. Hinsichtlich des sozialen Status wird auch „nur“ eine Arbeit zitiert (Gesundheitsmonitoring des Robert Koch-Instituts), welche auf Selbstauskünften befragter Personen beruht: (Zitat): „Personen mit niedrigem Sozialstatus geben signifikant häufiger das Vorhandensein einer RA an als Personen mit mittlerem oder höherem Sozialstatus.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Risikofaktoren für einen schlechteren Krankheitsverlauf („Outcome“) sind Bewegungsmangel, Übergewicht oder Rauchen sowie ein niedriger sozialer Status.“</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die betreffende Stelle wurde geprüft und entsprechend für den Abschlussbericht angepasst.</p>
13)	<p>4.4.9 Komorbiditäten: Infektionen (S. 30)</p> <p><u>Das Risiko von Infektionen ist bei Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis erhöht und korreliert mit der Krankheitsaktivität der rheumatoiden Arthritis. Zusätzlich erhöhen insbesondere Glukokortikoide und DMARD-Therapien, vor allen (allem?) bDMARDs, das Infektionsrisiko.</u></p>	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <p>Zu den angesprochenen Aspekten wurden keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien identifiziert.</p>

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Die Beurteilung des Infektionsrisikos durch DMARDs ist ein komplexes Feld. Einzelne DMARDs disponieren zwar manchmal zu Infektionen (z. B. H. zoster bei JAK-Inhibitoren), in der Summe ist aber eine kontrollierte Krankheitsaktivität und/oder ein reduzierter Steroidbedarf die stärksten Einflussfaktoren im Hinblick auf Infektneigung. Meist wird somit durch DMARDs das Infektionsrisiko sogar gesenkt, und es gibt gerade für bDMARDs Untersuchungen aus Registern, dass die Infektionsneigung ab dem 2. Halbjahr der Behandlung zum Teil deutlich gegenüber „traditionellen“ DMARDs abnimmt.</p> <p>Im Einzelfall können DMARDs, und hier insbesondere bDMARDs, das Infektionsrisiko erhöhen (z. B. Herpes zoster bei Einsatz von JAK-Inhibitoren). Stärkste Risikofaktoren für Infektionen sind jedoch Krankheitsaktivität und Glukokortikoide. Oft wird durch DMARDs das infektionsrisiko durch gute Krankheitskontrolle und Abbau der Glukokortikoiddosis sogar gesenkt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Zusätzlich können Immunsuppressiva und insbesondere Glukokortikoide das Infektionsrisiko erhöhen.“</p>	
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V.		
14)	<p>4.4.5 (S. 16) Anmerkung: Im Rahmen der „Allgemeinen Maßnahmen“ heißt es „Die Ärztin oder der Arzt soll die Patientin oder den Patienten zu regelmäßiger körperlicher Aktivität und Sport ermutigen.“ Dieser Hinweis und der folgende zugehörige Absatz sind aufgrund der positiven Wirkungen von körperlicher Aktivität hinsichtlich Schmerz, Funktionsfähigkeit, gesundheitsbezogener Lebensqualität und der zahlreichen Wirkungen hinsichtlich der Komorbiditäten (z.B. kardiovaskuläre Erkrankungen, Depressionen, Osteoporose) zu begrüßen.</p> <p>Inhaltlich bleibt der Absatz allerdings oberflächlich, was im Gegensatz zu den EULAR Empfehlungen zum Lebensstil bei rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen steht (Gwinnett et al., 2022). Dort wird z.B. die konkrete Empfehlung ausgesprochen sowohl Ausdauer-als auch Kräftigungstraining durchzuführen mit mindestens moderater Intensität. Weiterhin wird Bezug auf das Setting genommen, wobei darauf hingewiesen wird, dass Bewegung bzw. körperliches Training zwar alleine oder im Gruppenkontext durchgeführt werden können, Bewegung im Gruppenrahmen aber einen gewissen Vorteil zu haben scheint.</p>	<p>Änderung des Berichts Die Empfehlungen zu körperlicher Aktivität wurden überprüft und der Versorgungsaspekt in Tabelle 2 im Abschnitt 4.4.5 aufgenommen.</p>

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht
(Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Zudem sollen laut der EULAR Empfehlungen Personen mit rheumatischen Erkrankungen speziell darauf hingewiesen werden, dass regelmäßiges Training als sicher eingestuft werden kann.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Ergänzen der oben genannten Aspekte im Absatz zu körperlicher Aktivität und Sport (S. 16).</p>	
15)	<p>4.4.6 (S. 19) <u>Anmerkung:</u> Im Kapitel zu den nichtmedikamentösen Maßnahmen wird zum Adressieren von Beeinträchtigungen im Bereich von Muskelkraft, -ausdauer und Koordination lediglich die Heilmitteltherapie herausgestellt und zweitens wenig differenziert. [...] <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es sollte in physikalische Maßnahmen und Sport- /Bewegungstherapie unterschieden werden. Insbesondere Letztere empfiehlt sich als aktive Gruppentherapie bei Personen mit rheumatoider Arthritis und adressiert nicht ausschließlich Endpunkte wie Kraft und Ausdauer, sondern auch Prädiktoren langfristiger Therapieadhärenz.</p>	<p>Keine Änderung des Berichts Die betreffenden Stellen im Bericht wurden bezüglich der Spezifizierung der physikalischen Maßnahmen und Sport- / Bewegungstherapie geprüft. Die eingeschlossenen Leitlinien enthalten keine Empfehlungen, die die Unterscheidung in physikalische Maßnahmen und Sport- / Bewegungstherapie beschreiben.</p>

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD); Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE)		
16)	<p>4.4.5 Tabelle 2, S. 18 sowie A3.5.1 Tabelle 12 V1.5.1 – K1 Ernährung S. 62</p> <p><u>Anmerkung:</u> Der Vorbericht V23-05 [2] zitiert die jetzige DMP-A-RL [11] Anlage 21, 1.5.1</p> <p>Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen: „Empfehlungen zum Lebensstil sollen den Nutzen einer gesunden Ernährung, einer regelmäßigen Bewegung und eines Tabakverzichts betonen.“</p> <p>Es wird aus dem Vorbericht V23-05 und dem DMP-A-RL Anlage 21 jedoch nicht deutlich wer die Betroffenen über Ernährung informieren soll.</p> <p>Der per Gesetz geregelte Beruf der Diätassistentinnen und Diätassistenten [12] wird in Bezug auf Ernährungsberatung/Ernährungstherapie nicht genannt. Dies, obwohl die in Tabelle 2 aufgeführte Leitlinie des American College of Rheumatology [13] mehrere Aussagen zu qualifizierten Ernährungsfachkräften („registered dieticians“) enthält: [...] Aus diesem Grund fordern wir, dass ausschließlich qualifizierte Ernährungsfachkräfte die im DMP RA vorgesehenen Ernährungsinterventionen ausführen.</p> <p>4.4.5 Tabelle 2, S. 18</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderungen:</u> Tabelle 2, Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ (V1.5.1)</p> <p>Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Information an bzw. Schulung von Patientinnen und Patienten, dass eine pflanzenbasierte Ernährung einschließlich der mediterranen Ernährung das Potenzial hat entzündungshemmend zu wirken.</u> <p>Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreichen eines gesunden Gewichts in Zusammenarbeit mit medizinischem Fachpersonal einschließlich <u>einer qualifizierten Ernährungsfachkraft</u> ▪ <u>qualifizierte Ernährungsfachkräfte sind obligatorischer Teil des interprofessionellen Behandlungsteams</u> 	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die betreffenden Stellen im Bericht wurden geprüft. Bei den aufgeführten Zitaten aus der Leitlinie des American College of Rheumatology (ACR 2023 exercise) handelt es sich nicht um Empfehlungen, sondern um Hintergrundtexte zu den Empfehlungen. ▪ Bei dem vorliegenden Bericht handelt es sich um eine Leitliniensynopse, deren Ergebnisse auf Inhalten von Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien basieren. Hintergrundtexte zu Empfehlungen werden bei der Ergebnisdarstellung in Abschnitt 4.4 nicht dargestellt.
17)	<p>4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34, und A3.3, Tabelle 10, S. 60</p> <p><u>Anmerkung:</u></p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die AGREE Bewertungen für die Domäne 6 der Leitlinie EULAR 2023 lifestyle wurde gemäß dem methodischen</p>

