

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT

Projekt: V23-05

Version: 1.0

Stand: 05.12.2024

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
Siegburger Straße 237
50679 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
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 26.07.2024 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 19.07.2024 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 23.08.2024 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 Amgen GmbH	A 2
A.1.2 Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE).....	A 12
A.1.3 Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. (DGRh)	A 23
A.1.4 Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS).....	A 29
A.1.5 Verband der Diätassistenten – Deutscher Berufsverband e. V. (VDD)	A 34

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Amgen GmbH

Autorinnen und Autoren

- Friedrich, Andrea
- Kramer, Christoph
- Mentz, Hanna
- Venus, Carolin

Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Friederich, Andrea, Director Health Economics & Outcomes Research
Dr. Kramer, Christopher, Medical Development Director
Dr. Mentz, Hannah, Senior Medical Advisor
Siegmeier, Florian, Senior Associate Health Economics & Outcomes Research
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Amgen GmbH
<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.
-
-

(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>
A 4.4.5/ V 1.5.1 (S. 17)	<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. 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>Aktuelle Formulierung in der DMP-Richtlinie: <i>„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. [...] 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.“</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Amgen GmbH bittet um die Änderung bzw. Erweiterung des bisherigen Abschnittes zum Thema „körperliche Aktivität“.</p>

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>
	<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).
A 4.4.5./ V 1.5.1 – K1 (S. 18)	<p><u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse wurden diskrepante Empfehlungen im Vergleich zur aktuellen DMP-Richtlinie für den Versorgungsaspekt „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ identifiziert. Die Textpassage zum Thema „Ernährung“ soll wie folgt ergänzt werden: „Information an Patientinnen und Patienten, dass keine große Verbesserung der Erkrankung durch Verzehr bestimmter Lebensmittel hervorgerufen werden kann.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> 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> Der in den Leitlinien erwähnte oftmals geringe Evidenzgrad für viele Empfehlungen zum Thema „Ernährung“ ist mit einem fehlen an qualitativ hochwertigen Studien zu erklären. Nichtsdestotrotz ist die Amgen GmbH davon überzeugt, dass eine ausgewogene Ernährung positive Effekte für Patient:innen mit rheumatoider Arthritis haben kann.</p>

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>
A 4.4.7.2/ V 1.5.3.2 (S. 23 ff.)	<p><u>Anmerkung:</u> 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 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). • 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.
A 4.4.8/ V 1.5.X (S. 29)	<p><u>Anmerkung:</u> Die Amgen GmbH begrüßt ausdrücklich die geplante Aufnahme des Versorgungsaspektes „Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung“ in die DMP-Richtlinie.</p> <p>In der Leitliniensynopse empfohlene diskrepante Ergänzung:</p>

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>
	<p>„Bereitstellung von strukturierten und abgestimmten psychoedukativen Interventionen bei entzündlichen rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen und Fatigue.“</p> <p>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 Krankheitsaktivität unterstützen (insbesondere durch Interventionen aus der kognitiven Verhaltenstherapie) (3-4). • Aufnahme der interaktiven Schulungsprogramme „StruPI-RA“ und „StruPS“ für das aktive Selbstmanagement der Patient:innen in den Text des Versorgungsaspektes.
A 4.4.10/ V 1.7 – K1 (S. 34)	<p><u>Anmerkung:</u> Die Leitliniensynopse sieht eine Ergänzung der aktuellen DMP-Richtlinie für den Versorgungsaspekt „Verlaufskontrollen“ vor.</p> <p>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 Kompositscores (SDAI oder CDAI). • Bewertung des Status der Krankheitsaktivität bei Fatigue und bei Bedarf Behandlungsanpassung. • Jährliche Untersuchung auf Symptome, die auf Komplikationen hinweisen. <p>Aktuelle Formulierung in der DMP-Richtlinie: „Standardinhalte der regelmäßigen ärztlichen Verlaufsuntersuchung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Beurteilung der Krankheitsaktivität:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>anamnestisch,</i> ○ <i>klinisch, anhand des Scores DAS-28 (BSG),</i> ○ <i>laborchemisch: BSG und CRP,</i> • <i>Beurteilung der Verträglichkeit der Medikation:</i>

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>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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.“ <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>
A 3.1.3 (S. 58)	<p><u>Anmerkung:</u> 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 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) erfolgte bereits im Dezember 2019. • “2021 EULAR recommendations regarding lifestyle behaviours and work participation to prevent progression of rheumatic and musculoskeletal diseases” der European League Against Rheumatism (EULAR) – die Leitlinie wurde erstmals Online im März 2022 publiziert.

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>
	<p>Die angegebene Jahreszahl bezieht sich auf die erstmalige Print-Publikation des Artikels.</p> <ul style="list-style-type: none"> • “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 Online im März 2022. Die Print-Publikation folgte im Jahr 2023. • “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></p> <p>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).

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>
A 6.1 (S. 82 ff.)	<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> 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.</p>

(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. England BR SB, Baker NA et al., 2023. 2022 American College of Rheumatology Guideline for Exercise, Rehabilitation, Diet, and Additional Integrative Interventions for Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care & Research.* 75: 1603–15. <http://dx.doi.org/10.1002/acr.25117>
2. Gwinnutt JM WM, Balanescu A et al., 2022. 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. <http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-222020>
3. Schneider M BG, Funken O et al., 2020. S3-Leitlinie: Management der frühen rheumatoiden Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie.* 79: 1-38. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1007/s00393-020-00775-6>
4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2020. Rheumatoid arthritis in adults: management. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng100> [Abgerufen am: 21.08.2024]

5. Smolen JS Landewé R, Bergstra SA et al., 2022. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Ann Rheum Dis* 2023. 82: 3-18. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-223356>
6. Kawahito Y MA, Kaneko Y et al., 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. *Modern Rheumatology*. 33(1): 21-35. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1093/mr/roac017>
7. Thiele K AK, Zink A, et al. 2022. Is the Rheumatoid Arthritis Impact of Disease (RAID) score a meaningful instrument for other inflammatory rheumatic diseases? A cross-sectional analysis of data from the German National Database. *RMD Open*. <http://dx.doi.org/10.1136/rmdopen-2022-002342>
8. Mistry J, Sharif M, Prideaux A , et al. 2020. Use of rheumatoid arthritis impact of disease (RAID) in routine care; identification of DAS28 remission and unmet patient-reported outcomes,. *Rheumatol Adv Pract*. 4(2): rkaa013. <http://dx.doi.org/10.1093/rap/rkaa013>
9. Salaffi F, Di Carlo M, Vojinovic J , et al. 2018. Validity of the rheumatoid arthritis impact of disease (RAID) score and definition of cut-off points for disease activity states in a population-based European cohort of patients with rheumatoid arthritis. *Joint Bone Spine*. 85(3): 317-22. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2017.05.020>
10. Spanish Society of Rheumatology (SER) 2018. GUIPCAR (2018 update) and previous editions (2011 and 2007). URL: <https://www.ser.es/quipcar/> [Abgerufen am: 22.08.2024]
11. Spanish Society of Rheumatology (SER) 2018. Clinical Practice Guidelines for the Management of Patients with Rheumatoid Arthritis. URL: <https://www.ser.es/wp-content/uploads/2020/04/Clinical-Practice-Guidelines-for-the-Management-of-Patients-with-Rheumatoid-Arthritis.pdf> [Abgerufen am: 22.08.2024]

