

# Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

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

**ABSCHLUSSBERICHT**

Projekt: V23-03

Version: 1.0

Stand: 06.05.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1777

DOI: 10.60584/V23-03

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

10.05.2023

## **Interne Projektnummer**

V23-03

<https://dx.doi.org/10.60584/V23-03>

## **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](mailto:berichte@iqwig.de)

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

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose; Abschlussbericht [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/V23-03>.

### **Schlagwörter**

Osteoporose, Disease-Management-Programm, Leitliniensynopse

### **Keywords**

Osteoporosis, Disease Management Program, Guideline Synopsis

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung eines externen Sachverständigen erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

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

#### **Externer Sachverständiger**

- Henning Kunter, Evangelisches Krankenhaus Köln-Kalk, Köln

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

#### **Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Susanne Ein Waldt
- Isabell Schellartz
- Corinna Ernsting
- Moritz Felsch
- Sabine Gruber-Hohaus
- Eva Höfer
- Ulrike Lampert
- Claudia Mischke
- Anke Schulz
- Bich Van Vilaysane-Nguyen

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>viii</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>x</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>xi</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Kurzdarstellung des methodischen Vorgehens.....</b>	<b>5</b>
<b>4 Ergebnisse .....</b>	<b>7</b>
<b>4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....</b>	<b>7</b>
<b>4.2 Versorgungsaspekte im Überblick .....</b>	<b>7</b>
<b>4.3 Definition der Osteoporose (V1.1).....</b>	<b>10</b>
<b>4.4 Synthese der Empfehlungen.....</b>	<b>10</b>
4.4.1 „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) .....	10
4.4.2 „Therapieziele“ (V1.3) .....	16
4.4.3 „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.4) .....	17
4.4.3.1 „Nicht medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen“ (V1.4.1).....	19
4.4.3.1.1 „Lebensstil“ (V1.4.1.1).....	19
4.4.3.1.2 „Ermittlung des Sturzrisikos“ (V1.4.1.2).....	21
4.4.3.1.3 „Körperliches Training und Sturzprophylaxe“ (V1.4.1.3) .....	21
4.4.3.1.4 „Heil- und Hilfsmittelversorgung“ (V1.4.1.4) .....	24
4.4.3.2 „Medikamentöse Therapie“ (V1.4.2).....	25
4.4.3.2.1 „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1).....	28
4.4.3.2.2 „Kalzium und Vitamin D“ (V1.4.2.2) .....	40
4.4.3.3 „Dauer der medikamentösen Therapie“ (V1.4.3).....	43
4.4.3.4 „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ (V1.4.4) .....	46
4.4.4 „Ärztliche Kontrolluntersuchung“ (V1.5).....	47
4.4.5 „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.6) .....	51
4.4.5.1 „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.6.1) .....	53
4.4.5.2 „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung“ (V1.6.2).....	54