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Die Leitlinie EULAR 2023 Lifestyle [17] wird vom IQWiG in den Tabellen 2 und 5 bewertet mit: „Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.“ Das IQWiG macht diese Bemerkung bei der Leitlinie EULAR 2023 Fatigue [18] nicht. (AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation.)</p> <p>Dies verwundert, weil beide EULAR-Leitlinien nach den gleichen „EULAR standard operating procedures for EULAR-endorsed recommendations“ und von „multidisciplinary taskforces“ (N=19 respektive N=26) aus verschiedenen Europäischen Ländern (11 respektive 14 Ländern) entwickelt wurden.</p> <p>Beide Leitlinien listen die Empfehlungen mit Level of Evidence (LoE) und Grade of Recommendation (GoR) [17, 18].</p> <p>Beide Leitlinien beruhen auf für die Leitlinien durchgeführten Systematic Reviews, so basiert die Leitlinie EULAR 2023 Lifestyle u.a. auf Systematic Reviews zu den Effekten von körperlicher Aktivität und Körpergewicht [19], von Ernährung [20] und von Rauchgewohnheiten und Alkohol [21] auf den Krankheitsverlauf bei rheumatischen Erkrankungen.</p> <p>Der Unterschied zwischen den beiden EULAR-Leitlinien liegt laut Tabelle 10 des Vorberichts [2] bei der AGREE II-Domäne 6: redaktionelle Unabhängigkeit.</p> <p>Die Leitlinie EULAR 2023 Lifestyle [17] hat im Vorbericht [2] einen standardisierten Domänenwert von 29 % und damit keinen Domänenpunkt bekommen für: [...]</p> <p>Fazit: Das „IQWiG-Prädikat“ der EULAR 2023 Lifestyle-Leitlinie „geringe methodische Qualität“ ist ohne weitere Offenlegung der Bewertung nicht nachzuvollziehen. Es wäre genauer gewesen, wenn das IQWiG geschrieben hätte: „Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen 2 statt 3 Punkte auf, weil die redaktionelle Unabhängigkeit der Leitlinie mit einem Domänenwert von 29 % statt der erforderlichen $\geq 30\%$ bewertet wurde.“</p> <p>4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>In Tabelle 2 und Tabelle 5 wird „Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf“ ersetzt durch: <u>„Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen 2 statt 3 Punkte auf, weil die redaktionelle Unabhängigkeit der Leitlinie mit einem</u></p>	<p>Vorgehen durch 2 Bewerter noch einmal unabhängig voneinander überprüft. In Domäne 6 erreicht die Leitlinie einen Domänenwert > 30 %. Dies führte zu Änderungen in Tabelle 2 und Tabelle 6 im Abschnitt 4.4 und in Tabelle 11 in Abschnitt A3.3.</p>

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<u>Domänenwert von 29 % statt der erforderlichen ≥ 30 % bewertet wurde.“</u>	
18)	<p>4.4.6 Seite 19</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Aufgrund der unter allgemeine Anmerkungen genannten aktuellen Systematic Reviews [5-10] sind wir der Auffassung, dass der DMP RA-Text zur Heilmitteltherapie um ernährungstherapeutische Maßnahmen ergänzt werden sollte.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Heilmitteltherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Ernährungstherapeutische Maßnahmen: Patientinnen und Patienten mit RA, insbesondere Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten, und die die eine entzündungsfördernde Ernährungsweise haben, bedürfen zwingend einer Ernährungstherapie durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft. Dabei soll die Therapie immer an individuelle Vorlieben und Möglichkeiten sowie an die aktuelle Komorbidität angepasst werden.</u> 	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <p>Bei dem vorliegenden Bericht handelt es sich um eine Leitliniensynopse, deren Ergebnisse auf Inhalten von Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien basieren.</p> <p>Zu den angesprochenen Aspekten wurden keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien identifiziert.</p>
19)	<p>5.1 (S.43)</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>[...] Wie schon unter den allgemeinen Anmerkungen ausgeführt, wurden in den drei genannten medizinischen Leitlinien [3,13,17] drei aktuelle Systematic Reviews (and Metaanalysis) zu den Effekten von verschiedenen Ernährungsweisen auf Entzündungs- und Immunbiomarker [5, 6, 8] und drei Systematic Reviews zu den Effekten von Ernährungsinterventionen bei RA auf Symptomlinderung [7, 9,10] noch nicht berücksichtigt. Systematic Reviews haben einen hohen Level of Evidence (LoE).</p> <p>Die Kommission Komplementäre Heilverfahren und Ernährung der DGRh mit Überblick über wissenschaftliche Evidenz in der Literatur [22] hat die erste randomisiert kontrollierte Studie zum Effekt der mediterranen Ernährung bei RA [23] sowie die randomisiert kontrollierte Cross-over „Anti-inflammatory Diet In Rheumatoid Arthritis (ADIRA)“-Studie [24-27] als auch zwei der genannten Systematic Reviews [7, 10] berücksichtigt.</p> <p>Der Vorbericht sollte diesbezüglich in Kapitel 5 Diskussion unter 5.1 Einordnung der Diskrepanzen: Ernährung und Diäten angepasst werden.</p> <p>Im Allgemeinen ist hervorzuheben, dass auch wenn keine große Verbesserung der Erkrankung durch Ernährungsmaßnahmen hervorgerufen werden kann, eine</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die betreffende Stelle bezieht sich auf den Diskussionsteil des vorliegenden Berichts.</p> <p>In dem betreffenden Abschnitt wurde ergänzt, dass die Publikation der DGRh u. a. auf systematischen Reviews und kontrollierten Studien basiert.</p> <p>Keine Änderung des Berichts</p> <p>Die in der Stellungnahme genannten Studien zur mediterranen Ernährung können nicht berücksichtigt werden, da eine Bewertung einzelner Studien, die noch nicht Eingang in Leitlinien gefunden haben, nicht Gegenstand dieses Berichts ist.</p>

Tabelle 23: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>kleine Verbesserung für Patientinnen und Patienten von Bedeutung sein kann.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Obwohl in einer Leitlinie [17] eine Empfehlung mit hohem GoR darauf eingeht, dass keine große Verbesserung der Erkrankung durch den Verzehr bestimmter Lebensmittel hervorgerufen werden kann, enthalten 3 Leitlinien [3, 13, 17] Empfehlungen zur Ernährung bzw. zu Diäten wie der mediterranen Diät und zu Nahrungsergänzungsmitteln (Omega-3-Fettsäuren) basierend auf einem nicht hohen GoR. In den aktuellen Empfehlungen zu ayurvedischer Medizin, Homöopathie, Ernährung und mediterraner Kost [22] der Kommission für Komplementäre Heilverfahren und Ernährung, welche 2021 von der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh) gegründet wurde, finden sich ebenfalls Empfehlungen zur Ernährung für Patientinnen und Patienten mit RA, <u>die u. a. auf einigen randomisiert kontrollierten Studien [23-25, 27] und Systematic Reviews [7, 10] basieren.</u> Die Betroffenen sollen grundsätzlich über eine gesunde Ernährung informiert werden [22]. Neue Systematic Reviews [5, 6, 8, 9] <u>unterstützen die Empfehlungen zur mediterranen Ernährung der DGRh.</u>“</p>	
<p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; bDARMD: biologische DMARDs; CDAI: Crohn´s Disease Activity Index; csDMARD: conventional synthetic DMARDs (konventionelle synthetische DMARDs); DMARD: Disease-modifying anti-rheumatic drugs (krankheitsmodifizierende Medikationen; DMP: Disease-Management-Programm; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie ;EULAR: European Alliance of Associations for Rheumatology; GoR: Grade of Recommendation; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; LoE: Level of Evidence; tsDMARD: targeted synthetic DMARDs (zielgerichtete synthetische DMARDs); NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence; SDAI: Simple Disease Activity Index;</p>		