A.1.2 Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE)

Autorinnen und Autoren

- Lambeck, Andrea

Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Dr. Andrea Lambeck
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE), Berlin
in Abstimmung mit
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD), Essen
<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)

<i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i>
Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis (DMP RA) beauftragt. Am 26.07.2024 hat das IQWiG die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan [1] und den Vorbericht [2] veröffentlicht und ein Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht eröffnet. Mit dieser Stellungnahme möchte der VDOE die Gelegenheit wahrnehmen den Vorbericht, Projekt V23-05, zu kommentieren.
Überall, wo wir in unserer Stellungnahme die „qualifizierte Ernährungsfachkraft“ erwähnen, sind Diätassistentinnen/Diätassistenten oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotrophologinnen/Ökotrophologen, Ernährungswissenschaftlerinnen/Ernährungswissenschaftler bzw. Absolventinnen/Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint. Wir bitten darum, dass diese Definition im IQWiG-Abschlussbericht Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis V23-05 übernommen wird.
Wir begrüßen die Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP RA, deren Vorbericht auf Diskrepanzen zum DMP RA hinsichtlich der Ernährung hinweist. Auch wenn gemäß der interdisziplinären S3-Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis [3] mit Verweis auf ein Cochrane Review aus dem Jahr 2009 [4] keine Aussage über die Wirksamkeit spezieller Diäten bei RA wegen fehlender valider Evidenz möglich ist (7.1, S. 41), so deuten aktuelle Systematic Reviews, die (noch) nicht in den Leitlinien berücksichtigt werden konnten/wurden, darauf hin, dass eine pflanzenbasierte Ernährung einschließlich der mediterranen Ernährung das Potenzial hat, die Konzentrationen verschiedener Biomarker für oxidativen Stress und Entzündungen und/oder den „Disease Activity Score in 28 Gelenken (DAS28)“ zu senken [5-9]. Ein Systematic Review gibt darüber hinaus die Empfehlung, dass die Ernährung routinemäßig bei Patientinnen/Patienten mit RA mitbehandelt werden sollte, und zwar durch Überweisung zu qualifizierten Ernährungsfachkräften, die Expertinnen/Experten für die Erkennung und Behandlung von ernährungsbezogenen Problemen sind [10]. Wir bitten um Berücksichtigung von diesen vier Systematic Reviews und zwei Systematic Reviews und Metanalysen.
Unter „Vorgeschlagene Änderung“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen <u>grün unterstrichen</u> hervorgehoben.

(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>
4.4.5 Tabelle 2, S. 18 sowie A3.5.1 Tabelle 12 V1.5.1 – K1 Ernährung S. 62	<p>Anmerkung:</p> <p>Der Vorbericht V23-05 [2] zitiert die jetzige DMP-A-RL [11] Anlage 21, 1.5.1 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 enthält:</p> <p>S. 1305: Vgl. zum Kerninhalt „mediterrane Diät“ (Tabelle 2 im Vorbericht) und zur Empfehlung „We conditionally recommend adherence to a Mediterranean-style diet over no formally defined diet“ (Tabelle 12 im Vorbericht): „The expert role of a registered dietician as a member of the interprofessional team is recognized.“</p> <p>S. 1308: „The Voting Panel supported a “food first” approach, which emphasizes using high-quality foods to obtain necessary nutrients. Although no recommendation was made on weight loss interventions, the Voting Panel was unanimous in its support for maintaining a healthy body weight. Rheumatology clinicians should consider involving registered dietitians to assist individuals with RA who seek to modify their diet as part of their RA management plan.“</p> <p>S. 1308-1309: „Thus, it was important to patients that their rheumatology clinician(s) be knowledgeable about integrative therapies and help guide patients to other professionals with relevant expertise (e.g., physical and occupational therapists, dietitians, clinical exercise physiologists, psychologists, massage therapists, acupuncturists) early in the disease course, so that they can be involved in shared-decision making throughout the disease course.“</p> <p>Zudem kann die Berufsgruppe der Diätassistentinnen und Diätassistenten und der vergleichbar qualifizierten akademischen Ernährungsfachkräfte mit der Patientin bzw. mit dem Patienten individuelle (messbare) Ziele zur Ernährungsumstellung feststellen und umsetzen, da diese als einzige explizit für diese Aufgabe ausgebildet ist. Nur diese Berufsgruppe ist in der Lage, individuelle ernährungstherapeutische Empfehlungen, auch bei Vorliegen von Allergien und anderen Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2 und Osteoporose, zu geben. Neben ernährungswissenschaftlichen und -medizinischen Grundlagen gehören Interventionen zur Verhaltensmotivation durch die Ausbildung und das Grundverständnis des prozessgeleiteten Arbeitens nach dem German-Nutrition Care Prozess (G-NCP)-Modell zum beruflichen Standard [12, 14-16]. Aus diesem Grund fordern wir, dass ausschließlich qualifizierte Ernährungsfachkräfte die im DMP RA vorgesehenen Ernährungsinterventionen ausführen.</p>

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>
4.4.5 Tabelle 2, S. 18	<p><u>Vorgeschlagene Änderungen:</u></p> <p>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</p> <p>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 <u>einschließlich einer qualifizierten Ernährungsfachkraft</u> ▪ <u>qualifizierte Ernährungsfachkräfte sind obligatorischer Teil des interprofessionellen Behandlungsteams</u>
4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34, und A3.3, Tabelle 10, S. 60	<p><u>Anmerkung:</u></p> <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.) 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. 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>„Acknowledgements The Taskforce would like to thank the library teams at the University of Lorraine and the University of Manchester, especially Mary Ingram at the Centre for Epidemiology Versus Arthritis, for their help with the literature reviews. Thanks to Maxime Ransay for help with the systematic review on smoking. Thanks also to the administrative team of the Division of Musculoskeletal and Dermatological Science at the University of Manchester for their help with organising the face-to-face meetings.</p>

