

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis

VORBERICHT (VORLÄUFIGE BEWERTUNG)

Projekt: V23-05

Version: 1.0

Stand: 19.07.2024

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

13.12.2023

Interne Projektnummer

V23-05

Anschrift des Herausgebers

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

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

Dieser Vorbericht ist eine vorläufige Bewertung. Er wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Formblätter zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des Berichts führen.

Schlagwörter

Arthritis – Rheumatoide, Disease-Management-Programm, Leitliniensynopse

Keywords

Arthritis – Rheumatoid, Disease Management Program, Guideline Synopsis

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	viii
Abbildungsverzeichnis	ix
Abkürzungsverzeichnis.....	x
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Kurzdarstellung des methodischen Vorgehens.....	4
4 Ergebnisse	6
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	6
4.2 Versorgungsaspekte im Überblick	6
4.3 Definition der rheumatoiden Arthritis (V1.1).....	9
4.4 Synthese der Empfehlungen.....	9
4.4.1 „Diagnostik“ (V1.2)	10
4.4.2 „Einschreibekriterien“ (V1.3).....	14
4.4.3 „Therapieziele“ (V1.4)	15
4.4.4 „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.5)	16
4.4.5 „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ (V1.5.1).....	16
4.4.6 „Nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (V1.5.2).....	19
4.4.7 „Medikamentöse Therapie“ (V1.5.3)	21
4.4.7.1 „Glukokortikoide“ (V1.5.3.1).....	21
4.4.7.2 „Krankheitsmodifizierende Medikation (Disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD)“ (V1.5.3.2).....	23
4.4.7.3 „Deeskalation der DMARD-Therapie“ (V1.5.3.3).....	25
4.4.7.4 „Begleitmedikation“ (V1.5.3.4).....	26
4.4.7.5 „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ (V1.5.3.5)	27
4.4.8 „Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.X).....	28
4.4.9 „Komorbiditäten“ (V1.6).....	30
4.4.10 „Verlaufskontrollen“ (V1.7)	33
4.4.11 „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.8)	35
4.4.11.1 „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.8.1)	35
4.4.11.2 „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2)	36

4.4.11.3	„Einweisung in ein Krankenhaus“ (V1.8.3)	39
4.4.11.4	„Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme“ (V1.8.4).....	39
4.4.12	„Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)“ (V4)	40
4.4.12.1	„Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1)	40
4.4.12.2	„Schulungen der Versicherten“ (V4.2).....	40
4.4.13	„Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X)	42
5	Diskussion.....	43
5.1	Einordnung der Diskrepanzen	43
5.2	Diskussionspunkte	44
6	Fazit.....	45
Details des Berichts.....		46
A1	Projektverlauf.....	46
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	46
A1.2	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	46
A2	Methodik gemäß Berichtsplan 1.0.....	47
A2.1	Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung.....	47
A2.1.1	Population.....	47
A2.1.2	Versorgungsaspekte	47
A2.1.3	Übertragbarkeit	47
A2.1.4	Empfehlungskennzeichnung.....	48
A2.1.5	Publikationszeitraum.....	48
A2.1.6	Gültigkeit	48
A2.1.7	Evidenzbasierung.....	49
A2.1.8	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	49
A2.2	Informationsbeschaffung	50
A2.2.1	Nachvollziehbarkeit der Klassifizierungsschemata	50
A2.2.2	Primäre Informationsquellen	50
A2.2.3	Weitere Informationsquellen	50
A2.2.4	Selektion relevanter Leitlinien.....	50
A2.3	Methodische Qualität der Leitlinien	51
A2.4	Kategorisierung der GoRs und LoEs	52
A2.5	Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese	53
A3	Details der Ergebnisse	56
A3.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	56
A3.1.1	Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern	56

A3.1.2	Weitere Informationsquellen	57
A3.1.2.1	Anhörung	57
A3.1.2.2	Autorenanfragen.....	57
A3.1.3	Resultierender Leitlinienpool	57
A3.2	Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....	58
A3.3	Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien.....	60
A3.4	Darstellung der Definition der rheumatoiden Arthritis	61
A3.5	Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten.....	62
A3.5.1	Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen (V1.5.1)	62
A3.5.2	Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung (V1.5.X)	63
A3.5.3	Komorbiditäten (V1.6).....	64
A3.5.4	Verlaufskontrollen (V1.7)	66
A3.5.5	Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (V1.8.2).....	68
A4	Kommentare.....	69
A4.1	Würdigung der Anhörung.....	69
A4.1.1	Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan.....	69
A5	Literatur.....	73
A6	Leitlinienlisten	78
A6.1	Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen	78
A7	Leitlinienrecherche	84
A7.1	Suchbegriffe	84
A7.2	Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter.....	84
A8	Empfehlungskategorien nach dem Verfahren des NVL-Programms und GRADE und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA und GRADE.....	87
A9	Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung.....	90
A10	OECD-Mitgliedsstaaten	106

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten.....	7
Tabelle 2: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen“ (V1.5.1).....	18
Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.X).....	29
Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Komorbiditäten“ (V1.6).....	32
Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Verlaufskontrollen“ (V1.7)	34
Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2)	38
Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	49
Tabelle 8: Eingeschlossene Leitlinien	58
Tabelle 9: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien	59
Tabelle 10: Ergebnis der methodischen Bewertung	60
Tabelle 11: Definition der rheumatoiden Arthritis	61
Tabelle 12: V1.5.1 – K1 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2)	62
Tabelle 13: V1.5.X – K1 Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)	63
Tabelle 14: V1.6 – K1 Infektionen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)	64
Tabelle 15: V1.7 – K1 Verlaufskontrollen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5)..	66
Tabelle 16: V1.8.2 – K1 Hepatologin und Hepatologe (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6).....	68
Tabelle 17: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan	70

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings	56

Abkürzungsverzeichnis

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

1 Hintergrund

Disease-Management-Programme

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

Betreffendes Krankheitsbild

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

In der Initialphase der Erkrankung ist die Diagnose nicht einfach zu stellen, da eher unspezifische Symptome wie Abgeschlagenheit oder Schwitzen auftreten [5]. Im weiteren Verlauf kommen häufig Schmerzen in den Finger- und Zehengelenken dazu. Weitere typische Symptome können Schmerzen an großen Gelenken, Morgensteifigkeit der Gelenke, Bewegungseinschränkungen, Fieber oder Schlafstörungen sein [4,5]. Im Endstadium der Erkrankung tritt üblicherweise eine Gelenkversteifung auf [6]. Die rheumatoide Arthritis tritt vor allem an Gelenken auf, kann aber auch auf Sehnenscheiden, Schleimbeutel, Blutgefäße oder innere Organe übergreifen [4,5].

Das Entstehen einer rheumatoiden Arthritis kann durch das weibliche Geschlecht, ein höheres Lebensalter oder genetische Faktoren beeinflusst werden. Als weitere Risikofaktoren gelten Bewegungsmangel, Übergewicht oder Rauchen [4] sowie ein niedriger sozialer Status [7]. Die genauen Ursachen für das Auftreten der Erkrankung sind bisher unbekannt und auch die Pathogenese kann nur lückenhaft erklärt werden.

Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung sind von entscheidender Bedeutung für den Verlauf und die Prognose der Erkrankung, um das Risiko von schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden verringern zu können [6]. Damit die klinische Diagnose möglichst frühzeitig gestellt werden kann, werden häufig die ACR/EULAR-Klassifikationskriterien von 2010 herangezogen. Anhand der Klassifikationskriterien kann ein Ausschluss anderer Ursachen erfolgen [8,9]. Die

Klassifikationskriterien werden anhand eines Punktesystems beurteilt, in dem die Anzahl der Gelenke, das Laborprofil mit Serologie und Akutphase-Parameter sowie die Dauer der Symptome betrachtet werden [8].

Epidemiologie

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

Leitlinien

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

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

2 Fragestellung

Folgende Fragestellung soll beantwortet werden:

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

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

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

3 Kurzdarstellung des methodischen Vorgehens

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die systematische Recherche ergab nach Titel- und Abstractscreening 68 potenziell relevante Dokumente, die im Volltext gesichtet wurden. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss wurden 13 relevante Leitlinien eingeschlossen. Die letzte Suche fand im Dezember 2023 statt.