4.4.5.3	„Einweisung in ein Krankenhaus“ (V1.6.3) .....	56
4.4.5.4	„Veranlassung einer medizinischen Rehabilitationsleistung“ (V1.6.4) .....	56
4.4.6	„Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten“ (V4).....	57
4.4.6.1	„Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1) .....	59
4.4.6.2	„Schulungen der Versicherten“ (V4.2).....	61
4.4.7	„Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X) .....	61
<b>5</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>62</b>
5.1	<b>Einordnung der Diskrepanzen .....</b>	<b>62</b>
<b>6</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>64</b>
	<b>Details des Berichts.....</b>	<b>66</b>
<b>A1</b>	<b>Projektverlauf.....</b>	<b>66</b>
A1.1	<b>Zeitlicher Verlauf des Projekts.....</b>	<b>66</b>
A1.2	<b>Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf .....</b>	<b>66</b>
<b>A2</b>	<b>Methodik gemäß Berichtsplan 1.0.....</b>	<b>68</b>
A2.1	<b>Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung.....</b>	<b>68</b>
A2.1.1	Population.....	68
A2.1.2	Versorgungsaspekte .....	68
A2.1.3	Übertragbarkeit .....	68
A2.1.4	Empfehlungskennzeichnung.....	69
A2.1.5	Publikationszeitraum.....	69
A2.1.6	Gültigkeit .....	69
A2.1.7	Evidenzbasierung.....	69
A2.1.8	Nachvollziehbarkeit der Klassifizierungsschemata .....	70
A2.1.9	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	70
A2.2	<b>Informationsbeschaffung .....</b>	<b>71</b>
A2.2.1	Primäre Informationsquellen .....	71
A2.2.2	Weitere Informationsquellen .....	71
A2.2.3	Selektion relevanter Leitlinien.....	71
A2.3	<b>Methodische Qualität der Leitlinien .....</b>	<b>71</b>
A2.4	<b>Kategorisierung der GoRs und LoEs .....</b>	<b>73</b>
A2.5	<b>Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese .....</b>	<b>74</b>
<b>A3</b>	<b>Details der Ergebnisse .....</b>	<b>77</b>
A3.1	<b>Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....</b>	<b>77</b>
A3.1.1	Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern .....	77
A3.1.2	Weitere Informationsquellen .....	78
A3.1.2.1	Anhörung .....	78

A3.1.2.2	Autorenanfragen.....	78
A3.1.3	Resultierender Leitlinienpool .....	79
<b>A3.2</b>	<b>Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....</b>	<b>80</b>
<b>A3.3</b>	<b>Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien.....</b>	<b>83</b>
<b>A3.4</b>	<b>Darstellung der Definition der Osteoporose .....</b>	<b>84</b>
<b>A3.5</b>	<b>Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten.....</b>	<b>85</b>
A3.5.1	„Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) .....	85
A3.5.2	„Therapeutische Maßnahmen“ (V1.4) .....	104
A3.5.2.1.1	„Lebensstil“ (V1.4.1.1).....	108
A3.5.2.1.2	„Körperliches Training und Sturzprophylaxe“ (V1.4.1.3).....	111
A3.5.2.2	„Medikamentöse Therapie“ (V1.4.2).....	115
A3.5.2.2.1	„Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1).....	121
A3.5.2.2.2	„Kalzium und Vitamin D“ (V1.4.2.2) .....	148
A3.5.2.3	„Dauer der medikamentösen Therapie“ (V1.4.3).....	156
A3.5.3	„Ärztliche Kontrolluntersuchung“ (V1.5).....	167
A3.5.4	„Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.6) .....	173
A3.5.4.1	„Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung“ (V1.6.2).....	176
A3.5.5	„Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten“ (V4).....	180
A3.5.5.1	„Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1) .....	181
<b>A4</b>	<b>Kommentare.....</b>	<b>182</b>
<b>A4.1</b>	<b>Würdigung der Anhörung.....</b>	<b>182</b>
A4.1.1	Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan.....	182
A4.1.2	Würdigung der Anhörung zum Vorbericht.....	185
<b>A5</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>202</b>
<b>A6</b>	<b>Leitlinienlisten .....</b>	<b>208</b>
<b>A6.1</b>	<b>Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen .....</b>	<b>208</b>
<b>A7</b>	<b>Leitlinienrecherche .....</b>	<b>215</b>
<b>A7.1</b>	<b>Suchbegriffe .....</b>	<b>215</b>
<b>A7.2</b>	<b>Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter.....</b>	<b>215</b>
<b>A8</b>	<b>Empfehlungskategorien nach dem Verfahren des NVL-Programms und GRADE     und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA und GRADE.....</b>	<b>219</b>
<b>A9</b>	<b>Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre     Kategorisierung.....</b>	<b>222</b>
<b>A10</b>	<b>OECD-Mitgliedsstaaten .....</b>	<b>246</b>