A5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2023 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
2. Bundesamt für Soziale Sicherung. Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesamt für Soziale Sicherung [online]. 2023 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) [online]. 2023 [Zugriff: 15.01.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3267/DMP-A-RL_2023-07-20_iK-2023-10-01.pdf.
4. Robert Koch-Institut. Gesundheit in Deutschland; Wie steht es um unsere Gesundheit? [online]. 2015 [Zugriff: 22.01.2024]. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/02_gesundheit_in_deutschland.pdf?blob=publicationFile.
5. Deutsche Rheuma-Liga. Rheumatoide Arthritis [online]. 2023 [Zugriff: 20.12.2023]. URL: <https://www.rheuma-liga.de/rheuma/krankheitsbilder/rheumatoide-arthritis>.
6. Fuchs J, Rabenberg M, Scheidt-Nave C. Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2013; 56(5/6): 678-686. <https://doi.org/10.1007/s00103-013-1687-4>.
7. Herold G. Innere Medizin. Köln: Herold; 2021.
8. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. Arthritis Rheum 2010; 62(9): 2569-2581. <https://doi.org/10.1002/art.27584>.
9. Reinhold-Keller E. Rheumatoide Arthritis (RA): Frühe Diagnose und Therapie sind entscheidend. Arzneiverordnung in der Praxis 2016; 43(3): 137-143.
10. Albrecht K, Binder S, Minden K et al. [Systematic review to estimate the prevalence of inflammatory rheumatic diseases in Germany. German version]. Z Rheumatol 2023; 82(9): 727-738. <https://doi.org/10.1007/s00393-022-01305-2>.
11. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D et al. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington: National Academies Press; 2011.

12. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>.
13. England BR, Smith BJ, Baker NA et al. 2022 American College of Rheumatology Guideline for Exercise, Rehabilitation, Diet, and Additional Integrative Interventions for Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2023; 75(8): 1603-1615. <https://doi.org/10.1002/acr.25117>.
14. Johnson SR, Bernstein EJ, Bolster MB et al. 2023 American College of Rheumatology (ACR)/American College of Chest Physicians (CHEST) Guideline for the Screening and Monitoring of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases. *Arthritis Rheumatol* 2024; 76(8): 1201-1213. <https://doi.org/10.1002/art.42860>.
15. Johnson SR, Bernstein EJ, Bolster MB et al. 2023 American College of Rheumatology (ACR)/American College of Chest Physicians (CHEST) Guideline for the Treatment of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2024; 76(8): 1051-1069. <https://doi.org/10.1002/acr.25348>.
16. Bass AR, Chakravarty E, Akl EA et al. 2022 American College of Rheumatology Guideline for Vaccinations in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2023; 75(3): 449-464. <https://doi.org/10.1002/acr.25045>.
17. Australia and New Zealand Musculoskeletal Clinical Trials Network, Australian Rheumatology Association, Cochrane Musculoskeletal. An Australian Living Guideline for the Pharmacological Management of Inflammatory Arthritis [online]. 2024 [Zugriff: 04.09.2024]. URL: <https://app.magicapp.org/#/guideline/8839>.
18. Fraenkel L, Bathon JM, England BR et al. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2021; 73(7): 924-939. <https://doi.org/10.1002/acr.24596>.
19. Schneider M, Baseler G, Funken O et al. Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis [online]. 2019 [Zugriff: 28.02.2024]. URL: [https://dgrh.de/Start/Publikationen/Leitlinien/DGRh-Leitlinien-\(federf%C3%BChrend\)/Fr%C3%BChe-rheumatoide-Arthritis.html](https://dgrh.de/Start/Publikationen/Leitlinien/DGRh-Leitlinien-(federf%C3%BChrend)/Fr%C3%BChe-rheumatoide-Arthritis.html).
20. Deutsche Schmerzgesellschaft. Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS); Leitlinie [online]. 2020 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/145-003l_S3_LONTS_2020-10.pdf.
21. Dures E, Farisogullari B, Santos EJM et al. 2023 EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2023. <https://doi.org/10.1136/ard-2023-224514>.

22. Gwinnutt JM, Wieczorek M, Balanescu A et al. 2021 EULAR recommendations regarding lifestyle behaviours and work participation to prevent progression of rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 48-56.
<https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-222020>.
23. Smolen JS, Landewe RBM, Bergstra SA et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 3-18.
<https://doi.org/10.1136/ard-2022-223356>.
24. Nagy G, Roodenrijs NMT, Welsing PMJ et al. EULAR points to consider for the management of difficult-to-treat rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(1): 20-33.
<https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-220973>.
25. Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y et al. Drug treatment algorithm and recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis-secondary publication. *Mod Rheumatol* 2023; 33(1): 21-35. <https://doi.org/10.1093/mr/roac017>.
26. Ito H, Nishida K, Kojima T et al. Non-drug and surgical treatment algorithm and recommendations for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis-secondary publication. *Mod Rheumatol* 2023; 33(1): 36-45. <https://doi.org/10.1093/mr/roac019>.
27. National Institute for Health and Care Excellence. Rheumatoid arthritis in adults: management [online]. 2020 [Zugriff: 28.02.2024]. URL:
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng100>.
28. Spanish Society of Rheumatology. Clinical Practice Guidelines for the Management of Patients with Rheumatoid Arthritis [online]. 2019 [Zugriff: 28.02.2024]. URL:
<https://www.ser.es/wp-content/uploads/2020/04/Clinical-Practice-Guidelines-for-the-Management-of-Patients-with-Rheumatoid-Arthritis.pdf>.
29. Keyßer G, Michalsen A, Reuß-Borst M et al. Empfehlungen der Kommission Komplementäre Heilverfahren und Ernährung zu ayurvedischer Medizin, Homöopathie, Ernährung und mediterraner Kost. *Z Rheumatol* 2023; 82(6): 517-531.
<https://doi.org/10.1007/s00393-023-01356-z>.
30. Ytterberg SR, Bhatt DL, Mikuls TR et al. Cardiovascular and Cancer Risk with Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis. *N Engl J Med* 2022; 386(4): 316-326.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109927>.

31. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tofacitinib (rheumatoide Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (neue wissenschaftliche Erkenntnisse); Dossierbewertung [online]. 2021 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a21-115_tofacitinib_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
32. Schwarze M, Fieguth V, Schuch F et al. Krankheitsbezogener Wissenserwerb durch strukturierte Patienteninformation bei Rheumatoider Arthritis (StruPI-RA). *Z Rheumatol* 2021; 80(4): 364-372. <https://doi.org/10.1007/s00393-020-00871-7>.
33. Gerlich C, Andreica I, Küffner R et al. Evaluation einer Basisschulung für Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Z Rheumatol* 2020; 79(8): 737-748. <https://doi.org/10.1007/s00393-020-00769-4>.
34. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Secretary-General's Report to Ministers 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/8cd95b77-en.pdf>.
35. Mattke S, Kelley E, Scherer P et al. Health Care Quality Indicators Project: Initial Indicators Report [online]. 2006 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: https://www.oecd-ilibrary.org/health-care-quality-indicators-project_519t19p99tmv.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpaper%2F481685177056&mimeType=pdf.
36. Alderson LJ, Alderson P, Tan T. Median life span of a cohort of National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines was about 60 months. *J Clin Epidemiol* 2014; 67(1): 52-55. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.07.012>.
37. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001; 286(12): 1461-1467. <https://doi.org/10.1001/jama.286.12.1461>.
38. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT et al. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Ann Intern Med* 2007; 147(4): 224-233. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179>.
39. Nieuwlaat R, Wiercioch W, Brozek JL et al. How to write a guideline: a proposal for a manuscript template that supports the creation of trustworthy guidelines. *Blood Adv* 2021; 5(22): 4721-4726. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2020003577>.
40. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II Instrument [online]. 2017 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.

41. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. CMAJ 2010; 182(10): 1045-1052. <https://doi.org/10.1503/cmaj.091714>.
42. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. CMAJ 2010; 182(10): E472-E478. <https://doi.org/10.1503/cmaj.091716>.
43. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
44. Bennett K, Duda S, Brouwers M et al. Towards high-quality, useful practice guidelines for child and youth mental health disorders: protocol for a systematic review and consensus exercise. BMJ Open 2018; 8(2): e018053. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018053>.
45. Hoffmann-Esser W, Siering U, Neugebauer EAM et al. Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument-a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality. J Clin Epidemiol 2018; 95: 120-127. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.12.009>.
46. Lunny C, Ramasubbu C, Puil L et al. Over half of clinical practice guidelines use non-systematic methods to inform recommendations: A methods study. PLoS One 2021; 16(4): e0250356. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250356>.
47. Watine J, Friedberg B, Nagy E et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. Clin Chem 2006; 52(1): 65-72. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2005.056952>.
48. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien: Methodenreport [online]. 2017 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://www.leitlinien.de/methodik/pdf/nvl-methodenreport-5aufl-vers1.pdf>.

A6 Leitlinienlisten

A6.1 Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Aarntzen E, Noriega-Alvarez E, Artiko V et al. EANM recommendations based on systematic analysis of small animal radionuclide imaging in inflammatory musculoskeletal diseases. *EJNMMI Res* 2021; 11(1): 85. <https://doi.org/10.1186/s13550-021-00820-8>.
2. Alunno A, Najm A, Machado PM et al. EULAR points to consider on pathophysiology and use of immunomodulatory therapies in COVID-19. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(6): 698-706. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-219724>.
3. Alunno A, Najm A, Machado PM et al. 2021 update of the EULAR points to consider on the use of immunomodulatory therapies in COVID-19. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(1): 34-40. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221366>.
4. American College of Rheumatology. 2023 Interstitial Lung Disease Guidelines [online]. 2023 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://rheumatology.org/interstitial-lung-disease-guideline>.
5. Berard R, Ng HY, Human A et al. Canadian Rheumatology Association Recommendations for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis. *J Rheumatol* 2023; 50(3): 390-399. <https://doi.org/10.3899/jrheum.220261>.
6. Boonen A, Putrik P, Marques ML et al. EULAR Points to Consider (PtC) for designing, analysing and reporting of studies with work participation as an outcome domain in patients with inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(9): 1116-1123. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-219523>.
7. Curtis JR, Johnson SR, Anthony DD et al. American College of Rheumatology Guidance for COVID-19 Vaccination in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases: Version 5. *Arthritis Rheumatol* 2023; 75(1): E1-E16. <https://doi.org/10.1002/art.42372>.
8. Drosos GC, Vedder D, Houben E et al. EULAR recommendations for cardiovascular risk management in rheumatic and musculoskeletal diseases, including systemic lupus erythematosus and antiphospholipid syndrome. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(6): 768-779. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221733>.
9. FitzGerald JD, Dalbeth N, Mikuls T et al. 2020 American College of Rheumatology Guideline for the Management of Gout. *Arthritis Rheumatol* 2020; 72(6): 879-895. <https://doi.org/10.1002/art.41247>.

10. Fragoulis GE, Nikiphorou E, Dey M et al. 2022 EULAR recommendations for screening and prophylaxis of chronic and opportunistic infections in adults with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(6): 742-753. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-223335>.
11. Furer V, Rondaan C, Heijstek MW et al. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis* 2020; 79(1): 39-52. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-215882>.
12. Gesellschaft für Transitionsmedizin. Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin [online]. 2021 [Zugriff: 20.09.2023]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/186-001>.
13. Jansen MHA, Rondaan C, Legger GE et al. EULAR/PRES recommendations for vaccination of paediatric patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases: update 2021. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 35-47. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222574>.
14. Kostine M, Finckh A, Bingham CO 3rd et al. EULAR points to consider for the diagnosis and management of rheumatic immune-related adverse events due to cancer immunotherapy with checkpoint inhibitors. *Ann Rheum Dis* 2021; (80): 36-48. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-217139>.
15. Landewe RBM, Kroon FPB, Alunno A et al. EULAR recommendations for the management and vaccination of people with rheumatic and musculoskeletal diseases in the context of SARS-CoV-2: the November 2021 update. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(12): 1628-1639. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-222006>.
16. National Institute for Health and Care Excellence. Anakinra for treating Still's disease [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta685>.
17. Oldroyd AGS, Lilleker JB, Amin T et al. British Society for Rheumatology guideline on management of paediatric, adolescent and adult patients with idiopathic inflammatory myopathy. *Rheumatology (Oxford)* 2022; 61(5): 1760-1768. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keac115>.
18. Onel KB, Horton DB, Lovell DJ et al. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Recommendations for Nonpharmacologic Therapies, Medication Monitoring, Immunizations, and Imaging. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2022; 74(4): 505-520. <https://doi.org/10.1002/acr.24839>.
19. Onel KB, Horton DB, Lovell DJ et al. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Therapeutic Approaches for Oligoarthritis, Temporomandibular Joint Arthritis, and Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis. *Arthritis Rheumatol* 2022; 74(4): 553-569. <https://doi.org/10.1002/art.42037>.

20. Pandian NG, Kim JK, Arias-Godinez JA et al. Recommendations for the Use of Echocardiography in the Evaluation of Rheumatic Heart Disease: A Report from the American Society of Echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2023; 36(1): 3-28. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2022.10.009>.
21. Ralph AP, Noonan S, Wade V, Currie BJ. The 2020 Australian guideline for prevention, diagnosis and management of acute rheumatic fever and rheumatic heart disease. *Med J Aust* 2021; 214(5): 220-227. <https://doi.org/10.5694/mja2.50851>.
22. Rodriguez-Carrio J, Burska A, Conaghan PG et al. 2022 EULAR points to consider for the measurement, reporting and application of IFN- γ pathway activation assays in clinical research and practice. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(6): 754-762. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-223628>.
23. Russell MD, Dey M, Flint J et al. British Society for Rheumatology guideline on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding: immunomodulatory anti-rheumatic drugs and corticosteroids. *Rheumatology (Oxford)* 2023; 62(4): e48-e88. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keac551>.
24. Sammaritano LR, Bermas BL, Chakravarty EE et al. 2020 American College of Rheumatology Guideline for the Management of Reproductive Health in Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. *Arthritis Rheumatol* 2020; 72(4): 529-556. <https://doi.org/10.1002/art.41191>.
25. Schreiber K, Frishman M, Russell MD et al. British Society for Rheumatology guideline on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding: comorbidity medications used in rheumatology practice. *Rheumatology (Oxford)* 2023; 62(4): e89-e104. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keac552>.
26. Stoustrup P, Resnick CM, Abramowicz S et al. Management of Orofacial Manifestations of Juvenile Idiopathic Arthritis: Interdisciplinary Consensus-Based Recommendations. *Arthritis Rheumatol* 2023; 75(1): 4-14. <https://doi.org/10.1002/art.42338>.
27. Subhas N, Wu F, Fox MG et al. ACR Appropriateness Criteria(R) Chronic Extremity Joint Pain-Suspected Inflammatory Arthritis, Crystalline Arthritis, or Erosive Osteoarthritis: 2022 Update. *J Am Coll Radiol* 2023; 20(5S): S20-S32. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2023.02.020>.
28. Uson J, Rodriguez-Garcia SC, Castellanos-Moreira R et al. EULAR recommendations for intra-articular therapies. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(10): 1299-1305. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-220266>.
29. Vordenbäumen S, Feist E, Rech J et al. DGRh-S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des adulten Still-Syndroms (AOSD) [online]. 2022 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/060-011>.

30. Wahezi DM, Lo MS, Rubinstein TB et al. American College of Rheumatology Guidance for the Management of Pediatric Rheumatic Disease During the COVID-19 Pandemic: Version 2. *Arthritis Rheumatol* 2021; 73(8): e46-e59. <https://doi.org/10.1002/art.41772>.