4.2 Versorgungsaspekte im Überblick

Aus den 13 eingeschlossenen Leitlinien wurden insgesamt 239 Empfehlungen in die Analyse einbezogen.

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

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

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

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

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

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

4.3 Definition der rheumatoiden Arthritis (V1.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL:

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die in den Leitlinien gegebenen Definitionen sind in Tabelle 11 im Originalwortlaut dargestellt. Sie weichen nicht von der in der DMP-A-RL gegebenen Definition ab.

4.4 Synthese der Empfehlungen

In den folgenden Tabellen (Tabelle 2 bis Tabelle 6) werden die Versorgungsaspekte, für die diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR bzw. alternativ hohem LoE identifiziert wurden, dargestellt. Pro Versorgungsaspekt sind die zentralen Inhalte aller Empfehlungen schlagwortartig als Kerninhalte zusammengefasst. Zudem werden die Diskrepanzen zur DMP-A-RL erläutert.

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

4.4.1 „Diagnostik“ (V1.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

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

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von:

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

Die Labordiagnostik der rheumatoiden Arthritis umfasst insbesondere:

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

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

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

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

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

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

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

Tabelle 1: Anzahl geschwollener und/oder druckschmerzhafter Gelenke

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

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

Tabelle 2: Spezifische Laborparameter

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

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

Tabelle 3: Unspezifische Entzündungsparameter

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

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

Tabelle 4: Dauer der Symptomatik

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

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

Tabelle 5: Bildung des Summenwertes

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DGRh 2019 [16], EULAR 2022 [21], SER 2019 [25]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

4.4.2 „Einschreibekriterien“ (V1.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.3 „Therapieziele“ (V1.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACR 2021 [15], EULAR 2023 management [20]):

- allgemeine Aspekte

Ableich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

4.4.4 „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.5)

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

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 8 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2023 exercise [13], ACR 2023 vaccinations [14], DGRh 2019 [16], EULAR 2023 fatigue [18], EULAR 2023 lifestyle [19], EULAR 2022 [21], JCR 2023 drug [22], SER 2019 [25]):

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

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

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

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

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^a	Leitlinie(n) ^b	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.5.1 – K1 Ernährung	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Information an Patientinnen und Patienten, dass keine große Verbesserung der Erkrankung durch Verzehr bestimmter Lebensmittel hervorgerufen werden kann Hinweis: siehe Diskussion 5.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mögliche Symptomverbesserung durch Omega-3-Fettsäuren ▪ Bevorzugen einer Ernährung ohne Einnahme von Nahrungsergänzungsmittel ▪ gesunde, ausgewogene Ernährung als integraler Bestandteil der Lebensstiländerung ▪ mediterrane Diät ▪ Erreichen eines gesunden Gewichts in Zusammenarbeit mit medizinischem Fachpersonal 	ACR 2023 exercise, DGRh 2019, EULAR 2023 lifestyle ^c	1	1	8
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE).</p> <p>b. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.6 „Nichtmedikamentöse Maßnahmen“ (V1.5.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Heilmitteltherapie:

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

Hilfsmittel:

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

Funktionstraining:

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2023 exercise [13], DGRh 2019 [16], EULAR 2022 [21], JCR 2023 non-drug [23]):

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

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

4.4.7 „Medikamentöse Therapie“ (V1.5.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2021 [15], JCR 2023 drug [22], NICE 2020 [24], SER 2019 [25]):

- allgemeine Aspekte
- Besonderheiten bei Risikopatientinnen und -patienten

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

4.4.7.1 „Glukokortikoide“ (V1.5.3.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 6 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACR 2021 [15], DGRh 2019 [16], EULAR 2023 management [20], JCR 2023 drug [22], JCR 2023 non-drug [23], SER 2019 [25]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

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

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„DMARDs werden wie folgt unterschieden:

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

Therapiestufe 1 (Starttherapie)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 6 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2021 [15], DGRh 2019 [16], EULAR 2023 management [20], EULAR 2022 [21], JCR 2023 drug [22], SER 2019 [25]):

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

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

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

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2021 [15], EULAR 2023 management [20], JCR 2023 drug [22], SER 2019 [25]):

- allgemeine Aspekte
- Hydroxychloroquin

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

4.4.7.4 „Begleitmedikation“ (V1.5.3.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (DGRh 2019 [16], DSG 2020 [17], JCR 2023 drug [22]):

- allgemeine Aspekte
- Opioide

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

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

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

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

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACR 2023 exercise [13], DGRh 2019 [16], EULAR 2023 fatigue [18], EULAR 2022 [21])

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.X)

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

4.4.9 „Komorbiditäten“ (V1.6)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Kardiovaskuläre Komorbidität:

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

Diabetes mellitus:

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

Depressionen:

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

Malignome:

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

Infektionen:

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

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

Osteoporose:

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2021 [15], DGRh 2019 [16], EULAR 2022 [21], JCR 2023 drug [22], SER 2019 [25]):

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

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Komorbiditäten“ (V1.6)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^a	Leitlinie(n) ^b	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.6 – K1 Infektionen	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einsatz einer prophylaktischen antiviralen Therapie bei Patientinnen und Patienten: <ul style="list-style-type: none"> ▫ die HBc-Antikörper positiv (unabhängig vom HBsAG Status) sind und mit Rituximab behandelt werden[#] ▫ die HBc-Antikörper und HBsAg positiv sind und mit bDMARDs oder tsDMARDs behandelt werden[#] 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kriterien für regelmäßige Laborkontrollen vor prophylaktischer Antivirenthherapie bei Patientinnen und Patienten mit Hepatitis B ▪ Therapieoptionen bei schweren Infektionen ▪ Therapieoptionen bei gleichzeitiger HBV / HCV -Infektion und Einbezug einer Hepatologin / eines Hepatologen ▪ Behandlung mit Abatacept bei Entwicklung einer schweren Infektion unter Einnahme von Biologika 	ACR 2021, EULAR 2022*, JCR 2023 drug, SER 2019	2	2	8
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE). b. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>bDMARDs: biologische DMARDs; csDMARDs: konventionelle synthetische DMARDs; DMARDs: Disease-modifying anti-rheumatic drugs; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HBc: Hepatitis B-Core; HBsAg: Hepatitis B-Surface-Antigen; HBV: Hepatitis-B -Virus; HCV: Hepatitis-C-Virus; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; RA: rheumatoide Arthritis; tsDMARDs: zielgerichtete synthetische DMARDs; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.10 „Verlaufskontrollen“ (V1.7)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Standardinhalte der regelmäßigen ärztlichen Verlaufsuntersuchung sind:

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

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 8 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACR 2023 exercise [13], DGRh 2019 [16], EULAR 2023 fatigue [18], EULAR 2023 lifestyle [19], EULAR 2023 management [20], EULAR 2022 [21], NICE 2020 [24], SER 2019 [25]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Verlaufskontrollen“ (V1.7)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.4	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^a	Leitlinie(n) ^b	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.7 – K1 allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßige Erfassung und Dokumentation der Krankheitsaktivität anhand von Komposit scores (SDAI oder CDAI)[#] ▪ Bewertung des Status der Krankheitsaktivität bei Fatigue und bei Bedarf Behandlungsanpassung ▪ jährliche Untersuchung auf Symptome, die auf Komplikationen hinweisen[#] <p>Hinweis: Der Score DAS-28 wird in der DMP-A-RL bereits genannt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ergänzende Beurteilung durch bildmorphologische Verfahren ▪ weitere Inhalte regelmäßiger ärztlicher Verlaufsuntersuchungen 	ACR 2023 exercise, DGRh 2019, EULAR 2023 fatigue, EULAR 2023 lifestyle*, EULAR 2023 management, EULAR2022*, NICE 2020, SER 2019	3	3	12
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE). b. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>CDAI: Crohn´s Disease Activity Index; DAS-28: Disease Activity Score Calculator for Rheumatoid Arthritis; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; SDAI: Simple Disease Activity Index; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.11 „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.8)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DGRh 2019 [16]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

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

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

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

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

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

Zu jeweils qualifizierten Leistungserbringergruppen

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu Versorgungsaspekten identifiziert (DGRh 2019 [16], JCR 2023 drug [22], SER 2019 [25]):