**A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen .....247**

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten.....	8
Tabelle 2: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) .....	12
Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.4) .....	18
Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Lebensstil“ (V1.4.1.1) .....	20
Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Körperliches Training und Sturzprophylaxe“ (V1.4.1.3) .....	23
Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Medikamentöse Therapie“ (V1.4.2).....	26
Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1).....	31
Tabelle 8: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Kalzium und Vitamin D“ (V1.4.2.2) .....	41
Tabelle 9: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dauer der medikamentösen Therapie“ (V1.4.3) .....	44
Tabelle 10: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ärztliche Kontrolluntersuchung“ (V1.5) .....	49
Tabelle 11: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.6) .....	52
Tabelle 12: 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 jeweils qualifizierten Einrichtung“ (V1.6.2) .....	55
Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten“ (V4) .....	58
Tabelle 14: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1) .....	60
Tabelle 15: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss .....	70
Tabelle 16: Übersicht über Autorenanfragen .....	78
Tabelle 17: Eingeschlossene Leitlinien .....	79
Tabelle 18: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien .....	81
Tabelle 19: Ergebnis der methodischen Bewertung .....	83
Tabelle 20: Definitionen der Osteoporose .....	84
Tabelle 68: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan .....	183

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht..... 186

Die Verweise auf Tabelle 21 bis Tabelle 67 finden sich im Abschnitt A3.5.1 bis A3.5.5.1 jeweils zu Beginn der entsprechenden Unterabschnitte.

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings .....	77

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
APTA	American Physical Therapy Association
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMD	Bone Mineral Density (Knochendichte)
BMI	Body-Mass-Index
DMP	Disease-Management-Programm
DMP-A-RL	DMP-Anforderungen-Richtlinie
DXA	Dual X-ray Absorptiometry
eGFR	geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
FLS	Fracture Liaison Service
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GIOP	Glukokortikoid-induzierte Osteoporose
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HRT	Hormonersatztherapie
IE	Internationale Einheit
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence (Evidenzlevel)
NVL-Programm	Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
QUS	quantitativer Ultraschall
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SERM	selektiver Östrogenrezeptor-Modulator
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

## 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

Als systemische Skeletterkrankung ist die Osteoporose durch eine Verringerung der Knochenmasse sowie einer damit einhergehenden Verschlechterung der Mikroarchitektur des Knochengewebes charakterisiert [4,5]. Liegt eine Osteoporose vor, ist das Gleichgewicht zwischen der Knochenresorption durch Osteoklasten und der Knochenbildung durch Osteoblasten gestört. In der Folge führt dies zu einer Verringerung der Knochendichte und einem hohen Risiko für Fragilitätsfrakturen [6,7]. Im präklinischen Stadium (vor der 1. Fraktur) nehmen Patientinnen und Patienten keine Beschwerden wahr. Sind infolge der Osteoporose Frakturen aufgetreten, wird sie als manifeste Osteoporose bezeichnet. Weiterhin können infolge einer Osteoporose auftretende Wirbelkörperfrakturen zu einer thorakalen Kyphose und damit zur Abnahme der Körpergröße und zu zunehmend chronischen Schmerzen führen [7].

Es wird zwischen primärer und sekundärer Osteoporose unterschieden. Die primäre Osteoporose ist mit 95 % die häufigere Form. Zu dieser zählen die postmenopausale (Typ I) und die senile (Typ II) Osteoporose sowie die seltene idiopathische Osteoporose, die bei Kindern und jungen Erwachsenen auftritt. Die postmenopausale Osteoporose tritt bei Frauen im Alter zwischen 51 und 75 Jahren auf und ist gekennzeichnet durch einen raschen Knochenabbau (High-Turnover-Osteoporose). Sie ist eine Folge des abnehmenden Östrogenspiegels und des damit einhergehenden Verlusts der hemmenden Wirkung des Hormons auf die Knochenresorption. Die senile Osteoporose tritt bei Personen, die älter als 70 Jahre sind, infolge einer altersbedingten verminderten Knochenbildung (Osteoblasteninsuffizienz) auf, die zu einem schleichenden Verlust von Knochensubstanz führt (Low-Turnover-Osteoporose). Die sekundäre Osteoporose kann unabhängig vom Alter infolge von endokrinen Störungen, anderen Krankheiten (z. B. rheumatoide Arthritis, Anorexia nervosa, Diabetes mellitus) oder die Einnahme von Medikamenten wie bspw. Glukokortikoiden auftreten [7-9].