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>
<p>4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34, und A3.3, Tabelle 10, S. 60</p>	<p>Contributors JMG, MW, FG and SMMV contributed equally. SMMV conceived the idea and submitted the project with a contribution from FG to the EULAR executive committee. JMG and MW were the research fellows on the project who carried out the systematic literature reviews, with the help of PP, Maxime Ransay and EMEUNET members GC and JRC. These reviews were overseen by FG (methodologist) and SMMV (convenor). SMMV organised and chaired the telephone and face-to-face meetings. All authors contributed to the drafting of recommendations at the telephone and face-to-face meetings and helped to revise the recommendations manuscript.</p> <p>Funding SMMV and JMG are supported by Versus Arthritis (21755) and the NIHR Manchester Biomedical Research Centre. The views expressed are those of the author(s) and not necessarily those of the NHS, the NIHR or the Department of Health. JRC is supported by the Juan de la Cierva (IJCI-2017-32070) and Sara Borrell (CD19/00120) programs. The taskforce would like to thank EULAR for providing financial support for this project.</p> <p>Competing interests None declared.</p> <p>Patient and public involvement Patients and/or the public were involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research. Refer to the Methods section for further details.</p> <p>Patient consent for publication Not applicable.</p> <p>Ethics approval This study does not involve human participants.</p> <p>Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.“</p> <p>Die Leitlinie EULAR 2023 Fatigue [18] hat im Vorbericht [2] einen standardisierten Domänenwert von 42 % und damit einen Domänenpunkt bekommen für:</p> <p>„Acknowledgements This paper was presented as an abstract at EULAR 2023 titled 'EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases'. https://ard.bmj.com/content/82/Suppl_1/437.</p> <p>Contributors All authors are members of the EULAR's taskforce for the development of 2023 EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic diseases. EJFS and BF were the fellows. ED was the convenor. PMM was the methodologist. All authors have contributed to the work, read and finally approved the manuscript for submission.</p> <p>Funding This study was funded by EULAR (Project HPR052: EULAR points to consider/recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic diseases).</p> <p>Competing interests ED, BF, EJFS, AM, CF, CE-A, DC, EE, FE-L, IB, JP, MU, MAFJvdL, MR, PB, RA, RG, SR, SP, TT and VR: none. CH has received speaker fees from AbbVie. KH has received consulting/speaker fees from AbbVie, Novartis and Galapagos. RH has received speaker fees from AbbVie. TU has received personal consulting/speaker fees from Galapagos, Grünenthal, Novartis, Pfizer and UCB outside the submitted work. PMM has received consulting/speaker fees from AbbVie, BMS, Celgene, Eli Lilly, Galapagos, Janssen, MSD, Novartis, Orphazyme, Pfizer, Roche and UCB, all unrelated to this manuscript, and is supported by the National Institute for Health Research, University College London Hospitals and Biomedical Research Centre.</p> <p>Patient consent for publication Not applicable.</p> <p>Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.“</p>

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>
<p>4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34, und A3.3, Tabelle 10, S. 60</p> <p>4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34</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 ≥ 30 % bewertet wurde.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> 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 Domänenwert von 29 % statt der erforderlichen ≥ 30 % bewertet wurde.</u>“</p>
<p>4.4.6 Seite 19</p>	<p><u>Anmerkung:</u> 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><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <u>Heilmitteltherapie:</u></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>5.1 (S.43)</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Im Vorbericht steht unter 5.1 Einordnung der Diskrepanzen: Ernährung und Diäten: „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 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</p>

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>
5.1 (S.43)	<p>und Patienten mit RA. Die Betroffenen sollen grundsätzlich über eine gesunde Ernährung informiert werden [22].“</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. Im Allgemeinen ist hervorzuheben, dass auch wenn keine große Verbesserung der Erkrankung durch Ernährungsmaßnahmen hervorgerufen werden kann, eine kleine Verbesserung für Patientinnen und Patienten von Bedeutung sein kann.</p>
5.1 (S.43)	<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]. <u>Neue Systematic Reviews [5, 6, 8, 9] unterstützen die Empfehlungen zur mediterranen Ernährung der DGRh.“</u></p>

(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. IQWiG. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis. Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan. Projekt: V23-05. Version: 1.0. Stand: 19.07.2024. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2024. [Zugriff: 29.07.2024]. URL: https://www.iqwig.de/download/v23-05_dmp-rheumatoide-arthritis_da-berichtsplan_v1-0.pdf
2. IQWiG. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis. Vorbericht (vorläufige Bewertung). Projekt: V23-05. Version: 1.0. Stand: 19.07.2024. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2024. [Zugriff: 29.07.2024]. URL: Vorbericht https://www.iqwig.de/download/v23-05_dmp-rheumatoide-arthritis_vorbericht_v1-0.pdf
3. Schneider M, Baseler G, Funken O et al. Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis [online]. AWMF-Leitlinien Register-Nummer: 060/002, Entwicklungsstufe: S3, 2019 [Zugriff: 08.08.2024]. URL: https://dgrh.de/dam/jcr:880b3cd1-3550-4c29-b78f-17bc79d4e67c/393_79_s1_Issue_PrintPDF.PDF
4. Hagen KB, Byfuglien MG, Falzon L, Olsen SU, Smedslund G. Dietary interventions for rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev 2009(1):CD006400. DOI: 10.1002/14651858.CD006400.pub2. PDF angefügt.
5. Aleksandrova K, Koelman L, Rodrigues CE. Dietary patterns and biomarkers of oxidative stress and inflammation: A systematic review of observational and intervention studies. Redox Biol 2021;42:101869. DOI: 10.1016/j.redox.2021.101869. [Zugriff: 16.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8113044/pdf/main.pdf>
6. Craddock JC, Neale EP, Peoples GE, Probst YC. Vegetarian-Based Dietary Patterns and their Relation with Inflammatory and Immune Biomarkers: A Systematic Review and Meta-Analysis. Adv Nutr 2019;10(3):433-51. DOI: 10.1093/advances/nmy103. [Zugriff: 08.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6520040/pdf/nmy103.pdf>
7. Nelson J, Sjoblom H, Gjertsson I, Ulven SM, Lindqvist HM, Barebring L. Do Interventions with Diet or Dietary Supplements Reduce the Disease Activity Score in Rheumatoid Arthritis? A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Nutrients 2020;12(10). DOI: 10.3390/nu12102991. [Zugriff: 16.08.2024]. URL: <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/10/2991>
8. Koelman L, Egea Rodrigues C, Aleksandrova K. Effects of Dietary Patterns on Biomarkers of Inflammation and Immune Responses: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Adv Nutr 2022;13(1):101-15. DOI: 10.1093/advances/nmab086. [Zugriff: 08.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8803482/pdf/nmab086.pdf>
9. Raad T, Griffin A, George ES, Larkin L, Fraser A, Kennedy N, et al. Dietary Interventions with or without Omega-3 Supplementation for the Management of Rheumatoid Arthritis: A Systematic Review. Nutrients 2021;13(10). DOI: 10.3390/nu13103506. [Zugriff: 16.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8540415/pdf/nutrients-13-03506.pdf>
10. Philippou E, Petersson SD, Rodomar C, Nikiphorou E. Rheumatoid arthritis and dietary interventions: systematic review of clinical trials. Nutr Rev 2021;79(4):410-28. DOI: 10.1093/nutrit/nuaa033. [Zugriff: 16.08.2024]. URL: <https://academic.oup.com/nutritionreviews/article/79/4/410/5862615?login=false>
11. 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) in Kraft getreten am 1.