Nicht E2

1. Alunno A, Avcin T, Haines C et al. Points to consider: EULAR-UEMS standards for the training of European rheumatologists. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(8): 1107-1113. <https://doi.org/10.1136/ard-2023-223941>
2. Boonen A, Webers C, Butink M et al. 2021 EULAR points to consider to support people with rheumatic and musculoskeletal diseases to participate in healthy and sustainable paid work. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 57-64. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-222678>.
3. Goodman SM, Springer BD, Chen AF et al. 2022 American College of Rheumatology/American Association of Hip and Knee Surgeons Guideline for the Perioperative Management of Antirheumatic Medication in Patients With Rheumatic Diseases Undergoing Elective Total Hip or Total Knee Arthroplasty. *Arthritis Rheumatol* 2022; 74(9): 1464-1473. <https://doi.org/10.1002/art.42140>.
4. Hannon CP, Goodman SM, Austin MS et al. 2023 American College of Rheumatology and American Association of Hip and Knee Surgeons Clinical Practice Guideline for the Optimal Timing of Elective Hip or Knee Arthroplasty for Patients With Symptomatic Moderate-to-Severe Osteoarthritis or Advanced Symptomatic Osteonecrosis With Secondary Arthritis for Whom Nonoperative Therapy Is Ineffective. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2023; 75(11): 2227-2238. <https://doi.org/10.1002/acr.25175>.
5. Krieckaert CL, van Tubergen A, Gehin JE et al. EULAR points to consider for therapeutic drug monitoring of biopharmaceuticals in inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 65-73. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222155>.
6. Neff A, Schmidt C. DGMKG S3-Leitlinie: Inflammatorische Erkrankungen des Kiefergelenks: Juvenile Idiopathische Arthritis (JIA) und Rheumatoide Arthritis (RA) des Kiefergelenks [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/007-061l_S3_Inflammatorische-Erkrankungen-des-Kiefergelenks-JIA-RA_2021-08.pdf.
7. Sivera F, Alunno A, Najm A et al. 2019 EULAR points to consider for the assessment of competences in rheumatology specialty training. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(1): 65-70. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-218015>

Nicht E3

1. Seo YB, Moon SJ, Jeon CH et al. The Practice Guideline for Vaccinating Korean Patients with Autoimmune Inflammatory Rheumatic Disease. *Infect Chemother* 2020; 52(2): 252-280. <https://doi.org/10.3947/ic.2020.52.2.252>.

Nicht E6

1. Jones B, Bennett S, Larsson I et al. Disseminating and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed-methods study with patients' perspectives. RMD Open 2022; 8(1). <https://doi.org/10.1136/rmdopen-2022-002256>.
2. Nagy G, Roodenrijs NMT, Welsing PM et al. EULAR definition of difficult-to-treat rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis 2021; 80(1): 31-35. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-217344>.
3. National Institute for Health and Care Excellence. Rheumatoid arthritis in over 16s [online]. 2020 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs33>.
4. National Institute for Health and Care Excellence. Upadacitinib for treating severe rheumatoid arthritis [online]. 2020 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta665>.
5. National Institute for Health and Care Excellence. Adalimumab, etanercept, infliximab and abatacept for treating moderate rheumatoid arthritis after conventional DMARDs have failed [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta715>.
6. National Institute for Health and Care Excellence. Filgotinib for treating moderate to severe rheumatoid arthritis [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta676>.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Tofacitinib for treating juvenile idiopathic arthritis [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta735>.
8. National Institute for Health and Care Excellence. Upadacitinib for treating moderate rheumatoid arthritis [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta744>.
9. Studenic P, Aletaha D, de Wit M et al. American College of Rheumatology/EULAR Remission Criteria for Rheumatoid Arthritis: 2022 Revision. Arthritis Rheumatol 2023; 75(1): 15-22. <https://doi.org/10.1002/art.42347>
10. Taylor PC. Update on the diagnosis and management of early rheumatoid arthritis. Clin Med (Lond) 2020; 20(6): 561-564. <https://doi.org/10.7861/clinmed.2020-0727>.

Nicht E7

1. Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie. S3-Leitlinie Management kardiovaskulärer Komorbiditäten systemisch rheumatischer Erkrankungen [online]. 2023 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: [https://dgrh.de/Start/Publicationen/Leitlinien/DGRh-Leitlinien-\(federf%C3%BChrend\)/Kardiovaskul%C3%A4re-Komorbidit%C3%A4ten-.html](https://dgrh.de/Start/Publicationen/Leitlinien/DGRh-Leitlinien-(federf%C3%BChrend)/Kardiovaskul%C3%A4re-Komorbidit%C3%A4ten-.html).

Nicht E8

1. Smolen JS, Landewe RBM, Bijlsma JWJ et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis* 2020; 79(6): 685-699.

<https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-216655>

Nicht E9

1. Aletaha D, Kerschbaumer A, Kastrati K et al. Consensus statement on blocking interleukin-6 receptor and interleukin-6 in inflammatory conditions: an update. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(6): 773-787. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-222784>.

2. Arnold MJ. Management of Rheumatoid Arthritis: Update From ACR. *Am Fam Physician* 2022; 106(3): 340-342.

3. Hazlewood GS, Akhavan P, Pardo JP et al. Canadian Rheumatology Association Living Guidelines for Rheumatoid Arthritis: Update #1. *J Rheumatol* 2023; 50(9): 1198-1199.

<https://doi.org/10.3899/jrheum.2023-0625>.

4. Landewe RB, Machado PM, Kroon F et al. EULAR provisional recommendations for the management of rheumatic and musculoskeletal diseases in the context of SARS-CoV-2. *Ann Rheum Dis* 2020; 79(7): 851-858. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-217877>.

5. Nikolic RPA, Pardo JP, Pope JE et al. Canadian Rheumatology Association Living Guidelines for Rheumatoid Arthritis: Update #2. *J Rheumatol* 2024; 51(9): 940-941.

<https://doi.org/10.3899/jrheum.2024-0540>.

Nicht E10

1. Barber CEH, Levy DM, Ahluwalia V et al. Best Practices for Virtual Care: A Consensus Statement From the Canadian Rheumatology Association. *J Rheumatol* 2022; 49(4): 408-418. <https://doi.org/10.3899/jrheum.211017>.

2. Biehl C, Carl HD. Synovialektomie [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-007l_S2k_Synovialektomie_2022-04_1.pdf.

3. de Thurah A, Bosch P, Marques A et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(8): 1065-1071.

<https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222341>.

4. Edelaar L, Nikiphorou E, Fragoulis GE et al. 2019 EULAR recommendations for the generic core competences of health professionals in rheumatology. *Ann Rheum Dis* 2020; 79(1): 53-60. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-215803>.

5. Hazlewood GS, Pardo JP, Barnabe C et al. Canadian Rheumatology Association Living Guidelines for the Pharmacological Management of Rheumatoid Arthritis With Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. *J Rheumatol* 2022; 49(10): 1092-1099. <https://doi.org/10.3899/jrheum.220209>.
6. Mikuls TR, Johnson SR, Fraenkel L et al. American College of Rheumatology Guidance for the Management of Rheumatic Disease in Adult Patients During the COVID-19 Pandemic: Version 3. *Arthritis Rheumatol* 2021; 73(2): e1-e12. <https://doi.org/10.1002/art.41596>.
7. Nikiphorou E, Santos EJF, Marques A et al. 2021 EULAR recommendations for the implementation of self-management strategies in patients with inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(10): 1278-1285. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-220249>.