- allgemeine Aspekte
- Hepatologin und Hepatologe
- Onkologin und Onkologe

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.5	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^a	Leitlinie(n) ^b	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.8.2 – K1 Hepatologin / Hepatologe	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenarbeit von Rheumatologinnen / Rheumatologen und Hepatologinnen / Hepatologen insbesondere bei: <ul style="list-style-type: none"> ▫ positivem Testergebnis auf HBsAg[#] ▫ HCV-infizierten Patientinnen und Patienten gemäß der üblichen Behandlungsstrategie[#] 	–	JCR 2023 drug	2	2	2
<p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</p> <p>a. Weitere Inhalte sind mit der DMP-A-RL übereinstimmende Inhalte oder von der DMP-A-RL abweichende Inhalte aus Empfehlungen ohne hohen GoR (bzw. bei ausschließlich unklarem GoR ohne hohen LoE).</p> <p>b. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HBsAg: Hepatitis B-Surface-Antigen; HBV: Hepatitis-B-Virus; HCV: Hepatitis-C-Virus; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

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

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.11.4 „Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme“ (V1.8.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

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

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

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.“

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.12.1 „Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.12.2 „Schulungen der Versicherten“ (V4.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

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

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

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

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

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACR 2023 exercise [13], DGRh 2019 [16], EULAR 2022 [21], SER 2019 [25]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

4.4.13 „Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

5 Diskussion

5.1 Einordnung der Diskrepanzen

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

Ernährung und Diäten

Der Aspekt Ernährung findet sich bisher nicht in der DMP-A-RL zum DMP RA [3]. Obwohl in einer Leitlinie [19] eine Empfehlung mit hohem GoR darauf eingeht, dass keine große Verbesserung der Erkrankung durch den Verzehr bestimmter Lebensmittel hervorgerufen werden kann, enthalten 3 Leitlinien [13,16,19] 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 DGRh gegründet wurde, finden sich ebenfalls Empfehlungen zur Ernährung für Patientinnen und Patienten mit RA. Die Betroffene sollen grundsätzlich über eine gesunden Ernährung informiert werden [26].

Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung

Bei Patientinnen und Patienten mit RA kann es zu einem Auftreten von psychischen Störungen kommen. Psychologische Interventionen wie eine kognitive Verhaltenstherapie oder Krankheits- und Stressbewältigungsprogramme innerhalb von Schulungen wirken sich günstig auf die psychische Stabilität oder Selbstwirksamkeit aus [16,21]. Als eine effektive Intervention zur Verbesserung des Selbstmanagements der Betroffenen hat sich das alltagstaugliche interaktive Schulungsprogramm „StruPI-RA“ erwiesen. Durch das Schulungsprogramm können Therapiesicherheit, Therapietreue und das Patientenwissen und somit auch der Behandlungserfolg verbessert werden [27]. Auf Basis des „StruPI-RA“ wurde das erweiterte Schulungsprogramm „StruPS“ entwickelt, das sich mit dem Krankheitsbild, der Behandlung und der Krankheitsbewältigung beschäftigt und rheumatologische und psychologischen Elemente kombiniert anbietet. Die Evaluation der Programme zeigt, dass die Betroffenen von dem erworbenen Wissen profitieren. Somit stehen Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis 2 evaluierte und aufeinander abgestimmte Programme zur Verfügung, die sowohl im ambulanten und stationären als auch im rehabilitativen Bereich implementiert werden können [28].

Die psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung wurde als neuer Versorgungsaspekt in der Leitliniensynopse identifiziert. 4 Leitlinien [13,16,18,21] geben Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt. In der aktuellen Fassung der DMP-A-RL zu RA finden sich bisher keine Angaben zu psychischer, psychologischer und psychosozialer Betreuung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis [3].

5.2 Diskussionspunkte

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

Rauchen als Risikofaktor einer rheumatoiden Arthritis

Rauchen ist nicht nur ein gesicherter und bedeutender Risikofaktor für RA, sondern begünstigt auch das Fortschreiten der Erkrankung und das Auftreten von Komorbiditäten. Zudem ist durch Rauchen das Risiko für ein unzureichendes Ansprechen auf Methotrexat sowie bestimmte Biologika bei Patientinnen und Patienten mit RA deutlich erhöht [19]. Die Leitlinie EULAR 2023 lifestyle gibt 2 Empfehlungen zum Rauchverzicht und zur Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Folgen des Tabakkonsums und weist auf die Wichtigkeit zur Beendigung des Rauchens hin. Die Empfehlungen basieren auf nicht hohem GoR und nicht hohem LoE [19]. In der aktuellen Fassung der DMP-A-RL zum DMP RA finden sich bisher keine Angaben zum Aspekt Rauchen [2].

6 Fazit

Für den Vorbericht wurden Empfehlungen aus 13 aktuellen evidenzbasierten Leitlinien den Versorgungsaspekten der DMP-A-RL für das DMP Rheumatoide Arthritis zugeordnet und inhaltlich abgeglichen.

Für folgende Versorgungsaspekte wurden diskrepante Empfehlungen identifiziert:

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

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

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

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

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

Details des Berichts

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

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

In die Bearbeitung des Projekts wurde ein externer Sachverständiger eingebunden.

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

Eine Überarbeitung der Methoden des Berichtsplans war nicht notwendig.

Bei dem vorliegenden Vorbericht handelt es sich um eine vorläufige Bewertung. Er wird zur Anhörung gestellt. Im Anschluss an diese Anhörung wird der Abschlussbericht erstellt. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Der Zeitplan für alle Arbeitsschritte der Berichterstellung ist auf der Website des IQWiG unter „Projekte & Ergebnisse“ dargelegt.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan 1.0

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

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

A2 Methodik gemäß Berichtsplan 1.0

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

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

A2.1.1 Population

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

A2.1.2 Versorgungsaspekte

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

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

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

Zusätzlich werden Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen berücksichtigt.

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

A2.1.3 Übertragbarkeit

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

Dabei kann es sich neben nationalen auch um internationale Leitlinien handeln. Leitlinien aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) sind dabei von besonderer Relevanz. Die OECD umfasst derzeit 38 überwiegend europäische Länder (siehe Kapitel A10), die untereinander zahlreiche Abstimmungen zu fast allen Politikbereichen vornehmen [29]. Neben einem im globalen Vergleich hohen Pro-Kopf-Einkommen verfügen diese Mitgliedsländer jeweils über ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Seit 2003 wird eine gemeinsame Berichterstattung über ausgewählte Qualitätsindikatoren gesundheitlicher Versorgung innerhalb der OECD (Health Care Quality Indicators Project) angestrebt [30]. Interne empirische Daten aus Analysen vorangegangener Berichte zeigen, dass hauptsächlich Leitlinien aus Deutschland, Großbritannien, USA, Kanada, Australien und Neuseeland den Qualitätskriterien für die Entwicklung von Leitlinien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem entsprechen.

A2.1.4 Empfehlungskennzeichnung

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

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

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

A2.1.5 Publikationszeitraum

Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [31-33]. Es werden deshalb nur Leitlinien berücksichtigt, die vom im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin des Abschlussberichts ausgehend, maximal 5 Jahre zuvor veröffentlicht wurden (siehe Abschnitt A2.1.8).

A2.1.6 Gültigkeit

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

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

A2.1.7 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen.

Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (LoE und / oder GoR) versehen und grundsätzlich mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind [12,34]. Von einer systematischen Literaturrecherche wird ausgegangen, wenn die durchsuchte(n) Datenbank(en) genannt sowie mindestens 1 der folgenden Kriterien angegeben werden: die verwendeten Suchbegriffe, der Suchzeitraum oder die Suchstrategie [35].

A2.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

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

Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

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

A2.2 Informationsbeschaffung

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

A2.2.1 Nachvollziehbarkeit der Klassifizierungsschemata

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

A2.2.2 Primäre Informationsquellen

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

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

A2.2.3 Weitere Informationsquellen

- Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht
- Autorenanfragen

A2.2.4 Selektion relevanter Leitlinien

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

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

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

A2.3 Methodische Qualität der Leitlinien

AGREE-II-Bewertung

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

Zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien wird das AGREE-II-Instrument (AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [35-37] eingesetzt. Insgesamt enthält das Instrument 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die voneinander unabhängig sind. Diese Domänen beschreiben jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität.