- Juli 2024 [Zugriff: 16.08.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3454/DMP-A-RL_2023-11-16_iK-2024-07-01.pdf
12. Deutscher Bundestag. Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (Artikel 1 des Gesetzes über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten und zur Änderung verschiedener Gesetze über den Zugang zu anderen Heilberufen) (Diätassistentengesetz - DiätAssG). Diätassistentengesetz vom 8. März 1994 (BGBl. I S. 446), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 24. Februar 2021 (BGBl. I S. 274) geändert worden ist. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/di_tassg_1994/Di%C3%A4tAssG.pdf
 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://acrjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/art.42507>
 14. GKV-Spitzenverband. Anlage 5: Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 Abs. 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung [online]. 2022 [Zugriff: 12.08.2024]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/20220421_Lesefassung_Anlage_5_Zulassungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie.pdf
 15. Koordinierungskreis zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung. Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung in Deutschland in der Fassung vom 01.02.2024. p. 1-30. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: <https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf>.
 16. Ohlrich-Hahn S, Buchholz D. Der German-Nutrition Care Prozess (G-NCP) mit besonderem Fokus auf die Ernährungsberatung: Update 2022. *Ernährungs Umschau* 2022; 69(12): M668-M77. DOI: 10.4455/eu.2022.038. PDF mit freundlicher Genehmigung vom Herausgeber angefügt.
 17. 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. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/82/1/48.full.pdf?with-ds=yes>
 18. Dures E, Farisogullari B, Santos E, Molto A, Feldthusen C, Harris C, et al. 2023 EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2023. DOI: 10.1136/ard-2023-224514. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/early/2023/11/22/ard-2023-224514.full.pdf>
 19. Gwinnutt JM, Wieczorek M, Rodriguez-Carrio J, Balanescu A, Bischoff-Ferrari HA, Boonen A, et al. Effects of diet on the outcomes of rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs): systematic review and meta-analyses informing the 2021 EULAR recommendations for lifestyle improvements in people with RMDs. *RMD Open* 2022;8(2). DOI: 10.1136/rmdopen-2021-002167. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9096533/pdf/rmdopen-2021-002167.pdf>
 20. Gwinnutt JM, Wieczorek M, Cavalli G, Balanescu A, Bischoff-Ferrari HA, Boonen A, et al. Effects of physical exercise and body weight on disease-specific outcomes of people with rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs): systematic reviews and meta-analyses informing the 2021 EULAR recommendations for lifestyle improvements in people with RMDs. *RMD Open* 2022;8(1). DOI: 10.1136/rmdopen-2021-002168. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8971792/pdf/rmdopen-2021-002168.pdf>
 21. Wieczorek M, Gwinnutt JM, Ransay-Colle M, Balanescu A, Bischoff-Ferrari H, Boonen A, et al. Smoking, alcohol consumption and disease-specific outcomes in rheumatic and

- musculoskeletal diseases (RMDs): systematic reviews informing the 2021 EULAR recommendations for lifestyle improvements in people with RMDs. *RMD Open* 2022;8(1). DOI: 10.1136/rmdopen-2021-002170. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8966569/pdf/rmdopen-2021-002170.pdf>
22. Keyßer G, Michalsen A, Reuß-Borst et al. Empfehlungen der Kommission Komplementäre Heilverfahren und Ernährung zu ayurvedischer Medizin, Homöopathie, Ernährung und mediterraner Kost. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2023; 82:517-531. [Zugriff: 08.08.2024]. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00393-023-01356-z>
23. Skoldstam L, Hagfors L, Johansson G. An experimental study of a Mediterranean diet intervention for patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2003;62(3):208-14. DOI: 10.1136/ard.62.3.208. [Zugriff: 13.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1754463/pdf/v062p00208.pdf>
24. Vadell AKE, Barebring L, Hulander E, Gjertsson I, Lindqvist HM, Winkvist A. Anti-inflammatory Diet In Rheumatoid Arthritis (ADIRA)-a randomized, controlled crossover trial indicating effects on disease activity. *Am J Clin Nutr* 2020;111(6):1203-13. DOI: 10.1093/ajcn/nqaa019. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7266686/pdf/nqaa019.pdf>
25. Hulander E, Barebring L, Turesson Wadell A, Gjertsson I, Calder PC, Winkvist A, et al. Diet intervention improves cardiovascular profile in patients with rheumatoid arthritis: results from the randomized controlled cross-over trial ADIRA. *Nutr J* 2021;20(1):9. DOI: 10.1186/s12937-021-00663-y. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7827982/pdf/12937_2021_Article_663.pdf
26. Hulander E, Barebring L, Turesson Wadell A, Gjertsson I, Calder PC, Winkvist A, et al. Proposed Anti-Inflammatory Diet Reduces Inflammation in Compliant, Weight-Stable Patients with Rheumatoid Arthritis in a Randomized Controlled Crossover Trial. *J Nutr* 2021;151(12):3856-64. DOI: 10.1093/jn/nxab313. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8643575/pdf/nxab313.pdf>
27. Turesson Wadell A, Barebring L, Hulander E, Gjertsson I, Hagberg L, Lindqvist HM, et al. Effects on health-related quality of life in the randomized, controlled crossover trial ADIRA (Anti-inflammatory Diet In Rheumatoid Arthritis). *PLoS One* 2021;16(10):e0258716. DOI: 10.1371/journal.pone.0258716. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8516209/pdf/pone.0258716.pdf>

A.1.3 Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. (DGRh)

Autorinnen und Autoren

- Specker, Christof

Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Specker, Christof, Prof. Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e.V. (DGRh)
<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.
Zur Methodik (Berichtsplan) der Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis hatte die DGRh keine Anmerkungen.
Die DGRh bedauert, dass das DMP-Rheumatoide Arthritis bislang noch keine Umsetzung erfahren hat.