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelte Diagnosekriterien für die Osteoporose, bei denen die gemessene Knochendichte (BMD) in Bezug gesetzt wird zu Mittelwert und Standardabweichung der BMD bei gesunden, jungen Erwachsenen (BMD-T-Score): Die Osteoporose wird mit einem BMD-T-Score  $\leq -2,5$  operationalisiert [6,10]. Der BMD-T-Score sollte jedoch nicht als alleiniges Diagnosekriterium herangezogen und die Diagnose Osteoporose nur im weiteren klinischen Kontext gestellt werden [5].

Es sind therapeutisch beeinflussbare und nicht beeinflussbare Risikofaktoren für die Entwicklung einer Osteoporose und osteoporotischer Frakturen bekannt. Zu den nicht beeinflussbaren zählen zum Beispiel das fortgeschrittene Lebensalter, weibliches Geschlecht, Ethnizität (kaukasischer Typ) sowie osteoporotische Frakturen in der Familienanamnese. Beeinflussbare Risikofaktoren sind zum Beispiel ein Mangel an Geschlechtshormonen bzw. eine verkürzte Östrogenexpositionszeit, niedriges Körpergewicht, Rauchen, erhöhter Alkoholkonsum und körperliche Inaktivität [4,11].

### ***Epidemiologie***

Frauen sind häufiger betroffen als Männer. Die Angaben zur Prävalenz der Osteoporose in Deutschland variieren je nach verwendeter Datenbasis. In Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse aus dem Jahr 2009 zeigt sich eine Osteoporose-Prävalenz von 24 % bei Frauen und 6 % bei Männern über 50 Jahre [12]. Prognosen für das Jahr 2019 auf Basis von Knochendichtemessungen ergaben für Deutschland eine Prävalenz von 22,6 % bei Frauen und 6,6 % bei Männern über 50 Jahre [13]. In einer Befragung im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes gaben etwa 15 % der Frauen und 6 % der Männer ab einem Alter von 50 Jahren an, bei ihnen sei eine Osteoporose diagnostiziert worden [14].

Häufige osteoporotisch bedingte Fragilitätsfrakturen sind Wirbelkörper-, Hüft-, distale Radius-, proximale Humerus- und Beckenfrakturen [15]. Diese können Immobilität, Pflegebedürftigkeit, soziale Isolation zur Folge haben [16]. Hochrechnungen für das Jahr 2019 gingen von 22,2 Fragilitätsfrakturen pro 1000 Einwohner ab 50 Jahren aus [13].

### **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 [17,18].

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 des 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 Osteoporose 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 Osteoporose.

Es wurde eine systematische Recherche in Leitliniendatenbanken sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern im Internet durchgeführt. Zusätzlich wurden Informationen aus Autorenanfragen und den Anhörungen einbezogen.

In die Untersuchung wurden spezifisch für die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Osteoporose entwickelte und ausschließlich evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Die Leitlinien mussten von Mai 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.

Des Weiteren sollten, 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 werden.

## **4 Ergebnisse**

### **4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

Die Informationsbeschaffung ergab nach Titel- und Abstractscreening 80 potenziell relevante Dokumente, die im Volltext gesichtet wurden. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss wurden 17 relevante Leitlinien eingeschlossen. Die letzte Suche fand im Dezember 2023 statt.

### **4.2 Versorgungsaspekte im Überblick**

Aus den 17 eingeschlossenen Leitlinien wurden insgesamt 526 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.