Während das AGREE-II-Instrument die Berechnung standardisierter Domänenwerte für jede der Domänen vorsieht [35], wird die Anwendung des Instruments im Rahmen der Leitliniensynopsen auf die Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen), 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und 6 (redaktionelle Unabhängigkeit) begrenzt. Dies erfolgt mit Blick auf die Zielsetzung der Leitliniensynopsen [1,38], eine evidenzbasierte Grundlage für die Aktualisierung bestehender bzw. Entwicklung neuer DMPs zur Verfügung zu stellen. Die Begrenzung auf die Domänen 2, 3 und 6 wird auch von anderen Autorentams vorgenommen [39].

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

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

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

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

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

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

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

Das AGREE-II-Instrument gibt keine Schwellenwerte zur Abgrenzung von methodisch guten und methodisch schwachen Leitlinien vor [35]. Jedoch geben einige Anwenderinnen und Anwender des Instruments auf Basis der standardisierten Domänenwerte Anwendungsempfehlungen für Leitlinien, wobei 2- und 3-stufige Systeme zum Einsatz kommen. Im 3-stufigen System werden Leitlinien mit Domänenwerten unterhalb eines spezifischen – aber je nach Anwendergruppe variierenden Wertes – als schwach oder nicht empfehlenswert betrachtet [40]. In Anlehnung an dieses Verfahren werden die eingeschlossenen Leitlinien markiert, die in 1 oder mehreren der 3 betrachteten Domänen hinsichtlich des standardisierten Domänenwertes einen Schwellenwert von 30 % unterschreiten. Dies gilt ebenso für Ergebnisse, die ausschließlich auf derartigen Leitlinien basieren.

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

Obgleich die Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie ein wichtiger Aspekt ist, lässt sich von dieser nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [41,42].

A2.4 Kategorisierung der GoRs und LoEs

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

Ein hoher GoR liegt dann vor, wenn er der Empfehlungsstärke A (hoch) des 3-stufigen Graduierungssystems aus dem Verfahren des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) entspricht [43]. Alle anderen von der Leitliniengruppe angegebenen GoRs werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet. Ein von der Leitliniengruppe angegebener LoE wird als hoch eingestuft, wenn der LoE mindestens auf 1 randomisierten kontrollierten Studie beruht. Diese Bedingung ist bei den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung erfüllt [38].

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

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

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

A2.5 Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese

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

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

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

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

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

Für die einzelnen Versorgungsaspekte wird weiterhin geprüft, ob

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

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

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

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

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

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

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

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

Umgang mit ergänzenden Aussagen in den Leitlinien

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

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

A3 Details der Ergebnisse

A3.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

A3.1.1 Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Recherche nach themenspezifischen Leitlinien im Internet und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien für den Leitlinieneinschluss. Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter befindet sich in Abschnitt A7.2. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss wurden 13 relevante Leitlinien eingeschlossen.

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

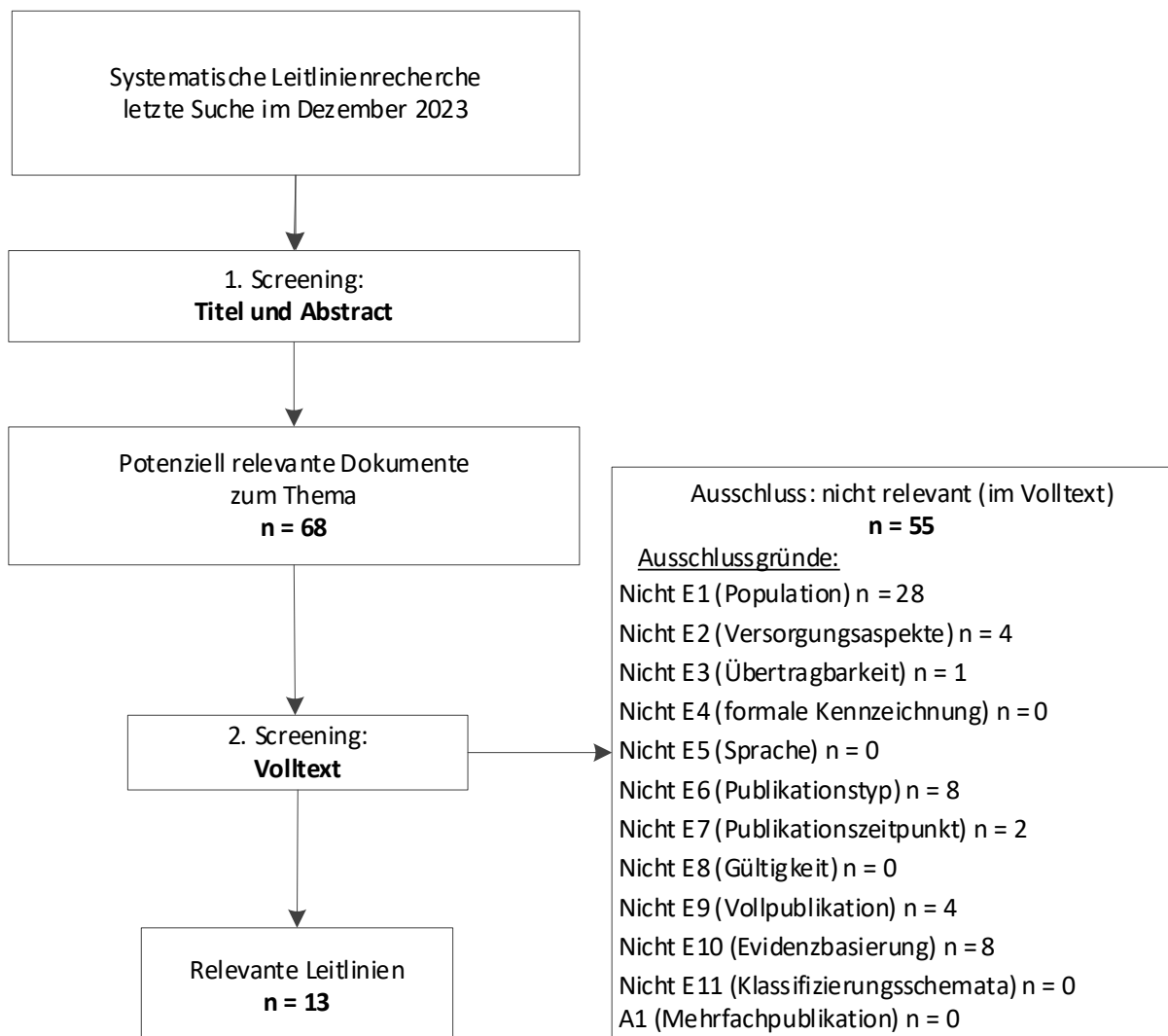


Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings

A3.1.2 Weitere Informationsquellen

A3.1.2.1 Anhörung

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

A3.1.2.2 Autorenanfragen

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

A3.1.3 Resultierender Leitlinienpool

Durch die Informationsbeschaffung wurden insgesamt 13 relevante Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Eingeschlossene Leitlinien (mehrsseitige Tabelle)

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

A3.2 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

In der folgenden Tabelle 9 werden die eingeschlossenen Leitlinien charakterisiert.