(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>
1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1)	<p><u>Die rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische entzündliche Erkrankung der Gelenke, die häufig schubweise verläuft.</u> <i>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.</i></p> <p><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 Gelenkzerstörung einhergeht und neben Gelenken auch Sehnen, Bänder, Schleimbeutel und innere Organe befallen und auch zu einer verkürzten Lebenserwartung führen kann.“</p>
1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1)	<p><u>In der Initialphase der Erkrankung ist die Diagnose nicht einfach zu stellen, da eher unspezifische Symptome wie Abgeschlagenheit oder Schwitzen auftreten.</u> <i>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.</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> (aus der S3-LL – Lit. Stelle 16):</p>

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>
	„Während eine etablierte RA recht einfach zu diagnostizieren ist, kann sich diese Erkrankung in frühen Phasen noch diskret, atypisch oder nur vorübergehend symptomatisch zeigen.“
1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1)	<u>Im Endstadium der Erkrankung tritt üblicherweise eine Gelenkversteifung auf [6].</u> <i>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 Lymphome, generalisierte AVK) als Zeichen eines Endstadiums aufführen.</i> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Streichen, einschl. der Literaturstelle (Herold)
1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1)	<u>Das Entstehen einer rheumatoiden Arthritis kann durch das weibliche Geschlecht, ein höheres Lebensalter oder genetische Faktoren beeinflusst werden.</u> <i>Hier suggeriert das Hilfsverb „kann“ im Kontext mit „beeinflusst werden“, dass man an diesen Faktoren etwas ändern kann.</i> <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.“
1 Hintergrund Betreffendes KHB (S.1)	<u>Als weitere Risikofaktoren (für die Entstehung einer RA) gelten Bewegungsmangel, Übergewicht oder Rauchen [4] sowie ein niedriger sozialer Status [7].</u> <i>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.“</i> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Risikofaktoren für einen schlechteren Krankheitsverlauf („Outcome“) sind Bewegungsmangel, Übergewicht oder Rauchen sowie ein niedriger sozialer Status.“

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>
4.4.9 Komorbiditäten: Infektionen (S. 30)	<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><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Zusätzlich können Immunsuppressiva und insbesondere Glukokortikoide das Infektionsrisiko erhöhen.“</p>
Ausdrücklich begrüßt wird von Seiten der DGRh in der LL-Synopse:	
Epidemiologie	Hier wurde dem Einwand in der Stellungnahme der DGORh, dass die Prävalenz der RA bei Erwachsenen ca. 2,5 % betragen soll (2015), aufgrund bisheriger und aktueller epidemiologischer Zahlen des DRFZ (Lit. 10) nicht gefolgt.
Impfungen	Betonung der Bedeutung von Schutzimpfungen für RA-Patienten
Ernährung	Information an Patientinnen und Patienten, dass keine große Verbesserung der Erkrankung durch Verzehr bestimmter Lebensmittel hervorgerufen werden kann.
Rauchen	Rauchen als Risikofaktor einer rheumatoiden Arthritis
Multimedikation	Besondere Maßnahmen bei dauerhafter Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln
psychosoziale Betreuung	Bereitstellung von strukturierten und abgestimmten psychoedukativen Interventionen bei entzündlichen rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen und (mit?) Fatigue
Komorbiditäten	Bedeutung und Wertung der aufgelisteten Komorbiditäten. Ergänzende Berücksichtigung einer prophylaktischen antiviralen Therapie bei HBc-Antikörpern (unabhängig vom HBsAg Status) bei Therapie mit Rituximab, sowie bei die HBc-Antikörpern und HBsAg Positivität bei Therapie mit bDMARDs oder tsDMARDs.
Zusammenarbeit mit der Hepatologie	Zusammenarbeit von Rheumatologinnen / Rheumatologen und Hepatologinnen / Hepatologen insbesondere bei: ...

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>
Stationäre Versorgung	Empfehlungen für die Einweisung in ein Krankenhaus
Schulungen	Bedeutung von Schulungsprogrammen für Betroffene (Patientenschulung) <u>und für Leistungserbringer</u>
DiGAs	Darstellung von Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen: Hierzu wird auf eine im Druck befindliche Publikation der DGRh verwiesen (Anlage)

(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.

A.1.4 Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)

Autorinnen und Autoren

- Peters, Stefan

Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Peters, Stefan; Dr. phil.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V.
<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.

(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>
4.4.5 (S. 16)	<p>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. 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. 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>

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>
4.4.6 (S. 19)	<p><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. Bewegungsbezogene Maßnahmen stehen in Deutschland in der Gesundheits- und Krankenversorgung in vielen Kontexten zur Verfügung [2,3]. Weil sich gerade Bewegungsinterventionen in der Gruppe als vorteilhaft gezeigt haben, ist ein Blick über den Heilmittelbereich hinaus dringend geboten. Es bietet sich eine Unterscheidung an, wie sie in der interdisziplinären S3-Leitlinie zum Management der frühen rheumatoiden Arthritis gewählt wurde [4]. Dort wird eine Abgrenzung von physikalischen Maßnahmen und Sport-/Bewegungstherapie vorgenommen ([4], S. S18). Die Interventionen des Kräftigungs- und des Ausdauertrainings sind bei Letzterer einzuordnen. Maßnahmen, die die langfristige Adhärenz und Selbstmanagement stärken gehören ebenso zu moderner Sport-/Bewegungstherapie [4,5].</p> <p><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>

(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. Gwinnutt, J. M., Wieczorek, M., Balanescu, A., Bischoff-Ferrari, H. A., Boonen, A., Cavalli, G., de Souza, S., de Thurah, A., Dorner, T. E., Moe, R. H., Putrik, P., Rodríguez-Carrio, J., Silva-Fernández, L., Stamm, T., Walker-Bone, K., Welling, J., Zlatković-Švenda, M. I., Guillemin, F., & Verstappen, S. M. M. (2023). 2021 EULAR recommendations regarding lifestyle behaviours and work participation to prevent progression of rheumatic and musculoskeletal diseases. *Annals of the rheumatic diseases*, 82(1), 48–56. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-222020>
2. Baldus, A., Peters, S. & Scheer, J. (2023). Bewegungsbezogene Versorgungsbereiche im Gesundheitswesen. *Bewegungstherapie und Gesundheitssport* 2024; 40(02): 78-79 DOI: 10.1055/a-2257-7676
3. Gabrys, L., Schaller, A., Peters, S., Barzel, A., Berrisch-Rahmel, S., Dreinhöfer, K. E., Eckert, K., Göhner, W., Geidl, W., Krupp, S., Lange, M., Nebel, R., Pfeifer, K., Reusch, A., Schmidt-Ohlemann, M., Sewerin, P., Steindorf, K., Ströhle, A., Sudeck, G., Wäsche,

- H., ... Thiel, C. (2024). DNVF Memorandum – Ziele und Methoden bewegungsbezogener Versorgungsforschung [DNVF Memorandum: Objectives and Methods of Physical Activity-Related Health Services Research]. Gesundheitswesen 10.1055/a-2340-1669. Advance online publication. <https://doi.org/10.1055/a-2340-1669>
4. Schneider, M., Baseler, G., Funken, O., Heberger, S., Kiltz, U., Klose, P., Krüger, K., Langhorst, J., Mau, W., Oltman, R., Richter, B., Seitz, S., Sewerin, P., Tholen, R., Weseloh, C., Witthöft, M., & Specker, C. (2020). Management der frühen rheumatoiden Arthritis : Interdisziplinäre Leitlinie [Management of early rheumatoid arthritis : Interdisciplinary guideline]. Zeitschrift für Rheumatologie, 79(Suppl 1), 1–38. <https://doi.org/10.1007/s00393-020-00775-6>
 5. Schüle K., Huber G. (2012). Grundlagen der Sport-und Bewegungstherapie: Prävention, ambulante und stationäre Rehabilitation. Köln: Deutscher Ärzteverlag.