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)														
	Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe	Therapieziele	Therapeutische Maßnahmen					Ärztliche Kontrolluntersuchung	Kooperation der Versorgungssektoren					Schulung	Digitale medizinische Anwendungen
			Allgemeines	Nicht medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen	Medikamentöse Therapie	Dauer der medikamentösen Therapie	Besondere Maßnahmen bei Multimedikation		Allgemeines	Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt	Überweisung	Einweisung in ein Krankenhaus	Veranlassung einer Rehabilitationsleistung		
ACOG 2022 <sup>a</sup> [19]	-	-	-	-	●	●	-	○	-	-	-	-	-	-	-
ACOG 2021 <sup>a</sup> [20]	-	-	-	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ACP 2023 [21]	-	-	-	-	●	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ACR 2023 [22]	●	-	-	-	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-
AGPT 2022 [23]	-	-	-	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ASCO 2019 [24]	○	-	-	○	●	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
BBC 2022 <sup>a</sup> [25]	●	-	-	○	●	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
BBC 2020 [26]	●	-	-	○	●	○	-	○	-	-	-	-	○	○	-
DKG 2020 [27]	●	-	-	○	○	-	-	○	-	-	-	-	-	-	-
DVO 2023 [5]	●	○	●	●	●	●	-	●	●	-	○	○	○	-	-
ES 2020 [28]	-	-	-	-	●	●	-	○	-	-	-	-	-	-	-
EULAR 2021 <sup>a</sup> [29]	-	-	○	○	○	-	-	○	○	-	-	-	-	-	-
NOGG 2021 [15]	●	-	●	●	●	●	-	●	●	-	●	-	-	●	-
OC 2023 [30]	○	-	-	●	●	○	-	○	●	-	○	-	-	-	-
SER 2019 <sup>a</sup> [31]	○	-	○	○	○	○	-	○	-	-	-	-	-	-	-

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)														
	Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe	Therapieziele	Therapeutische Maßnahmen					Ärztliche Kontrolluntersuchung	Kooperation der Versorgungssektoren					Schulung	Digitale medizinische Anwendungen
			Allgemeines	Nicht medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen	Medikamentöse Therapie	Dauer der medikamentösen Therapie	Besondere Maßnahmen bei Multimedikation		Allgemeines	Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt	Überweisung	Einweisung in ein Krankenhaus	Veranlassung einer Rehabilitationsleistung		
SIGN 2021 [11]	●	–	○	●	●	●	–	○	●	–	○	–	–	●	–
SOGC 2022 <sup>a</sup> [32]	○	–	–	○	●	●	–	–	–	–	–	–	–	–	–
<b>Summe Leitlinien mit Empfehlungen</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>13</b>	<b>15</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>0</b>
<b>Summe Leitlinien mit diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR (LoE)</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<p>○ Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt Empfehlungen.</p> <p>● 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.</p> <p>–: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt keine Empfehlungen.</p> <p>a. Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE-II-Domänen eine geringe methodische Qualität (&lt; 3 Punkte) auf (siehe Tabelle 19).</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence</p>															

### **4.3 Definition der Osteoporose (V1.1)**

#### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL:**

„Die Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist, mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu Frakturen. Sind bereits Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, liegt eine manifeste Osteoporose vor.“

Die in den Leitlinien gegebenen Definitionen sind in Tabelle 20 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 14) 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 „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Patientinnen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem vollendeten 60. Lebensjahr mit gesicherter Diagnose einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose können in das Programm eingeschrieben werden.“

Menschen mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht können unter Berücksichtigung der individuellen Situation und in Abhängigkeit der medizinischen Einschätzung der Ärztin oder des Arztes frühestens ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in das DMP Osteoporose eingeschrieben werden.

