

**Systematische Leitlinien-  
recherche und -bewertung  
sowie Extraktion neuer und  
relevanter Empfehlungen für  
das DMP Brustkrebs**

**Dokumentation und Würdigung der  
Anhörung zum Berichtsplan**

Auftrag: V12-02  
Version: 1.0  
Stand: 18.10.2012

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

15.03.2012

**Interne Auftragsnummer:**

V12-02

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
Im Mediapark 8 (KölnTurm)  
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Impressum.....</b>	<b>i</b>
<b>Inhaltsverzeichnis.....</b>	<b>ii</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Würdigung der Anhörung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Anmerkungen zum Abschnitt „Versorgungsaspekte“ des Berichtsplans .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ des Berichtsplans.....</b>	<b>2</b>
2.2.1 Einschlusskriterium E4: „formale Kennzeichnung der Empfehlungen“ .....	2
<b>2.3 Literaturverzeichnis.....</b>	<b>4</b>
<b>3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte .....</b>	<b>5</b>
<b>3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen,         Institutionen und Firmen .....</b>	<b>5</b>
<b>Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....</b>	<b>7</b>

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
DMP	Disease-Management-Programm
EUSOMA	European Society of Mastology
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 02.07.2012 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 25.06.2012 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 30.07.2012 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

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

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **2 Würdigung der Anhörung**

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

### **2.1 Anmerkungen zum Abschnitt „Versorgungsaspekte“ des Berichtsplans**

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass im Rahmen der Berichterstellung Experten hinzugezogen und die Anforderungen der EUSOMA an die Zertifizierung von Brustzentren bei der Berichterstellung berücksichtigt werden sollten.

Bei der Berichterstellung werden entsprechend den gesetzlichen Vorgaben immer externe Fachexperten hinzugezogen. Die Identifikation der Fachexperten für diesen Bericht erfolgte über eine öffentliche Ausschreibung. Ebenso ist ein externes Review des Vorberichts vorgesehen. Darüber hinaus bestand bzw. besteht die Möglichkeit, zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht Stellungnahmen abzugeben.

Gemäß Auftrag werden für die Erstellung des Vorberichts Leitlinien recherchiert, die spezifisch für die Diagnose und Behandlung des Brustkrebses erstellt wurden. Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien werden dahin gehend geprüft, ob sie Empfehlungen zu den in der DMP-Richtlinie angegebenen Versorgungsaspekten beinhalten. Diese werden dann im Originalwortlaut in den Extraktionstabellen dargestellt und in der Synthese zusammengefasst. Anschließend wird überprüft, ob es für den jeweiligen Gliederungspunkt einen potenziellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf gibt. Wird ein solcher festgestellt, wird dieses Ergebnis ebenfalls in der Synthese festgehalten. Sollten im Rahmen der systematischen Recherche Leitlinien, die den Einschlusskriterien dieses Berichts entsprechen, nicht identifiziert worden sein, kann darauf im Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht hingewiesen werden.

Das Positionspapier der EUSOMA (Anforderungen an ein Brustzentrum) würde unter „Qualitätssichernde Maßnahmen“ von Kapitel 2 der DMP-Richtlinie fallen. Dieses Kapitel ist jedoch nicht Gegenstand unseres DMP-Auftrags.

Es ergeben sich keine Änderungen für den Berichtsplan.

### **2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ des Berichtsplans**

#### **2.2.1 Einschlusskriterium E4: „formale Kennzeichnung der Empfehlungen“**

Ein Stellungnehmender bat darum, das Einschlusskriterium E4 „Die Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren“ zu streichen. Es wird befürchtet, dass aufgrund dieses Einschlusskriteriums möglicherweise hochwertige relevante Leitlinien ausgeschlossen und somit die Grundlage für die Identifikation eines Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarfs eingeschränkt würde.

Die formale Kennzeichnung von Empfehlungen ist eine international konsentiert Qualitätsanforderung an Leitlinien, die z. B. auch in Leitlinienbewertungsinstrumenten wie dem AGREE II formuliert wird [1]. Auch in einer aktuellen Publikation von Woolf et al. aus dem Jahr 2012 wird festgestellt, dass Leitlinienempfehlungen nicht nur durch eine entsprechend eindeutige Formulierung (z. B. „Die Leitliniengruppe empfiehlt ...“), sondern auch durch eine einheitliche Formatierung der Empfehlung und eine eindeutige Platzierung innerhalb der Leitlinie (z. B. in einer Zusammenfassung und zusätzlich am Anfang der jeweiligen inhaltlichen Abschnitte) gekennzeichnet werden sollten [2]. Bei nicht eindeutig gekennzeichneten und im Fließtext der Leitlinie aufgeführten Empfehlungen besteht zudem die Gefahr, dass es sich um Empfehlungen handelt, die von den Leitlinienautoren nicht explizit konsentiert wurden. Aus diesem Grund ergeben sich keine Änderungen für den Berichtsplan.