A.1.5 Verband der Diätassistenten – Deutscher Berufsverband e. V. (VDD)

Autorinnen und Autoren

- Flöhrmann, Iris
- Köpcke, Uta
- Meteling-Eeken, Marleen

Stellungnahme zum Vorbericht

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>
Köpcke, Uta
Flöhrmann, Iris
Meteling-Eeken, Marleen
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD), Essen
in Abstimmung mit
Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE), Berlin
<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)

<i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i>
Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis (DMP RA) beauftragt. Am 26.07.2024 hat das IQWiG die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan [1] und den Vorbericht [2] veröffentlicht und ein Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht eröffnet. Mit dieser Stellungnahme möchte der VDD die Gelegenheit wahrnehmen, den Vorbericht, Projekt V23-05, zu kommentieren.
Überall, wo wir in unserer Stellungnahme die „qualifizierte Ernährungsfachkraft“ erwähnen, sind Diätassistentinnen/Diätassistenten oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotrophologinnen/Ökotrophologen, Ernährungswissenschaftlerinnen/Ernährungswissenschaftler bzw. Absolventinnen/Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint. Wir bitten darum, dass diese Definition im IQWiG-Abschlussbericht Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis V23-05 übernommen wird.
Wir begrüßen die Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP RA, deren Vorbericht auf Diskrepanzen zum DMP RA hinsichtlich der Ernährung hinweist. Auch wenn gemäß der interdisziplinären S3-Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis [3] mit Verweis auf ein Cochrane Review aus dem Jahr 2009 [4] keine Aussage über die Wirksamkeit spezieller Diäten bei RA wegen fehlender valider Evidenz möglich ist (7.1, S. 41), so deuten aktuelle Systematic Reviews, die (noch) nicht in den Leitlinien berücksichtigt werden konnten/wurden, darauf hin, dass eine pflanzenbasierte Ernährung einschließlich der mediterranen Ernährung das Potenzial hat, die Konzentrationen verschiedener Biomarker für oxidativen Stress und Entzündungen und/oder den „Disease Activity Score in 28 Gelenken (DAS28)“ zu senken [5-9]. Ein Systematic Review gibt darüber hinaus die Empfehlung, dass die Ernährung routinemäßig bei Patientinnen/Patienten mit RA mitbehandelt werden sollte, und zwar durch Überweisung zu qualifizierten Ernährungsfachkräften, die Expertinnen/Experten für die Erkennung und Behandlung von ernährungsbezogenen Problemen sind [10]. Wir bitten um Berücksichtigung von diesen vier Systematic Reviews und zwei Systematic Reviews und Metanalysen.
Unter „Vorgeschlagene Änderung“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen <u>grün unterstrichen</u> hervorgehoben.

(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>
4.4.5 Tabelle 2, S. 18 sowie A3.5.1 Tabelle 12 V1.5.1 – K1 Ernährung S. 62	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Der Vorbericht V23-05 [2] zitiert die jetzige DMP-A-RL [11] Anlage 21, 1.5.1 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:</p> <p>S. 1305: vgl. Kerninhalt „mediterrane Diät“ (Tabelle 2 im Vorbericht) Empfehlung „We conditionally recommend adherence to a Mediterranean-style diet over no formally defined diet“ (Tabelle 12 im Vorbericht): „The expert role of a registered dietitian as a member of the interprofessional team is recognized.“</p> <p>S. 1308: „The Voting Panel supported a “food first” approach, which emphasizes using high-quality foods to obtain necessary nutrients. Although no recommendation was made on weight loss interventions, the Voting Panel was unanimous in its support for maintaining a healthy body weight. Rheumatology clinicians should consider involving registered dieticians to assist individuals with RA who seek to modify their diet as part of their RA management plan.“</p> <p>S. 1308-1309: „Thus, it was important to patients that their rheumatology clinician(s) be knowledgeable about integrative therapies and help guide patients to other professionals with relevant expertise (e.g., physical and occupational therapists, dieticians, clinical exercise physiologists, psychologists, massage therapists, acupuncturists) early in the disease course, so that they can be involved in shared-decision making throughout the disease course.“</p> <p>Zudem kann die Berufsgruppe der Diätassistentinnen und Diätassistenten und der vergleichbar qualifizierten akademischen Ernährungsfachkräfte mit der Patientin bzw. mit dem Patienten individuelle (messbare) Ziele zur Ernährungsumstellung feststellen und umsetzen, da diese als einzige explizit für diese Aufgabe ausgebildet ist. Nur diese Berufsgruppe ist in der Lage individuelle ernährungstherapeutische Empfehlungen auch bei Vorliegen von Allergien und anderen Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2 und Osteoporose zu geben. Neben ernährungswissenschaftlichen und -medizinischen Grundlagen gehören Interventionen zur Verhaltensmotivation durch die Ausbildung und das Grundverständnis des prozessgeleiteten Arbeitens nach dem German-Nutrition Care Prozess (G-NCP)-Modell zum beruflichen Standard [12, 14-16]. Aus diesem Grund fordern wir, dass ausschließlich qualifizierte Ernährungsfachkräfte die im DMP RA vorgesehenen Ernährungsinterventionen ausführen.</p>

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>
4.4.5 Tabelle 2, S. 18	<p><u>Vorgeschlagene Änderungen:</u></p> <p>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</p> <p>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 <u>einschließlich einer qualifizierten Ernährungsfachkraft</u> ▪ <u>qualifizierte Ernährungsfachkräfte sind obligatorischer Teil des interprofessionellen Behandlungsteams</u>
4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34, und A3.3, Tabelle 10, S. 60	<p><u>Anmerkung:</u></p> <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.) 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. 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>„Acknowledgements The Taskforce would like to thank the library teams at the University of Lorraine and the University of Manchester, especially Mary Ingram at the Centre for Epidemiology Versus Arthritis, for their help with the literature reviews. Thanks to Maxime Ransay for help with the systematic review on smoking. Thanks also to the administrative team of the Division of Musculoskeletal and Dermatological Science at the University of Manchester for their help with organising the face-to-face meetings.</p>