Tabelle 9: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Zielpopulation ^a	Methodik				
		Darstellung der Evidenzbewertung	Darstellung der Generierung von GoR	Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen	Angabe GoR	Angabe LoE
ACR 2023 exercise	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
ACR 2023 vaccinations	▪ Kinder und Erwachsene: □ mit rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen (RMD) oder □ die immunsuppressive oder immunmodulierende Medikamente einnehmen	ja	ja	ja	ja	ja
ACR 2021	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
DGRh 2019	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
DSG 2020	▪ Kinder, Jugendliche, Erwachsene und Menschen aller Geschlechter mit chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen und Langzeitanwendung von Opioiden	ja	ja	ja	ja	ja
EULAR 2023 fatigue	▪ Personen mit entzündlichen rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen und Fatigue	nein	ja	ja	ja	ja
EULAR 2023 lifestyle	▪ Personen mit rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen	ja	ja	k. A.	ja	ja
EULAR 2023 management	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
EULAR 2022	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
JCR 2023 drug	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
JCR 2023 non-drug	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	ja
NICE 2020	▪ Erwachsene mit rheumatoider Arthritis	ja	ja	ja	ja	nein
SER 2019	▪ Personen mit rheumatoider Arthritis	nein	ja	ja	ja	ja

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

A3.3 Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien

Die Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien nach AGREE II ist in der folgenden Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Ergebnis der methodischen Bewertung

Leitlinie	AGREE II-Domäne		Standardisierte Domänenwerte ^a in Prozent (Rangfolge) ^b			Anzahl der Domänen mit Domänenscore \geq 30 %
	Domäne 2: Interessen- gruppen	Domäne 3: methodologische Exaktheit	Domäne 6: redaktionelle Unabhängigkeit			
ACR 2023 exercise	36 % (8)	59 % (5,5)	50 % (4,5)			3
ACR 2023 vaccinations	33 % (10)	55 % (10)	50 % (4,5)			3
ACR 2021	53 % (4)	63 % (3,5)	46 % (7)			3
DGRh 2019	58 % (2,5)	63 % (3,5)	38 % (11)			3
DSG 2020	58 % (2,5)	73 % (2)	67 % (1,5)			3
EULAR 2023 fatigue	39 % (6,5)	55 % (10)	42 % (9,5)			3
EULAR 2023 lifestyle	39 % (6,5)	56 % (8)	29 % (12,5)			2
EULAR 2023 management	33 % (10)	59 % (5,5)	42 % (9,5)			3
EULAR 2022	31 % (12)	55 % (10)	29 % (12,5)			2
JCR 2023 drug	33 % (10)	32 % (13)	46 % (7)			3
JCR 2023 non-drug	22 % (13)	36 % (12)	46 % (7)			2
NICE 2020	42 % (5)	77 % (1)	58 % (3)			3
SER 2019	72 % (1)	57 % (7)	67 % (1,5)			3
MW (SD)	42 % (14 %)	57 % (12 %)	47 % (12 %)			
<p>Fett hervorgehoben: niedrigste und höchste Werte einer Domäne</p> <p>a. standardisierter Domänenwert = (erreichte Punktzahl – minimale Punktzahl) / (maximale Punktzahl – minimale Punktzahl). Der Wert liegt zwischen 0 % und 100 %.</p> <p>b. Bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden mittlere Ränge vergeben.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung</p>						

A3.4 Darstellung der Definition der rheumatoiden Arthritis

3 Leitlinien geben Definitionen für rheumatoiden Arthritis.

Tabelle 11: Definition der rheumatoiden Arthritis

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

A3.5 Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten

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

Tabelle 12: V1.5.1 – K1 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2)

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

A3.5.2 Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung (V1.5.X)

Tabelle 13: V1.5.X – K1 Psychische, psychologische und psychosoziale Betreuung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)

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

A3.5.3 Komorbiditäten (V1.6)

Tabelle 14: V1.6 – K1 Infektionen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (mehreseitige Tabelle)

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

Tabelle 14: V1.6 – K1 Infektionen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (mehreseitige Tabelle)

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

A3.5.4 Verlaufskontrollen (V1.7)

Tabelle 15: V1.7 – K1 Verlaufskontrollen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (mehrsseitige Tabelle)

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

Tabelle 15: V1.7 – K1 Verlaufskontrollen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (mehrsseitige Tabelle)

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

A3.5.5 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung (V1.8.2)

Tabelle 16: V1.8.2 – K1 Hepatologin und Hepatologe (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6)

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

A4 Kommentare

A4.1 Würdigung der Anhörung

A4.1.1 Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan

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

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

Die wesentlichen Argumente der Stellungnahmen werden in der nachfolgenden Tabelle 17 gewürdigt. Literaturzitate aus dem Wortlaut der Stellungnahmen finden sich im separaten Dokument „Dokumentation der Anhörung“.

Tabelle 17: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (Sortierung nach Stellungnahme) (mehreseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie (DGORh)		
1)	S.1 Absatz 5 „Entstehung der rheumatoiden Arthritis ...“ Hier bleibt der wichtige Faktor des sozialen Status des Erkrankten unberücksichtigt. Ein niedriger sozialer Status geht mit einer erhöhten Prävalenz für eine rheumatoide Arthritis einher [7].	Änderung des Berichtsplans Die in der Stellungnahme angegebene Ergänzung wird im Abschnitt Betreffendes Krankheitsbild im Kapitel Hintergrund aufgenommen.
2)	S. 2 Epidemiologie Die Prävalenz der rheumatoiden Arthritis ist mit 0,8 % - 1 % (der Wert stammt aus den 1980er Jahren) deutlich zu niedrig angegeben [2]. Laut der Gesundheitsberichtserstattung des Bundes 2015, welche sich auf die Daten der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DGS1-Studie) des Robert Koch-Instituts aus dem Jahr 2015 bezog, betrug die Prävalenz der rheumatoiden Arthritis in der Gruppe der 18-79-jährigen 2,5 %. In der höchsten Altersgruppe der 70-79-jährigen betrug die Prävalenz bei beiden Geschlechtern ca. 5 % [3]. Dies ist insofern von Bedeutung, da mit einer Steigerung der Prävalenz um 250 % auch die Anzahl der Patientinnen und Patienten entsprechend überproportional zum Anwachsen der Bevölkerung steigt. Zu beachten ist dabei, dass auch diese Zahlen bereits wieder 10 Jahre alt sind und somit die aktuelle Prävalenz höher liegen dürfte. Durch die zunehmenden Umwelteinflüsse ist damit zu rechnen, dass die Prävalenz autoimmunologischer Erkrankungen weiterhin überproportional ansteigen wird.	keine Änderung des Berichtsplans Die im Bericht angegebenen Zahlen zur Prävalenz stammen aus einer Publikation aus dem Jahr 2023 [10] und wurden in dieser Publikation neu geschätzt.
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH		
3)	2. Berichtskritik 2.1 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.1. an, dass die Zielpopulation in Erkrankten mit Rheumatoide Arthritis besteht. medac regt eine Klarstellung an, inwieweit unter 18jährige in diese Population inkludiert sind.	Änderung des Berichtsplans Die Zielpopulation ergibt sich aus der aktuellen Version der DMP-A-RL, welche unter 1.3 Einschreibekriterien nur Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr erwähnt. Im Abschnitt 4.1.1 wird die Population in Bezug auf den Einschluss erwachsener Patientinnen und Patienten spezifiziert.

Tabelle 17: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
4)	<p>2.2 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.3. an, dass „interne empirische Daten aus Analysen vorangegangener Berichte zeigen, dass hauptsächlich Leitlinien aus Deutschland, Großbritannien, USA, Kanada, Australien und Neuseeland den Qualitätskriterien für die Entwicklung von Leitlinien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem entsprechen“.</p> <p>Dies‘ mag möglicherweise schlicht daran liegen, dass gemäß der Kriterien in 4.1.9. nur deutsch- und englischsprachige Literatur Berücksichtigung findet? Dann wäre nämlich nationalsprachige Literatur anderer europäischer Nationen, die nicht in englischer Sprache oder ergänzend in englischer Sprache publiziert wurde, gar nicht evaluiert worden.</p> <p>medac regt daher die Evaluation von nationalsprachiger Literatur anderer großer europäischer Nationen an.</p>	<p>keine Änderung des Berichtsplans</p> <p>Die Bearbeitungsdauer für Leitliniensynopsen beträgt gemäß dem Auftrag 1 Jahr. In diesem Zeitraum werden der Vorbericht und der Abschlussbericht auf Basis von jeweils einer umfangreichen systematischen Recherche erstellt.</p> <p>Leitlinien anderer großer europäischer Länder wie Italien, Spanien, Frankreich oder Polen und ggf. dazugehörige methodische Begleitdokumente wie Leitlinienreports, Methodenpapiere oder systematische Reviews, die nicht in deutscher oder englischer Sprache publiziert wurden, müssten zuvor übersetzt werden. Zudem müssten nach der Übersetzung ggfs. noch Autorenanfragen bezüglich fehlender oder unklarer Aspekte gestellt werden (siehe Abschnitt A3.1.2.2). Diese zusätzlichen Arbeitsschritte würden einen Mehraufwand bedeutenden, der in der gemäß dem Auftrag vorgegebenen Bearbeitungszeit nicht berücksichtigt werden kann.</p> <p>In Abschnitt A2.1 wurde bei dem Einschlusskriterium Übertragbarkeit die Publikationssprache ergänzt.</p>