### 2.3 Literaturverzeichnis

1. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of guidelines for research and evaluation II: AGREE II instrument [online]. 05.2009 [Zugriff: 01.03.2012]. URL: <http://www.agreetrust.org/index.aspx?o=1397>.
2. Woolf S, Schönemann HJ, Eccles MP, Grimshaw JM, Shekelle P. Developing clinical practice guidelines: types of evidence and outcomes; values and economics, synthesis, grading, and presentation and deriving recommendations. *Implement Sci* 2012; 7: 61.

### 3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

#### 3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven & Ästhetischen Chirurgen	Vogt, Peter M.	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Kassenärztliche Bundesvereinigung	Hofmann, Ludwig	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 06/2011):

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

*Frage 4:* Haben Sie und / oder hat die Einrichtung<sup>1</sup>, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

*Frage 5:* Haben Sie und/oder hat die Einrichtung<sup>1</sup>, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

---

<sup>1</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

**Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A 1.1 Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven &amp; Ästhetischen         Chirurgen.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A 1.2 Kassenärztliche Bundesvereinigung.....</b>	<b>A 4</b>

**A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

**A 1.1 Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen**

**Autoren:**

Vogt, Peter M.

**Auftragsnummer:** V12-02

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs

Es wird darauf hingewiesen, dass zur Evaluation "Experten" hinzugezogen werden sollen. Wir bitten darum, hier auch Plastische und Ästhetische Chirurgen einzubinden.

Die EUSOMA (European society of mastology) zertifiziert europäische Brustkrebszentren. Wir bitten diesen hohen Standard bei der Evaluierung einzubeziehen & fügen als Literatur bei:

EUSOMA secretariat, Position Paper: The requirements of a specialist breast unit, European Journal of Cancer, 36 (2000) 2288-2293

## **A 1.2 Kassenärztliche Bundesvereinigung**

### **Autoren:**

Hofmann, Ludwig



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan

**Auftragsnummer V 12-02**

Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VQ					GÖ				
Biometrie									

Dezernat 7  
Sektorenübergreifende Qualitäts-  
förderung und -darstellung  
Abteilung indikationsbezogene  
Versorgungskonzepte

Dr. Ludwig Hofmann



**Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan  
Leitlinienrecherche DMP Brustkrebs  
Auftragsnummer: V12-02**

25. Juli 2012  
**EINGEGANGEN**  
30. Juli 2012

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,

zum vorläufigen Berichtsplan Leitlinienrecherche DMP Brustkrebs (Auftrags-Nr. V12-02) nehmen wir wie folgt Stellung:

Die KBV bittet darum, das Einschlusskriterium E 4 „Empfehlungskennzeichnung“ zu streichen.

Begründung:

Entsprechend Ziffer 4.1.4 des vorläufigen Berichtsplans werden „in den Bericht [...] ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Leitlinienempfehlungen formal eindeutig als Empfehlung gekennzeichnet sind.“

Dies stellt ein unbegründetes Abweichen vom bisher im Rahmen der Leitlinienrecherche und -bewertung im DMP-Bereich gepflegten Vorgehen dar. So führt beispielsweise der Berichtsplan „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz“ vom 19.05.2010 aus:

„Als Leitlinienempfehlungen werden diejenigen Aussagen identifiziert, die von den Autoren der Leitlinie formal als Empfehlungen gekennzeichnet werden, oder, wenn Empfehlungen nicht formal gekennzeichnet sind, Aussagen, die aufgrund der sprachlichen Darstellung eindeutig als Empfehlungen identifiziert werden können.“<sup>1</sup>

<sup>1</sup> IQWiG: Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP-Modul Herzinsuffizienz: Berichtsplan Version 1.0 vom 19.05.2010; S. 13

Das vorgesehene Einschlusskriterium steht darüber hinaus im Widerspruch zum Methodenpapier des IQWiG, Version 4.0 vom 23.09.2011. Hier ist im Kapitel 4.2.3 „Strukturierte Aufbereitung und Auswertung von Empfehlungen“ ausgeführt:

*„Als Empfehlungen werden in den Leitlinien grundsätzlich jene Aussagen identifiziert, die von den Autorinnen und Autoren einer Leitlinie formal als Empfehlung gekennzeichnet sind. Darüber hinaus können Empfehlungen, wenn sie nicht formal gekennzeichnet sind und in Abhängigkeit von der Fragestellung, aufgrund einer sprachlichen Kennzeichnung (z. B. „wird empfohlen, muss, soll, sollte, kann, könnte, in Erwägung ziehen“ inklusive Verneinungen oder Negativempfehlungen) identifiziert werden.“<sup>2</sup>*

Die Einführung eines Einschlusskriteriums „Empfehlungskennzeichnung“ kann gegebenenfalls zur Nichtberücksichtigung hochwertiger und relevanter Leitlinien führen. Somit wird die Entscheidungsgrundlage des Gemeinsamen Bundesausschusses, einen Aktualisierungsbedarf von strukturierten Behandlungsprogrammen festzustellen, unangemessen eingeschränkt. Wir bitten deshalb, dieses Kriterium zu streichen.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.



Dr. Ludwig Hofmann

---

<sup>2</sup> IQWiG: Allgemeine Methoden Version 4.0 vom 23.09.2011; S. 61