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>
4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34, und A3.3, Tabelle 10, S. 60	<p>Contributors JMG, MW, FG and SMMV contributed equally. SMMV conceived the idea and submitted the project with a contribution from FG to the EULAR executive committee. JMG and MW were the research fellows on the project who carried out the systematic literature reviews, with the help of PP, Maxime Ransay and EMEUNET members GC and JRC. These reviews were overseen by FG (methodologist) and SMMV (convenor). SMMV organised and chaired the telephone and face-to-face meetings. All authors contributed to the drafting of recommendations at the telephone and face-to-face meetings and helped to revise the recommendations manuscript.</p> <p>Funding SMMV and JMG are supported by Versus Arthritis (21755) and the NIHR Manchester Biomedical Research Centre. The views expressed are those of the author(s) and not necessarily those of the NHS, the NIHR or the Department of Health. JRC is supported by the Juan de la Cierva (IJCI-2017-32070) and Sara Borrell (CD19/00120) programs. The taskforce would like to thank EULAR for providing financial support for this project.</p> <p>Competing interests None declared.</p> <p>Patient and public involvement Patients and/or the public were involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research. Refer to the Methods section for further details.</p> <p>Patient consent for publication Not applicable.</p> <p>Ethics approval This study does not involve human participants.</p> <p>Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.“</p> <p>Die Leitlinie EULAR 2023 Fatigue [18] hat im Vorbericht [2] einen standardisierten Domänenwert von 42 % und damit einen Domänenpunkt bekommen für:</p> <p>„Acknowledgements This paper was presented as an abstract at EULAR 2023 titled 'EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases'. https://ard.bmj.com/content/82/Suppl_1/437.</p> <p>Contributors All authors are members of the EULAR's taskforce for the development of 2023 EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic diseases. EJFS and BF were the fellows. ED was the convenor. PMM was the methodologist. All authors have contributed to the work, read and finally approved the manuscript for submission.</p> <p>Funding This study was funded by EULAR (Project HPR052: EULAR points to consider/recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic diseases).</p> <p>Competing interests ED, BF, EJFS, AM, CF, CE-A, DC, EE, FE-L, IB, JP, MU, MAFJvdL, MR, PB, RA, RG, SR, SP, TT and VR: none. CH has received speaker fees from AbbVie. KH has received consulting/speaker fees from AbbVie, Novartis and Galapagos. RH has received speaker fees from AbbVie. TU has received personal consulting/speaker fees from Galapagos, Grünenthal, Novartis, Pfizer and UCB outside the submitted work. PMM has received consulting/speaker fees from AbbVie, BMS, Celgene, Eli Lilly, Galapagos, Janssen, MSD, Novartis, Orphazyme, Pfizer, Roche and UCB, all unrelated to this manuscript, and is supported by the National Institute for Health Research, University College London Hospitals and Biomedical Research Centre.</p> <p>Patient consent for publication Not applicable.</p> <p>Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.“</p>

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>
<p>4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34</p> <p>4.4.5 Tabelle 2, S. 18, 4.4.10 Tabelle 5, S. 34</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 ≥ 30 % bewertet wurde.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> 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: „Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 <u>bewerteten AGREE II-Domänen 2 statt 3 Punkte auf, weil die redaktionelle Unabhängigkeit der Leitlinie mit einem Domänenwert von 29 % statt der erforderlichen ≥ 30 % bewertet wurde.</u>“</p>
<p>4.4.6 Seite 19</p> <p>4.4.6 Seite 19</p>	<p><u>Anmerkung:</u> 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><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <u>Heilmitteltherapie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Ernährungstherapeutische Maßnahmen: Patientinnen und Patienten mit RA, insbesondere Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten, und 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>5.1 (S.43)</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Im Vorbericht steht unter 5.1 Einordnung der Diskrepanzen: Ernährung und Diäten: „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 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. Die Betroffenen sollen grundsätzlich über eine gesunde Ernährung informiert werden [22].“</p>

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>
5.1 (S.43)	<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 kleine Verbesserung für Patientinnen und Patienten von Bedeutung sein kann.</p>
5.1 (S.43)	<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]. <u>Neue Systematic Reviews [5, 6, 8, 9] unterstützen die Empfehlungen zur mediterranen Ernährung der DGRh.“</u></p>

(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. IQWiG. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis. Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan. Projekt: V23-05. Version: 1.0. Stand: 19.07.2024. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2024. [Zugriff: 29.07.2024]. URL: https://www.iqwig.de/download/v23-05_dmp-rheumatoide-arthritis-da-berichtsplan-v1-0.pdf
2. IQWiG. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis. Vorbericht (vorläufige Bewertung). Projekt: V23-05. Version: 1.0. Stand: 19.07.2024. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2024. [Zugriff: 29.07.2024]. URL: Vorbericht https://www.iqwig.de/download/v23-05_dmp-rheumatoide-arthritis-vorbericht-v1-0.pdf
3. Schneider M, Baseler G, Funken O et al. Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis [online]. AWMF-Leitlinien Register-Nummer: 060/002, Entwicklungsstufe: S3, 2019 [Zugriff: 08.08.2024]. URL: https://dgrh.de/dam/jcr:880b3cd1-3550-4c29-b78f-17bc79d4e67c/393_79_s1_Issue_PrintPDF.PDF
4. Hagen KB, Byfuglien MG, Falzon L, Olsen SU, Smedslund G. Dietary interventions for rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev 2009(1):CD006400. DOI: 10.1002/14651858.CD006400.pub2. PDF angefügt.
5. Aleksandrova K, Koelman L, Rodrigues CE. Dietary patterns and biomarkers of oxidative stress and inflammation: A systematic review of observational and intervention studies. Redox Biol 2021;42:101869. DOI: 10.1016/j.redox.2021.101869. [Zugriff: 16.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8113044/pdf/main.pdf>
6. Craddock JC, Neale EP, Peoples GE, Probst YC. Vegetarian-Based Dietary Patterns and their Relation with Inflammatory and Immune Biomarkers: A Systematic Review and Meta-Analysis. Adv Nutr 2019;10(3):433-51. DOI: 10.1093/advances/nmy103. [Zugriff: 08.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6520040/pdf/nmy103.pdf>
7. Nelson J, Sjoblom H, Gjertsson I, Ulven SM, Lindqvist HM, Barebring L. Do Interventions with Diet or Dietary Supplements Reduce the Disease Activity Score in Rheumatoid Arthritis? A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Nutrients 2020;12(10). DOI: 10.3390/nu12102991. [Zugriff: 16.08.2024]. URL: <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/10/2991>
8. Koelman L, Egea Rodrigues C, Aleksandrova K. Effects of Dietary Patterns on Biomarkers of Inflammation and Immune Responses: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Adv Nutr 2022;13(1):101-15. DOI: 10.1093/advances/nmab086. [Zugriff: 08.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8803482/pdf/nmab086.pdf>
9. Raad T, Griffin A, George ES, Larkin L, Fraser A, Kennedy N, et al. Dietary Interventions with or without Omega-3 Supplementation for the Management of Rheumatoid Arthritis: A Systematic Review. Nutrients 2021;13(10). DOI: 10.3390/nu13103506. [Zugriff: 16.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8540415/pdf/nutrients-13-03506.pdf>
10. Philippou E, Petersson SD, Rodomar C, Nikiphorou E. Rheumatoid arthritis and dietary interventions: systematic review of clinical trials. Nutr Rev 2021;79(4):410-28. DOI: 10.1093/nutrit/nuaa033. [Zugriff: 16.08.2024]. URL: <https://academic.oup.com/nutritionreviews/article/79/4/410/5862615?login=false>
11. 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) in Kraft getreten am 1. Juli 2024 [Zugriff: 16.08.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3454/DMP-A-RL_2023-11-16_iK-2024-07-01.pdf
12. Deutscher Bundestag. Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (Artikel 1 des Gesetzes über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten und