Tabelle 17: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (Sortierung nach Stellungnahme) (mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
5)	<p>2.3 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.5. an, dass „nur Leitlinien berücksichtigt [werden], die vom im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin des Abschlussberichts ausgehend, maximal 5 Jahre zuvor veröffentlicht wurden“.</p> <p>Da als Abgabetermin der 13. Dezember 2024 bestimmt wurde ¹, soll folglich Literatur, die vor dem 13.12.2019 veröffentlicht wurde keine Berücksichtigung mehr finden.</p> <p>medac erlaubt sich deshalb bereits zum jetzigen Zeitpunkt kritisch anzumerken, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ grundsätzlich die verdienstvolle medizinische Leitlinienarbeit während der Coronazeit nur unter erschwerten Bedingungen und mit erheblichen zeitlichen Verzögerungen stattgefunden hat, ▪ die deutsche S3-Leitlinie "Management der frühen rheumatoiden Arthritis" am 18.12.2019 publiziert wurde und bis zum 17.12.2024 gültig ist ², ▪ die deutsche S2e-Leitlinie „Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten“ am 01.04.2018 publiziert wurde und bis zum 31.03.2023 gültig war ³. 	<p>keine Änderung des Berichtsplans</p> <p>Die im Bericht eingeschlossenen Leitlinien sollen, wie in Abschnitt 4.5 des Berichtsplans beschrieben, aktuell und gültig sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die S-3-Leitlinie „Management der frühen rheumatoiden Arthritis" wurde über die Recherche identifiziert und in den Bericht eingeschlossen. ▪ Die Leitlinie „Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten“ wurde nicht in den Bericht eingeschlossen und aufgrund des Publikationszeitraums und der abgelaufenen Gültigkeit zum Zeitpunkt der Erstrecherche bereits über das Titel- und Abstractscreening ausgeschlossen.
6)	<p>2.4 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.6. an, nur Leitlinien, die „als gültig gekennzeichnet“ sind, berücksichtigen zu wollen.</p> <p>Hier gelten die Anmerkungen aus 2.3 in gleicher Weise.</p>	<p>keine Änderung des Berichtsplans</p> <p>Die im Bericht eingeschlossenen Leitlinien sollen bis zur Versendung des Abschlussberichts aktuell und gültig sein. Entsprechend orientieren sich die 5 Jahre am Abgabedatum des Abschlussberichts.</p>
7)	<p>2.5 Die Verfasser des Berichtsplans (Version 1.0) geben in 4.1.9. an, nur Vollpublikationen in deutscher oder englischer Sprache berücksichtigt werden sollen.</p> <p>„In der EU ist die meistgesprochene Sprache Deutsch (16 %). Es folgen Italienisch (13 %), Englisch (13 %), Französisch (12 %), Spanisch (12 %) und Polnisch (8 %)“.</p> <p>Da damit nationalsprachige Literatur anderer großer europäischer Nationen keine Berücksichtigung findet, könnten in Folge neuseeländische Ergebnisse automatisch für ein deutsches DMP Berücksichtigung erfahren, nicht aber italienische oder französische oder spanische.</p> <p>medac regt daher die Evaluation von nationalsprachiger Literatur anderer großer europäischer Nationen an.</p>	<p>keine Änderung des Berichtsplans (siehe Würdigung Zeile 4)</p>
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie		

A5 Literatur

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

12. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>.
13. England BR, Smith BJ, Baker NA et al. 2022 American College of Rheumatology Guideline for Exercise, Rehabilitation, Diet, and Additional Integrative Interventions for Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2023; 75(8): 1603-1615. <https://doi.org/10.1002/acr.25117>.
14. Bass AR, Chakravarty E, Akl EA et al. 2022 American College of Rheumatology Guideline for Vaccinations in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2023; 75(3): 449-464. <https://doi.org/10.1002/acr.25045>.
15. Fraenkel L, Bathon JM, England BR et al. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2021; 73(7): 924-939. <https://doi.org/10.1002/acr.24596>.
16. Schneider M, Baseler G, Funken O et al. Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis [online]. 2019 [Zugriff: 28.02.2024]. URL: [https://dgrh.de/Start/Publikationen/Leitlinien/DGRh-Leitlinien-\(federf%C3%BChrend\)/Fr%C3%BChe-rheumatoide-Arthritis.html](https://dgrh.de/Start/Publikationen/Leitlinien/DGRh-Leitlinien-(federf%C3%BChrend)/Fr%C3%BChe-rheumatoide-Arthritis.html).
17. Deutsche Schmerzgesellschaft. Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS); Leitlinie [online]. 2020 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/145-003I_S3_LONTS_2020-10.pdf.
18. Dures E, Farisogullari B, Santos EJJ et al. 2023 EULAR recommendations for the management of fatigue in people with inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2023. <https://doi.org/10.1136/ard-2023-224514>.
19. Gwinnutt JM, Wiecek M, Balanescu A et al. 2021 EULAR recommendations regarding lifestyle behaviours and work participation to prevent progression of rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 48-56. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-222020>.
20. Smolen JS, Landewe RBM, Bergstra SA et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 3-18. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-223356>.
21. Nagy G, Roodenrijs NMT, Welsing PMJ et al. EULAR points to consider for the management of difficult-to-treat rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(1): 20-33. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-220973>.

22. Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y et al. Drug treatment algorithm and recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis-secondary publication. *Mod Rheumatol* 2023; 33(1): 21-35. <https://doi.org/10.1093/mr/roac017>.
23. Ito H, Nishida K, Kojima T et al. Non-drug and surgical treatment algorithm and recommendations for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis-secondary publication. *Mod Rheumatol* 2023; 33(1): 36-45. <https://doi.org/10.1093/mr/roac019>.
24. National Institute for Health and Care Excellence. Rheumatoid arthritis in adults: management [online]. 2020 [Zugriff: 28.02.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng100>.
25. Spanish Society of Rheumatology. Clinical Practice Guidelines for the Management of Patients with Rheumatoid Arthritis [online]. 2019 [Zugriff: 28.02.2024]. URL: <https://www.ser.es/wp-content/uploads/2020/04/Clinical-Practice-Guidelines-for-the-Management-of-Patients-with-Rheumatoid-Arthritis.pdf>.
26. Keyßer G, Michalsen A, Reuß-Borst M et al. Empfehlungen der Kommission Komplementäre Heilverfahren und Ernährung zu ayurvedischer Medizin, Homöopathie, Ernährung und mediterraner Kost. *Z Rheumatol* 2023; 82(6): 517-531. <https://doi.org/10.1007/s00393-023-01356-z>.
27. Schwarze M, Fieguth V, Schuch F et al. Krankheitsbezogener Wissenserwerb durch strukturierte Patienteninformation bei Rheumatoider Arthritis (StruPI-RA). *Z Rheumatol* 2021; 80(4): 364-372. <https://doi.org/10.1007/s00393-020-00871-7>.
28. Gerlich C, Andreica I, Küffner R et al. Evaluation einer Basisschulung für Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Z Rheumatol* 2020; 79(8): 737-748. <https://doi.org/10.1007/s00393-020-00769-4>.
29. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Secretary-General's Report to Ministers 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/8cd95b77-en.pdf>.
30. Mattke S, Kelley E, Scherer P et al. Health Care Quality Indicators Project: Initial Indicators Report [online]. 2006 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: https://www.oecd-ilibrary.org/health-care-quality-indicators-project_5l9t19p99tmv.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpaper%2F481685177056&mimeType=pdf.
31. Alderson LJ, Alderson P, Tan T. Median life span of a cohort of National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines was about 60 months. *J Clin Epidemiol* 2014; 67(1): 52-55. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.07.012>.

32. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA 2001; 286(12): 1461-1467. <https://doi.org/10.1001/jama.286.12.1461>.
33. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT et al. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. Ann Intern Med 2007; 147(4): 224-233. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179>.
34. Nieuwlaat R, Wiercioch W, Brozek JL et al. How to write a guideline: a proposal for a manuscript template that supports the creation of trustworthy guidelines. Blood Adv 2021; 5(22): 4721-4726. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2020003577>.
35. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II Instrument [online]. 2017 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
36. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. CMAJ 2010; 182(10): 1045-1052. <https://doi.org/10.1503/cmaj.091714>.
37. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. CMAJ 2010; 182(10): E472-E478. <https://doi.org/10.1503/cmaj.091716>.
38. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
39. Bennett K, Duda S, Brouwers M et al. Towards high-quality, useful practice guidelines for child and youth mental health disorders: protocol for a systematic review and consensus exercise. BMJ Open 2018; 8(2): e018053. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018053>.
40. Hoffmann-Esser W, Siering U, Neugebauer EAM et al. Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument-a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality. J Clin Epidemiol 2018; 95: 120-127. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.12.009>.
41. Lunny C, Ramasubbu C, Puil L et al. Over half of clinical practice guidelines use non-systematic methods to inform recommendations: A methods study. PLoS One 2021; 16(4): e0250356. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250356>.
42. Watine J, Friedberg B, Nagy E et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. Clin Chem 2006; 52(1): 65-72. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2005.056952>.

43. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien: Methodenreport [online]. 2017 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://www.leitlinien.de/methodik/pdf/nvl-methodenreport-5aufl-vers1.pdf>.

A6 Leitlinienlisten

A6.1 Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Aarntzen E, Noriega-Alvarez E, Artiko V et al. EANM recommendations based on systematic analysis of small animal radionuclide imaging in inflammatory musculoskeletal diseases. *EJNMMI Res* 2021; 11(1): 85. <https://doi.org/10.1186/s13550-021-00820-8>.
2. Alunno A, Najm A, Machado PM et al. EULAR points to consider on pathophysiology and use of immunomodulatory therapies in COVID-19. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(6): 698-706. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-219724>.
3. Alunno A, Najm A, Machado PM et al. 2021 update of the EULAR points to consider on the use of immunomodulatory therapies in COVID-19. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(1): 34-40. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221366>.
4. American College of Rheumatology. 2023 Interstitial Lung Disease Guidelines [online]. 2023 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://rheumatology.org/interstitial-lung-disease-guideline>.
5. Berard R, Ng HY, Human A et al. Canadian Rheumatology Association Recommendations for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis. *J Rheumatol* 2023; 50(3): 390-399. <https://doi.org/10.3899/jrheum.220261>.
6. Boonen A, Putrik P, Marques ML et al. EULAR Points to Consider (PtC) for designing, analysing and reporting of studies with work participation as an outcome domain in patients with inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(9): 1116-1123. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-219523>.
7. Curtis JR, Johnson SR, Anthony DD et al. American College of Rheumatology Guidance for COVID-19 Vaccination in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases: Version 5. *Arthritis Rheumatol* 2023; 75(1): E1-E16. <https://doi.org/10.1002/art.42372>.
8. Drosos GC, Vedder D, Houben E et al. EULAR recommendations for cardiovascular risk management in rheumatic and musculoskeletal diseases, including systemic lupus erythematosus and antiphospholipid syndrome. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(6): 768-779. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221733>.
9. Expert Panel on Musculoskeletal I, Subhas N, Wu F et al. ACR Appropriateness Criteria(R) Chronic Extremity Joint Pain-Suspected Inflammatory Arthritis, Crystalline Arthritis, or Erosive Osteoarthritis: 2022 Update. *J Am Coll Radiol* 2023; 20(5S): S20-S32. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2023.02.020>.

10. FitzGerald JD, Dalbeth N, Mikuls T et al. 2020 American College of Rheumatology Guideline for the Management of Gout. *Arthritis Rheumatol* 2020; 72(6): 879-895. <https://doi.org/10.1002/art.41247>.
11. Furer V, Rondaan C, Heijstek MW et al. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis* 2020; 79(1): 39-52. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-215882>.
12. Gesellschaft für Transitionsmedizin. Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin [online]. 2021 [Zugriff: 20.09.2023]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/186-001>.
13. Jansen MHA, Rondaan C, Legger GE et al. EULAR/PRES recommendations for vaccination of paediatric patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases: update 2021. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 35-47. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222574>.
14. Kostine M, Finckh A, Bingham CO 3rd et al. EULAR points to consider for the diagnosis and management of rheumatic immune-related adverse events due to cancer immunotherapy with checkpoint inhibitors. *Ann Rheum Dis* 2021; (80): 36-48. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-217139>.
15. Landewe RBM, Kroon FPB, Alunno A et al. EULAR recommendations for the management and vaccination of people with rheumatic and musculoskeletal diseases in the context of SARS-CoV-2: the November 2021 update. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(12): 1628-1639. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-222006>.
16. National Institute for Health and Care Excellence. Anakinra for treating Still's disease [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta685>.
17. Oldroyd AGS, Lilleker JB, Amin T et al. British Society for Rheumatology guideline on management of paediatric, adolescent and adult patients with idiopathic inflammatory myopathy. *Rheumatology (Oxford)* 2022; 61(5): 1760-1768. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keac115>.
18. Onel KB, Horton DB, Lovell DJ et al. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Recommendations for Nonpharmacologic Therapies, Medication Monitoring, Immunizations, and Imaging. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2022; 74(4): 505-520. <https://doi.org/10.1002/acr.24839>.
19. Onel KB, Horton DB, Lovell DJ et al. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Therapeutic Approaches for Oligoarthritis, Temporomandibular Joint Arthritis, and Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis. *Arthritis Rheumatol* 2022; 74(4): 553-569. <https://doi.org/10.1002/art.42037>.

20. Ralph AP, Noonan S, Wade V, Currie BJ. The 2020 Australian guideline for prevention, diagnosis and management of acute rheumatic fever and rheumatic heart disease. *Med J Aust* 2021; 214(5): 220-227. <https://doi.org/10.5694/mja2.50851>.
21. Rodriguez-Carrio J, Burska A, Conaghan PG et al. 2022 EULAR points to consider for the measurement, reporting and application of IFN- γ pathway activation assays in clinical research and practice. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(6): 754-762. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-223628>.
22. Russell MD, Dey M, Flint J et al. British Society for Rheumatology guideline on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding: immunomodulatory anti-rheumatic drugs and corticosteroids. *Rheumatology (Oxford)* 2023; 62(4): e48-e88. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keac551>.
23. Sammaritano LR, Bermas BL, Chakravarty EE et al. 2020 American College of Rheumatology Guideline for the Management of Reproductive Health in Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. *Arthritis Rheumatol* 2020; 72(4): 529-556. <https://doi.org/10.1002/art.41191>.
24. Schreiber K, Frishman M, Russell MD et al. British Society for Rheumatology guideline on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding: comorbidity medications used in rheumatology practice. *Rheumatology (Oxford)* 2023; 62(4): e89-e104. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keac552>.
25. Stoustrup P, Resnick CM, Abramowicz S et al. Management of Orofacial Manifestations of Juvenile Idiopathic Arthritis: Interdisciplinary Consensus-Based Recommendations. *Arthritis Rheumatol* 2023; 75(1): 4-14. <https://doi.org/10.1002/art.42338>.
26. Uson J, Rodriguez-Garcia SC, Castellanos-Moreira R et al. EULAR recommendations for intra-articular therapies. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(10): 1299-1305. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-220266>.
27. Vordenbäumen S, Feist E, Rech J et al. DGRh-S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des adulten Still-Syndroms (AOSD) [online]. 2022 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/060-011>.
28. Wahezi DM, Lo MS, Rubinstein TB et al. American College of Rheumatology Guidance for the Management of Pediatric Rheumatic Disease During the COVID-19 Pandemic: Version 2. *Arthritis Rheumatol* 2021; 73(8): e46-e59. <https://doi.org/10.1002/art.41772>.

Nicht E2

1. Boonen A, Webers C, Butink M et al. 2021 EULAR points to consider to support people with rheumatic and musculoskeletal diseases to participate in healthy and sustainable paid work. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 57-64. <https://doi.org/10.1136/ard-2022-222678>.