A7 Leitlinienrecherche

A7.1 Suchbegriffe

- Rheumatoide Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis, Primär chronische Polyarthritits, Rheuma
- rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis, juvenile arthritis, childhood arthritis, polyarthritits, rheumatic diseases, inflammatory arthritis

A7.2 Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter

Leitliniendatenbanken

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), DE
- Canadian Medical Association (CMA Infobase), CA
- Dynamed, US
- ECRI-Guidelines Trust, US
- GuidelinesCentral, US
- Guidelines International Network (GIN), GB
- Tripdatabase, GB

Fachübergreifende Leitlinienanbieter

- Alberta Medical Association / Acceleration Change Transformation Team (AMA/ACTT), CA
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), BE
- British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines (BCC), CA
- Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV), DE
- Geneva Foundation for Medical Education and Research (GFMER), CH
- Haute Autorité de Santé (HAS), FR
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), US
- Leitliniengruppe Hessen, DE
- Medical Journal of Australia (MJA), AU
- mediX, CH
- Ministry of Health (MOH), NZ
- Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL), DE

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), GB
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), AU
- New South Wales Department of Health (NSW Health), AU
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), GB
- World Health Organization (WHO), INT

Fachspezifische Leitlinienanbieter

- American Academy of Child & Adolescent Psychiatry (AACAP), US
- American Academy of Family Physicians (AAFP), US
- American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), US
- American Academy of Pain Medicine (AAPM), US
- American Academy of Physical Medicine & Rehabilitation (AAPMR), US
- American College of Radiology (ACR), US
- American College of Rheumatology (ACR), US
- American College of Surgeons (ACS), US
- American College of Physicians (ACP), US
- American Geriatrics Society (AGS), US
- American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), US
- American Psychiatric Association (APA), US
- American Society of Breast Surgeons (ASBrS), US
- American Society for Radiation Oncology (ASTRO), US
- American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS), US
- Association of Breast Surgery (ABS), GB
- British Orthopaedic Association (BOA), GB
- British Society of Rheumatology (BSR), GB
- Canadian Psychiatric Association (CPA), CA
- Canadian Rheumatology Association / Societe Canadienne de Rhumatologie (CRA / SCR), CA
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen (DGPR), DE
- European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR), CH

- European Association for Endoscopic Surgery (EAES), EU
- European Association of Nuclear Medicine (EANM), AT
- European Association for the Study of Obesity (EASO), EU
- Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST), US
- European Psychiatric Association (EPA), INT
- European Society for Clinical and economic aspects of Osteoporosis Osteoarthritis and Musculoskeletal Disease (ESCEO), BE
- International Osteoporosis Foundation (IOF), CH
- National Osteoporosis Foundation (NOF), US
- National Comprehensive Cancer (NCCN), US
- Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), CA
- Royal Australian and New Zealand College of Psychiatristis (RANZCP), AU
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), AU
- Royal College of Physicians of London (RCP), GB
- Royal College of Radiologists (RCR), US
- Royal Osteoporosis Society (ROS), GB
- Society of Interventional Radiology (SIR), US
- Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI), US
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), US

A8 Empfehlungskategorien nach dem Verfahren des NVL-Programms und GRADE und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA und GRADE

Empfehlungsstärken nach dem Verfahren des NVL-Programms [48]

Empfehlungsstärke	Beschreibung	Formulierung	Hohe GoR-Kategorie?
A	starke Positiv-Empfehlung	soll	ja
B	abgeschwächte Positiv-Empfehlung	sollte	nein
O	offene Empfehlung	kann	nein
B	abgeschwächte Negativ-Empfehlung	sollte nicht	nein
A	starke Negativ-Empfehlung	soll nicht	ja

GoR: Grade of Recommendation; NVL-Programm: Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Empfehlungsstärken nach GRADE [12]

Empfehlungsstärke	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie?
strong	<p>A strong recommendation is one for which guideline panel is confident that the desirable effects of an intervention outweigh its undesirable effects (strong recommendation for an intervention) or that the undesirable effects of an intervention outweigh its desirable effects (strong recommendation against an intervention).</p> <p>Note: Strong recommendations are not necessarily high priority recommendations.</p> <p>A strong recommendation implies that most or all individuals will be best served by the recommended course of action.</p>	ja
weak	<p>A weak recommendation is one for which the desirable effects probably outweigh the undesirable effects (weak recommendation for an intervention) or undesirable effects probably outweigh the desirable effects (weak recommendation against an intervention) but appreciable uncertainty exists.</p> <p>A weak recommendation implies that not all individuals will be best served by the recommended course of action. There is a need to consider more carefully than usual the individual patient's circumstances, preferences, and values. When there are weak recommendations caregivers need to allocate more time to shared decision making, making sure that they clearly and comprehensively explain the potential benefits and harms to a patient.</p>	nein

GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach Verfahrensordnung des G-BA [43]

Evidenzstufe	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie?
Ia	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b	ja
Ib	randomisierte kontrollierte Studien	ja
Ic	andere Interventionsstudien	nein
IIa	systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b	nein
IIb	Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit, insbesondere zu Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnissen, positivem und negativem prädiktiven Wert berechnen lassen.	nein
III	andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit, insbesondere zu Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnissen berechnen lassen	nein
IV	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen	nein

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence

Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach Verfahrensordnung des G-BA [43]

Evidenzstufe	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie?
Ia	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b	ja
Ib	randomisierte klinische Studien	ja
IIa	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b	nein
IIb	prospektive vergleichende Kohortenstudien	nein
III	retrospektive vergleichende Studien	nein
IV	Fallserien und andere nicht vergleichende Studien	nein
V	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen	nein

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence

Evidenzeinstufungen nach GRADE [12]

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie?
High	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.	ja
Moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.	nein
Low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.	nein
Very Low	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.	nein
LoE: Level of Evidence		

A9 Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung

ACR 2023 exercise: 2022 American College of Rheumatology Guideline for Exercise, Rehabilitation, Diet, and Additional Integrative Interventions for Rheumatoid Arthritis

ACR 2023 vaccinations: 2022 American College of Rheumatology Guideline for Vaccinations in Patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong	a recommendation is categorized as strong if the panel is very confident that the benefits of an intervention clearly outweigh the harms (or vice versa)	ja
conditional	a conditional recommendation denotes uncertainty regarding the balance of benefits and harms, such as when the evidence quality is low or very low, or when the decision is particularly sensitive to individual patient preferences, or when costs are expected to affect the decision. Thus, conditional recommendations refer to decisions in which incorporation of patient preferences and values is an essential element of shared decision-making.	nein

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE
GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
high	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.	ja
moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.	nein
low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.	nein ^b
very low	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.	nein ^b

a. Der Abgleich erfolgte nach GRADE.
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

ACR 2023 Screening: 2023 American College of Rheumatology (ACR)/American College of Chest Physicians (CHEST) Guideline for the Screening and Monitoring of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong	a recommendation is categorized as strong if the panel is very confident that the benefits of an intervention clearly outweigh the harms (or vice versa)	ja
conditional	a conditional recommendation denotes uncertainty regarding the balance of benefits and harms, such as when the evidence quality is low or very low, or when the decision is sensitive to individual patient preferences, or when costs are expected to impact the decision. Thus, conditional recommendations refer to decisions in which incorporation of patient preferences is a particularly essential element of decision-making	nein
suggest	The Voting Panel decided not to provide firm recommendations for frequency of monitoring once an ILD diagnosis is made, but general guidance in the form of suggestions instead. Some patients may need more frequent monitoring, especially if symptoms change, and these suggestions should not be used to inform reimbursement decisions. There is substantial clinical variation from patient to patient that may affect testing frequency	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; IDL: interstitial lung disease</p>		

Evidenzgraduierung

siehe Kategorisierung der Leitlinien ACR 2023 Exercise und ACR 2023 Vaccinations

2023 American College of Rheumatology (ACR)/American College of Chest Physicians (CHEST) Guideline for the Treatment of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong	a recommendation is categorized as strong if the panel is very confident that the benefits of an intervention clearly outweigh the harms (or vice versa)	ja
conditional	a conditional recommendation denotes uncertainty regarding the balance of benefits and harms, such as when the evidence quality is low or very low, or when the decision is sensitive to individual patient preferences, or when costs are expected to impact the decision. Thus, conditional recommendations refer to decisions in which incorporation of patient preferences is a particularly essential element of decision-making	nein
a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation		

Evidenzgraduierung

siehe Kategorisierung der Leitlinien ACR 2023 Exercise und ACR 2023 Vaccinations

ACR 2021: 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong	strong recommendations are those for which the panel is highly confident that the recommended option favorably balances the expected benefits and risks for the majority of patients in clinical practice.	ja
conditional	conditional recommendations are those for which the panel is less confident that the potential benefits outweigh the risks. A recommendation can be conditional either because of low or very low certainty in the evidence supporting one option over another, or because of an expectation of substantial variations in patient preferences for the options under consideration.	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE. GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</p>		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
high	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.	ja
moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.	nein
low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.	nein ^b
very low	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte nach GRADE. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5). GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence</p>		