- zur Änderung verschiedener Gesetze über den Zugang zu anderen Heilberufen) (Diätassistentengesetz - DiätAssG). Diätassistentengesetz vom 8. März 1994 (BGBl. I S. 446), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 24. Februar 2021 (BGBl. I S. 274) geändert worden ist. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/di_tassg_1994/Di%C3%A4tAssG.pdf
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://acrjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/art.42507>
 14. GKV-Spitzenverband. Anlage 5: Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 Abs. 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung [online]. 2022 [Zugriff: 12.08.2024]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/20220421_Lesefassung_Anlage_5_Zulassungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie.pdf
 15. Koordinierungskreis zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung. Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung in Deutschland in der Fassung vom 01.02.2024. p. 1-30. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: <https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf>.
 16. Ohlrich-Hahn S, Buchholz D. Der German-Nutrition Care Prozess (G-NCP) mit besonderem Fokus auf die Ernährungsberatung: Update 2022. *Ernährungs Umschau* 2022; 69(12): M668-M77. DOI: 10.4455/eu.2022.038. PDF mit freundlicher Genehmigung vom Herausgeber angefügt.
 17. 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. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/82/1/48.full.pdf?with-ds=yes>
 18. Dures E, Farisogullari B, Santos EJJ, Molto A, Feldthusen C, Harris C, et al. 2023 EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2023. DOI: 10.1136/ard-2023-224514. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/early/2023/11/22/ard-2023-224514.full.pdf>
 19. Gwinnutt JM, Wieczorek M, Rodriguez-Carrio J, Balanescu A, Bischoff-Ferrari HA, Boonen A, et al. Effects of diet on the outcomes of rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs): systematic review and meta-analyses informing the 2021 EULAR recommendations for lifestyle improvements in people with RMDs. *RMD Open* 2022;8(2). DOI: 10.1136/rmdopen-2021-002167. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9096533/pdf/rmdopen-2021-002167.pdf>
 20. Gwinnutt JM, Wieczorek M, Cavalli G, Balanescu A, Bischoff-Ferrari HA, Boonen A, et al. Effects of physical exercise and body weight on disease-specific outcomes of people with rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs): systematic reviews and meta-analyses informing the 2021 EULAR recommendations for lifestyle improvements in people with RMDs. *RMD Open* 2022;8(1). DOI: 10.1136/rmdopen-2021-002168. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8971792/pdf/rmdopen-2021-002168.pdf>
 21. Wieczorek M, Gwinnutt JM, Ransay-Colle M, Balanescu A, Bischoff-Ferrari H, Boonen A, et al. Smoking, alcohol consumption and disease-specific outcomes in rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs): systematic reviews informing the 2021 EULAR recommendations for lifestyle improvements in people with RMDs. *RMD Open* 2022;8(1). DOI: 10.1136/rmdopen-2021-002170. [Zugriff: 15.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8966569/pdf/rmdopen-2021-002170.pdf>

22. Keyßer G, Michalsen A, Reuß-Borst et al. Empfehlungen der Kommission Komplementäre Heilverfahren und Ernährung zu ayurvedischer Medizin, Homöopathie, Ernährung und mediterraner Kost. Zeitschrift für Rheumatologie 2023; 82:517-531. [Zugriff: 08.08.2024]. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00393-023-01356-z>
23. Skoldstam L, Hagfors L, Johansson G. An experimental study of a Mediterranean diet intervention for patients with rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis 2003;62(3):208-14. DOI: 10.1136/ard.62.3.208. [Zugriff: 13.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1754463/pdf/v062p00208.pdf>
24. Vadell AKE, Barebring L, Hulander E, Gjertsson I, Lindqvist HM, Winkvist A. Anti-inflammatory Diet In Rheumatoid Arthritis (ADIRA)-a randomized, controlled crossover trial indicating effects on disease activity. Am J Clin Nutr 2020;111(6):1203-13. DOI: 10.1093/ajcn/nqaa019. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7266686/pdf/nqaa019.pdf>
25. Hulander E, Barebring L, Turesson Wadell A, Gjertsson I, Calder PC, Winkvist A, et al. Diet intervention improves cardiovascular profile in patients with rheumatoid arthritis: results from the randomized controlled cross-over trial ADIRA. Nutr J 2021;20(1):9. DOI: 10.1186/s12937-021-00663-y. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7827982/pdf/12937_2021_Article_663.pdf
26. Hulander E, Barebring L, Turesson Wadell A, Gjertsson I, Calder PC, Winkvist A, et al. Proposed Anti-Inflammatory Diet Reduces Inflammation in Compliant, Weight-Stable Patients with Rheumatoid Arthritis in a Randomized Controlled Crossover Trial. J Nutr 2021;151(12):3856-64. DOI: 10.1093/jn/nxab313. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8643575/pdf/nxab313.pdf>
27. Turesson Wadell A, Barebring L, Hulander E, Gjertsson I, Hagberg L, Lindqvist HM, et al. Effects on health-related quality of life in the randomized, controlled crossover trial ADIRA (Anti-inflammatory Diet In Rheumatoid Arthritis). PLoS One 2021;16(10):e0258716. DOI: 10.1371/journal.pone.0258716. [Zugriff: 12.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8516209/pdf/pone.0258716.pdf>