2. Goodman SM, Springer BD, Chen AF et al. 2022 American College of Rheumatology/American Association of Hip and Knee Surgeons Guideline for the Perioperative Management of Antirheumatic Medication in Patients With Rheumatic Diseases Undergoing Elective Total Hip or Total Knee Arthroplasty. *Arthritis Rheumatol* 2022; 74(9): 1464-1473. <https://doi.org/10.1002/art.42140>.

3. Kriekaert CL, van Tubergen A, Gehin JE et al. EULAR points to consider for therapeutic drug monitoring of biopharmaceuticals in inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2023; 82(1): 65-73. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222155>.

4. Neff A, Schmidt C. DGMKG S3-Leitlinie: Inflammatorische Erkrankungen des Kiefergelenks: Juvenile Idiopathische Arthritis (JIA) und Rheumatoide Arthritis (RA) des Kiefergelenks [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/007-061I_S3_Inflammatorische-Erkrankungen-des-Kiefergelenks-JIA-RA_2021-08.pdf.

Nicht E3

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

Nicht E6

1. Jones B, Bennett S, Larsson I et al. Disseminating and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed-methods study with patients' perspectives. *RMD Open* 2022; 8(1). <https://doi.org/10.1136/rmdopen-2022-002256>.

2. Nagy G, Roodenrijs NMT, Welsing PM et al. EULAR definition of difficult-to-treat rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(1): 31-35. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-217344>.

3. National Institute for Health and Care Excellence. Rheumatoid arthritis in over 16s [online]. 2020 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs33>.

4. National Institute for Health and Care Excellence. Upadacitinib for treating severe rheumatoid arthritis [online]. 2020 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta665>.

5. National Institute for Health and Care Excellence. Adalimumab, etanercept, infliximab and abatacept for treating moderate rheumatoid arthritis after conventional DMARDs have failed [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta715>.

6. National Institute for Health and Care Excellence. Filgotinib for treating moderate to severe rheumatoid arthritis [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta676>.

7. National Institute for Health and Care Excellence. Tofacitinib for treating juvenile idiopathic arthritis [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta735>.

8. National Institute for Health and Care Excellence. Upadacitinib for treating moderate rheumatoid arthritis [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta744>.

Nicht E7

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

2. Smolen JS, Landewe RBM, Bijlsma JWJ et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. Ann Rheum Dis 2020; 79(6): 685-699. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-216655>.

Nicht E9

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

2. Alunno A, Avcin T, Haines C et al. Points to consider: EULAR-UEMS standards for the training of European rheumatologists. Ann Rheum Dis 2023; 82(8): 1107-1113. <https://doi.org/10.1136/ard-2023-223941>.

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

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

Nicht E10

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

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

3. Canadian Rheumatology Association. Canadian Rheumatology Association living guidelines for the pharmacological management of rheumatoid arthritis with disease-modifying anti-rheumatic drugs - updated August 2023 [online]. 2022 [Zugriff: 01.03.2024]. URL: https://files.magicapp.org/guideline/29ba5ada-7dfc-4a6a-9458-d5f7a30bb634/published_guideline_6511-1_0.pdf.
4. de Thurah A, Bosch P, Marques A et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2022; 81(8): 1065-1071. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222341>.
5. Edelaar L, Nikiphorou E, Fragoulis GE et al. 2019 EULAR recommendations for the generic core competences of health professionals in rheumatology. *Ann Rheum Dis* 2020; 79(1): 53-60. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-215803>.
6. Mikuls TR, Johnson SR, Fraenkel L et al. American College of Rheumatology Guidance for the Management of Rheumatic Disease in Adult Patients During the COVID-19 Pandemic: Version 3. *Arthritis Rheumatol* 2021; 73(2): e1-e12. <https://doi.org/10.1002/art.41596>.
7. Nikiphorou E, Santos EJF, Marques A et al. 2021 EULAR recommendations for the implementation of self-management strategies in patients with inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(10): 1278-1285. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-220249>.
8. Sivera F, Alunno A, Najm A et al. 2019 EULAR points to consider for the assessment of competences in rheumatology specialty training. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(1): 65-70. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-218015>.

A7 Leitlinienrecherche

A7.1 Suchbegriffe

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

A7.2 Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter

Leitliniendatenbanken

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

Fachübergreifende Leitlinienanbieter

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

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

Fachspezifische Leitlinienanbieter

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

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

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

Empfehlungsstärken nach dem Verfahren des NVL-Programms [43]

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

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

Empfehlungsstärken nach GRADE [12]

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

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

Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach Verfahrensordnung des G-BA [38]

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

Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach Verfahrensordnung des G-BA [38]

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

Evidenzeinstufungen nach GRADE [12]

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

A9 Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung

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

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

Empfehlungsgraduierung

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

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

Evidenzgraduierung

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

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

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

Empfehlungsgraduierung

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

Evidenzgraduierung

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

DGRh 2019: Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis

Empfehlungsgraduierung

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

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

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Evidenzgraduierung (SIGN)

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

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

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

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

Evidenzgraduierung (GRADE)

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

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

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

Empfehlungsgraduierung

Evidenzbasierte Empfehlungen

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

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

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Konsensbasierte Empfehlungen

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

Ausdrucksweise	Beschreibung	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
„soll“	starke positive Empfehlung	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass sehr vielen Patienten die Maßnahme empfohlen werden kann. Wenigen Patienten kann mit Begründung die Maßnahme nicht empfohlen werden.	ja
„sollte“	positive Empfehlung	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass vielen Patienten diese Maßnahme empfohlen werden kann. Einigen Patienten kann diese Maßnahme nicht empfohlen werden.	nein
„kann erwogen werden“	offen	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass die Empfehlung dieser Maßnahme bei einigen Patienten erwogen werden kann.	nein
„sollte nicht“	negative Empfehlung	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass vielen Patienten die Maßnahme nicht empfohlen werden kann. Einigen Patienten kann diese Maßnahme empfohlen werden.	nein
„soll nicht“	Starke negative Empfehlung	Auf Grund Ihrer klinischen Erfahrung ist die Leitliniengruppe der Ansicht, dass sehr vielen Patienten diese Maßnahme nicht empfohlen werden kann. Wenigen Patienten kann mit Begründung diese Maßnahme empfohlen werden.	ja

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms.
GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Klassifikation der Konsensstärke

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

Evidenzgraduierung

Evidenzgraduierung (Diagnostik)

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

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen 1a und 1b der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
b. Algorithmen oder Punktesysteme, die helfen, eine Prognose oder diagnostische Kategorie abzuschätzen.
d. Für diesen Bericht wurden diese LoE-Kategorien als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).

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

Evidenzgraduierung (Therapie)

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

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

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

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

Empfehlungsgraduierung (nach Oxford CEBM 2009)

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

a. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.

b. “Extrapolations” are where data is used in a situation that has potentially clinically important differences than the original study situation.

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

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

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

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

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

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

Empfehlungsgraduierung

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

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

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Evidenzgraduierung (nach Oxford CEBM 2011)

Diagnosis

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

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

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

Treatment

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

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

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

Empfehlungsgraduierung

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

Evidenzgraduierung

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

NICE 2020: Rheumatoid arthritis in adults: management

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong	In 'strong' recommendations for actions that should (or should not) be offered, use directive language such as 'offer' (or 'do not offer'), 'advise', or 'ask about'. In keeping with the principles of shared decision making, people may choose whether or not to accept what they are offered or advised.	ja
weak	If there is a closer balance between benefits and harms (activities or interventions that could be used), use 'consider' to reflect that the recommendation is 'weak'.	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE. GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</p>		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
high	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect	ja
moderate	Further research is likely to have important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate	nein
low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate	nein ^b
very low	Any estimate of effect is very uncertain	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5). GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence</p>		

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

Empfehlungsgraduierung

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

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

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

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
1++	high quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias	ja
1+	well-conducted meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a low risk of bias	ja
1-	meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a high risk of bias	ja
2++	high quality systematic reviews of case-control or cohort studies. high quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal	nein
2+	well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of bias and with a moderate probability that the relationship is causal	nein
2-	case-control or cohort studies with a high risk of bias and a significant risk that the relationship is not causal	nein
3	non-analytical studies, e.g., a case reports, case series	nein ^b
4	expert opinion	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5). GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>		

A10 OECD-Mitgliedsstaaten

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