

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM BERICHTSPLAN

Projekt: V23-05

Version: 1.0

Stand: 19.07.2024

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

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 16.02.2024 wurde der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 09.02.2024 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 15.03.2024 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Durch die Anhörung ergaben sich keine Änderungen in der Berichtsmethodik. Der Vorbericht wird daher auf Grundlage des Berichtsplans in der Version 1.0 erstellt und auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht. Etwaige Spezifizierungen der Methodik werden im Vorbericht dargestellt. In Abschnitt A4.1 des Vorberichts wird gegebenenfalls auf wesentliche Argumente aus der Anhörung eingegangen.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie (DGORh)	A 2
A.1.2 medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	A 6

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie (DGORh)

Autorinnen und Autoren

- Borg, Hartmut
- Gaulke, Ralph

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V23-05

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Gaulke, Ralph, Prof. Dr. med., MHBA
Bork, Hartmut, Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie (DGORh)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Seite 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 [1].

Seite 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.

Literatur

1 Fuchs J, Rabenberg M, Scheidt-Nave C. Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsene in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt 2013; 56:678-686

2 Wasmus A, Kindel P, Raspe HH. Epidemiology of the treatment of patients with chronic polyarthritis in Hannover. Zeitschrift für Rheumatologie; 1989; 48:236 ff.

3 Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Diagnostizierte entzündlich-rheumatische Erkrankungen bei Patientinnen und Patienten in rheumatischen Schwerpunkteinrichtungen. <https://www.qbe-bund.de/pdf/gesber2015.pdf> (Stand 12.3.24)

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Zur Methodik der Leitliniensynopse bestehen keine Anmerkungen, Änderungswünsche und Bedenken.</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

- 1 Fuchs J, Rabenberg M, Scheidt-Nave C. Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsene in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt 2013; 56:678-686
- 2 Wasmus A, Kindel P, Raspe HH. Epidemiology of the treatment of patients with chronic polyarthritis in Hannover. Zeitschrift für Rheumatologie; 1989; 48:236 ff.
- 3 Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Diagnostizierte entzündlich-rheumatische Erkrankungen bei Patientinnen und Patienten in rheumatischen Schwerpunkteinrichtungen. <https://www.gbe-bund.de/pdf/gesber2015.pdf> (Stand 12.3.24)

A.1.2 medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Autorinnen und Autoren

- Bahr, Volker

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V23-05

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Volker Bahr medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Director Global Political Affairs Theaterstraße 6 22880 Wedel
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: medac (s.o.) <input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.
Die Positionen und Anregungen von medac zu allgemeinen und zu spezifischen Aspekten entnehmen Sie bitte dem extra beigefügten Dokument „medac-Stellungnahme zum Berichtsplan V23-05“.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Stellungnahme

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

zum Berichtsplan V23-05 (Version 1.0)

„Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis“ vom 9.2.2024

Autor:

Volker Bahr

Stellungnahme der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH zum Berichtsplan V23-05 (Version 1.0) „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis“ vom 9.2.2024

1. Einleitung

Der pharmazeutische Unternehmer medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH nimmt Stellung zum Berichtsplan „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis“ als Hersteller der Wirkstoffe bzw. Arzneimittel Leflunomid (Leflunomid medac), Methotrexat (metex[®], Trexject[®], [Methotrexat medac]) und Sulfasalazin (Sulfasalazin medac), allesamt zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis zugelassen.

2. Berichtskritik

2.1 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.1. an, dass die Zielpopulation in Erkrankten mit Rheumatoider Arthritis besteht.

medac regt eine Klarstellung an, inwieweit unter 18jährige in diese Population inkludiert sind.

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“.

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.

medac regt daher die Evaluation von nationalsprachiger Literatur anderer großer europäischer Nationen an.

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“.

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.

medac erlaubt sich deshalb bereits zum jetzigen Zeitpunkt kritisch anzumerken, dass

- 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.

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.

Hier gelten die Anmerkungen aus 2.3 in gleicher Weise.

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.

„In der EU ist die meistgesprochene Sprache Deutsch (16 %). Es folgen Italienisch (13%), Englisch (13%), Französisch (12%), Spanisch (12%) und Polnisch (8%)“ ⁴. 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.

medac regt daher die Evaluation von nationalsprachiger Literatur anderer großer europäischer Nationen an.

3. Schlussfolgerung

Mit der Darstellung der ausgewählten Herangehensweise zur Erarbeitung der Leitliniensynopse ist bereits zum jetzigen Zeitpunkt absehbar, dass deutsche sowie nationalsprachige Forschungsergebnisse, Studien und Fachliteratur direkter

Nachbarländer für eine Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis keine in unseren Augen angemessene Berücksichtigung finden werden werden.

4. Literaturverzeichnis

- 1 Gemeinsamer Bundesausschuss: <https://www.g-ba.de/beschluesse/6340/>
- 2 Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie: [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) ;
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/060-002>
- 3 Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie: [https://dgrh.de/Start/Publikationen/Leitlinien/DGRh-Leitlinien-\(federf%C3%BChrend\)/Rheumatoide-Arthritis.html](https://dgrh.de/Start/Publikationen/Leitlinien/DGRh-Leitlinien-(federf%C3%BChrend)/Rheumatoide-Arthritis.html) ;
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/060-004>
- 4 Europäisches Parlament: <https://www.europarl.europa.eu/topics/de/article/20150217STO24620/internationaler-tag-der-muttersprache-sprachenvielfalt-in-europa>