ANZMUSC 2024: An Australian Living Guideline for the Pharmacological Management of Inflammatory Arthritis

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Beschreibung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
Recommendation for	A strong recommendation is given when there is high-certainty evidence showing that the overall benefits of the intervention are clearly greater than the disadvantages. This means that all, or nearly all, patients will want the recommended intervention.	ja
Recommendation against	A strong recommendation against the intervention is given when there is high-certainty evidence showing that the overall disadvantages of the intervention are clearly greater than the benefits. A strong recommendation is also used when the examination of the evidence shows that an intervention is not safe.	ja
Conditional Recommendation for	A conditional recommendation is given when it is considered that the benefits of the intervention are greater than the disadvantages, or the available evidence cannot rule out a significant benefit of the intervention while assessing that the adverse effects are few or absent. This recommendation is also used when patient preferences vary.	nein
Conditional Recommendation against	A conditional recommendation is given against the intervention when it is judged that the disadvantages of the intervention are greater than the benefits, but where this is not substantiated by strong evidence. This recommendation is also used where there is strong evidence of both beneficial and harmful effects, but where the balance between them is difficult to determine. Likewise, it is also used when patient preferences vary.	nein
Consensus Recommendation	A consensus recommendation can be given for or against the intervention. This type of recommendation is used when there is not enough evidence to give an evidence-based recommendation, but the panel still regards it as important to give a recommendation.	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE. GoR: Grade of Recommendation; GRADE: GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</p>		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie?^a
high	We are very sure that the true effect is close to the estimated effect.	ja
moderate	We are moderately sure of the estimated effect. The true effect is probably close to this one, but there is a possibility that it is significantly different.	nein
low	We have limited confidence in the estimated effect. The true effect may be significantly different from the estimated effect.	nein ^b
very low	We have very little confidence in the estimated effect. The true effect is likely to be significantly different from that estimated effect.	nein ^b

a. Der Abgleich erfolgte nach GRADE.
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.6).
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

DGRh 2019: Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Beschreibung	Formulierung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
↑↑	starke Empfehlung	soll / soll nicht	ja
↑	Empfehlung	sollte / sollte nicht	nein
↔	Empfehlung offen	kann erwogen werden / kann verzichtet werden	nein
<input checked="" type="checkbox"/>	Good Clinical Practice ist eine Empfehlung der Konsensusgruppe		nein

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms.

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Evidenzgraduierung (SIGN)

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
1++	high quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias	ja
1+	well-conducted meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a low risk of bias	ja
1-	Meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a high risk of bias	ja
2++	high quality systematic reviews of case-control or cohort studies. High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal	nein
2+	well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of bias and with a moderate probability that the relationship is causal	nein
2-	case-control or cohort studies with a high risk of bias and a significant risk that the relationship is not causal	nein
3	Non-analytical studies, e.g., a case reports, case series	nein ^b
4	Expert opinion	nein ^b

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.

b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomized controlled trial

Evidenzgraduierung (GRADE)

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
high	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.	ja
moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.	nein
low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.	nein ^b
very low	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte nach GRADE. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5). GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence</p>		

DSG 2020: Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS)

Empfehlungsgraduierung

Evidenzbasierte Empfehlungen

Ausdrucksweise	Beschreibung	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
„soll“	starke positive Empfehlung	Nach Ansicht ^b der Leitliniengruppe ist diese Maßnahme sehr vielen Patienten zu empfehlen und wenigen Patienten mit Begründung nicht zu empfehlen.	ja
„sollte“	positive Empfehlung	Nach Ansicht ^b der Leitliniengruppe ist diese Maßnahme der Mehrheit der Patienten zu empfehlen und einer Minderheit (einigen) Patienten nicht zu empfehlen.	nein
„kann“	offen	Nach Ansicht ^b der Leitliniengruppe ist diese Maßnahme bei einigen Patienten zu empfehlen (empfehlenswert).	nein
„sollte nicht“	negative Empfehlung	Nach Ansicht ^b der Leitliniengruppe ist diese Maßnahme der Mehrheit der Patienten nicht zu empfehlen und einer Minderheit (einigen) Patienten zu empfehlen.	nein
„soll nicht“	starke negative Empfehlung	Nach Ansicht ^b der Leitliniengruppe ist diese Maßnahme sehr vielen Patienten nicht zu empfehlen und wenigen Patienten mit Begründung zu empfehlen. ^c	ja

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms.
b. auf Basis der systematischen Bewertung der Literatur und klinischer Erfahrung.
c. Wenn die Leitliniengruppe der Ansicht ist, dass die Maßnahme bei keinem Patienten eingesetzt werden soll, wird dies in der Empfehlung explizit angegeben.

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Konsensbasierte Empfehlungen

Empfohlen bzw. nicht empfohlen als gute klinische Praxis im Konsens und auf Grund der klinischen Erfahrung der Leitliniengruppe. Keine ausreichenden Daten zu potenziellem Nutzen und Schaden vorhanden.

Ausdrucksweise	Beschreibung	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
„soll“	starke positive Empfehlung	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass sehr vielen Patienten die Maßnahme empfohlen werden kann. Wenigen Patienten kann mit Begründung die Maßnahme nicht empfohlen werden.	ja
„sollte“	positive Empfehlung	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass vielen Patienten diese Maßnahme empfohlen werden kann. Einigen Patienten kann diese Maßnahme nicht empfohlen werden.	nein
„kann erwogen werden“	offen	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass die Empfehlung dieser Maßnahme bei einigen Patienten erwogen werden kann.	nein
„sollte nicht“	negative Empfehlung	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass vielen Patienten die Maßnahme nicht empfohlen werden kann. Einigen Patienten kann diese Maßnahme empfohlen werden.	nein
„soll nicht“	Starke negative Empfehlung	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass sehr vielen Patienten diese Maßnahme nicht empfohlen werden kann. Wenigen Patienten kann mit Begründung diese Maßnahme empfohlen werden.	ja
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms. GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie</p>			

Klassifikation der Konsensstärke

Konsensstärke	Zustimmung von
starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmer
Konsens	Zustimmung von > 75-95 % der Teilnehmer
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50-75 % der Teilnehmer
kein Konsens	Zustimmung von weniger als 50 % der Teilnehmer

Evidenzgraduierung

Evidenzgraduierung (Diagnostik)

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
1a	SR von diagnostischen Klasse 1-Studien; Clinical Decision Rule (CDR) ^b von Klasse 1b-Studien aus verschiedenen Zentren	nein
1b	Validierungskohortenstudie mit guten Referenzstandards; oder CDR ^b getestet in einem Zentrum	nein
1c	Absolute SpPins und SnNouts	nein
2a	SR von diagnostischen Klasse 2- Studien	nein
2b	explorative Kohortenstudien mit guten Referenzstandards; CDR ^b nach Ableitung, oder validiert nur an Teilgruppen oder Datenbanken	nein
3a	SR von Klasse 3-Studien	nein
3b	Nicht-konsequente Studie; oder ohne konsistent angewandte Referenzstandards	nein
4	Fall-Kontrollstudien, schlechter oder nicht unabhängiger Referenzstandard	nein
5	Expertenmeinung ohne explizite Bewertung der Evidenz, oder basierend auf physiologischen Modellen, Laborforschung oder Definitionen	nein ^d

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
b. Algorithmen oder Punktesysteme, die helfen, eine Prognose oder diagnostische Kategorie abzuschätzen.
d. Für diesen Bericht wurden diese LoE-Kategorien als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).

CDR: Clinical Decision Rule; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SR: systematische Übersicht

Evidenzgraduierung (Therapie)

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
1a	Systematische Übersicht (SR) von randomisierten klinischen Studien (RCTs)	ja
1b	Einzelne RCTs	ja
1c	Alles-oder-Nichts	ja ^b
2a	SR von Kohortenstudien	nein
2b	Einzelne Kohortenstudie oder RCT mäßiger Qualität	unklar
2c	„Outcomes“-Research-Studien, Ökologische Studien	unklar
3a	SR von Fall-Kontrollstudien	nein
3b	Einzelne Fall-Kontrollstudie	nein
4	Fallserien (oder Kohorten-/Fall-Kontrollstudien mäßiger Qualität)	nein ^c
5	Expertenmeinung ohne explizite Bewertung der Evidenz, oder basierend auf physiologischen Modellen, Laborforschung oder Definitionen	nein ^c

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen 1a und 1b der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
b. Das Symbol 1c „Alles-oder-Nichts“ findet sich in der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung nicht wieder. Es wird für diesen Bericht aber ebenfalls der hohen LoE-Kategorie zugeordnet.
c. Für diesen Bericht wurden diese LoE-Kategorien als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SR: systematische Übersicht

EULAR 2023 fatigue: 2023 EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases

EULAR 2023 lifestyle: 2021 EULAR recommendations regarding lifestyle behaviours and work participation to prevent progression of rheumatic and musculoskeletal diseases

Empfehlungsgraduierung (nach Oxford CEBM 2009)

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
A	consistent level 1 studies	ja
B	consistent level 2 or 3 studies or extrapolations ^b from level 1 studies	unklar
C	level 4 studies or extrapolations ^b from level 2 or 3 studies	nein
D	level 5 evidence or troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level	nein
<p>a. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.</p> <p>b. “Extrapolations” are where data is used in a situation that has potentially clinically important differences than the original study situation.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie</p>		

Evidenzgraduierung (Therapy / Prevention, Aetiology / Harm) (nach Oxford CEBM 2009)

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	ja
1b	individual RCT (with narrow Confidence interval ⁱ)	ja
1c	all or none [§]	ja ^b
2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies	nein
2b	individual cohort study (including low quality RCT; e.g., < 80% follow-up)	nein
2c	“Outcomes” Research; Ecological studies	nein
3a	SR (with homogeneity*) of case-control studies	nein
3b	individual Case-Control studies	nein
4	case-series (and poor quality cohort and case-control studies ^{§§})	nein ^c
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	nein ^c

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen 1a und 1b der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
b. Das Symbol 1c „all or none“ findet sich in der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung nicht wieder. Es wird für diesen Bericht aber ebenfalls der hohen LoE-Kategorie zugeordnet.
c. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).
*. By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a “-” at the end of their designated level.
“i. See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§. Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
“. Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
§§. By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and non-exposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trail

EULAR 2023 management: 2021 EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update

EULAR 2022: EULAR points to consider for the management of difficult-to-treat rheumatoid arthritis

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
A	consistent level 1 studies	ja
B	consistent level 2 or 3 studies or extrapolations ^b from level 1 studies	unklar
C	level 4 studies or extrapolations ^b from level 2 or 3 studies	nein
D	level 5 evidence or troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level	nein

a. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.
b. “Extrapolations” are where data is used in a situation that has potentially clinically important differences than the original study situation.

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Evidenzgraduierung (nach Oxford CEBM 2011)

Diagnosis

Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)		
Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
Level 1*	systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	nein
Level 2*	individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	nein
Level 3*	non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	nein
Level 4*	case-control studies, or “poor or non-independent reference standard**	nein
Level 5*	mechanism-based reasoning	nein

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.
** As always, a systematic review is generally better than an individual study.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; PICO: patient / intervention / comparator / outcome

Treatment

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)		
Level 1*	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trials	unklar
Level 2*	Randomized trial or observational study with dramatic effect	unklar
Level 3*	non-randomized controlled cohort/follow-up study**	nein
Level 4*	case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	nein
Level 5*	Mechanism-based reasoning	nein
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)		
Level 1*	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, <i>n</i> -of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	unklar
Level 2*	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	unklar
Level 3*	non-randomized controlled cohort/Follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	nein
Level 4*	case-series, case-control, or historically controlled studies**	nein
Level 5*	Mechanism-based reasoning	nein
What are the RARE harms? (Treatment Harms)		
Level 1*	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trial	unklar
Level 2*	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	unklar
Level 3*	non-randomized controlled cohort/Follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	nein
Level 4*	case-series, case-control, or historically controlled studies**	nein
Level 5*	Mechanism-based reasoning	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung. * Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size. ** As always, a systematic review is generally better than an individual study. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; PICO: patient / intervention / comparator / outcome</p>		

JCR 2023 drug: Drug treatment algorithm and recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis-secondary publication

JCR 2023 non-drug: Non-drug and surgical treatment algorithm and recommendations for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis – secondary publication

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong	The direction of recommendation was either ‘recommend’ or ‘do not recommend’ (for/against), and the strength was rated as ‘strong’ or ‘weak (conditional).’	ja
weak		nein
<p>a. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die GRADE-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „strong“ eine starke Empfehlung darstellt.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</p>		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
A	high quality evidence	ja
B	moderate quality evidence	nein
C	low quality evidence	nein ^b
D	very low quality evidence	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).</p> <p>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence</p>		

NICE 2020: Rheumatoid arthritis in adults: management

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong	In 'strong' recommendations for actions that should (or should not) be offered, use directive language such as 'offer' (or 'do not offer'), 'advise', or 'ask about'. In keeping with the principles of shared decision making, people may choose whether or not to accept what they are offered or advised.	ja
weak	If there is a closer balance between benefits and harms (activities or interventions that could be used), use 'consider' to reflect that the recommendation is 'weak'.	nein

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.
GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
high	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect	ja
moderate	Further research is likely to have important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate	nein
low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate	nein ^b
very low	Any estimate of effect is very uncertain	nein ^b

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

SER 2019: Clinical Practice Guidelines for the Management of Patients with Rheumatoid Arthritis

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung ^a	Hohe GoR-Kategorie? ^b
A	At least one meta-analysis, systematic review or RCT rated as 1++ and directly applicable to the target population of the guidelines; or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results	ja
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+	nein
C	A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 2++	nein
D	Evidence of level 3 or 4; or extrapolated evidence from studies rated as 2+	nein
v ^c	Recommended best practice based on clinical experience and consensus among the guideline development group	nein

a. Studies rated 1- or 2- should not be used for the development of recommendations used as evidence in the development of guidelines given the high risk of bias.
b. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.
c. On some occasions, the guideline development group identified important practical issues on which it wanted to place emphasis but related to which there was unlikely to be any supporting evidence. In general, these issues concern aspects of treatment considered good clinical practice and which are not commonly questioned. Such issues have been evaluated as questions of good clinical practice. Related recommendations are not an alternative to evidence-based recommendations, rather they should only be taken into account when there is no other way to highlight the corresponding issue.

GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
1++	high quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias	ja
1+	well-conducted meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a low risk of bias	ja
1-	meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a high risk of bias	ja
2++	high quality systematic reviews of case-control or cohort studies. high quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal	nein
2+	well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of bias and with a moderate probability that the relationship is causal	nein
2-	case-control or cohort studies with a high risk of bias and a significant risk that the relationship is not causal	nein
3	non-analytical studies, e.g., a case reports, case series	nein ^b
4	expert opinion	nein ^b

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence; RCT: randomisierte kontrollierte Studie

A10 OECD-Mitgliedsstaaten

- Australien
- Belgien
- Chile
- Costa Rica
- Dänemark
- Deutschland
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Griechenland
- Irland
- Island
- Israel
- Italien
- Japan
- Kanada
- Kolumbien
- Lettland
- Litauen
- Luxemburg
- Mexiko
- Neuseeland
- Niederlande
- Norwegen
- Österreich
- Polen
- Portugal
- Republik Korea
- Schweden
- Schweiz
- Slowakische Republik
- Slowenien
- Spanien
- Tschechische Republik
- Türkei
- Ungarn
- Vereinigtes Königreich
- Vereinigte Staaten von Amerika

A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen

Im Folgenden sind die Beziehungen des externen Sachverständigen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Fleck, Martin	ja	ja	ja	ja	nein	ja	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen,

einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?