Die Diagnosestellung basiert auf der Anamnese (inklusive der Erhebung der typischen Risikofaktoren), der körperlichen Untersuchung, wenn indiziert bildgebenden Verfahren zur Identifikation von prävalenten Fragilitätsfrakturen, Knochendichtemessung (ermittelt mittels DXA), und dem Basislabor zur Abklärung anderer häufiger metabolischer Knochenerkrankungen.

Als Einschreibekriterien für dieses strukturierte Behandlungsprogramm Osteoporose gelten:

- Vorliegen von osteoporoseassoziierten Frakturen (insbesondere Wirbelkörperfrakturen, Beckenfrakturen, proximale Femurfrakturen, Humerusfrakturen, Radiusfrakturen) oder
- ein mindestens 30%iges Frakturrisiko innerhalb der nächsten zehn Jahre berechnet anhand der Risikofaktoren, des Alters und der Knochendichte (ermittelt mittels DXA).

Bei typischen klinischen osteoporotischen Aspekten (zum Beispiel Größenverlust, Kyphosierung) und Vorliegen einer proximalen Femurfraktur oder Wirbelkörperfraktur kann auf eine Knochendichtemessung verzichtet werden.

Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.“

### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 11 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACR 2023 [22], ASCO 2019 [24], BBC 2022 [25], BBC 2020 [26], DKG 2020 [27], DVO 2023 [5], OC 2023 [30], NOGG 2021 [15], SER 2019 [31], SIGN 2021 [11], SOGC 2022 [32]):

- Diagnostik allgemein
- Anamnese / Risikofaktoren
- Basislabor
- Frakturrisikobestimmung allgemein
  - Indikationen für die Frakturrisikobestimmung
  - Risikofaktoren für Frakturen
  - Risk-Assessment-Tools (Frakturrisikobestimmung)
- Identifikation prävalenter Frakturen
- Knochendichtemessung allgemein
  - Knochendichtemessung (Indikation)
  - Knochendichtemessung (Quantitativer Ultraschall [QUS])

### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten 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 „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.2 – K1 Diagnostik allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ermittlung des Frakturrisikos mithilfe von FRAX oder dem Garvan Fracture Risk Calculator<sup>#</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inhalte der Basisdiagnostik</li> <li>▪ Durchführung einer Basisdiagnostik bei best. Erkrankungen / Alter / Risikokonstellationen</li> </ul>	BBC 2020, DKG 2020, DVO 2023, OC 2023, SER 2019*	1	4	17
V1.2 – K2 Basislabor	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine routinemäßige Erhebung von Knochenbauparametern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bestimmung des Vitamin-D-Spiegels nur in bestimmten Fällen</li> <li>▪ bei Männern mit Osteoporose: Testosteron-Bestimmung</li> <li>▪ vor / bei Glukokortikoid-Einnahme biochemische Evaluation anderer sekundärer Erkrankungsursachen</li> </ul>	BBC 2022*, DVO 2023, NOGG 2021, SER 2019*	1	3	8
V1.2 – K3 Frakturrisiko- bestimmung allgemein	inhaltlich abweichend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bestimmung des Frakturrisikos für 3 Jahre</li> </ul> ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zur Bestimmung des Frakturrisikos, wenn vorliegt, Berücksichtigung von:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ QCT-Ergebnis (stark erniedrigter absoluter Wert)</li> <li>▫ CTXA T-Score</li> <li>▫ TBS-Ergebnis</li> <li>▫ Ergebnis der QUS-Messung an der Ferse</li> </ul> </li> <li>▪ Berücksichtigung eines auffälligen TUG-Ergebnisses bei Personen ab 70 Jahren</li> <li>▪ kein Einsatz biochemischer Marker</li> <li>▪ keine Routineanwendung genetischer Tests</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schwellenwerte zur Bestimmung der Schwere der Osteoporose</li> <li>▪ Berücksichtigung von klinischen Risikofaktoren neben der Knochendichte</li> </ul>	BBC 2020, DVO 2023, SER 2019*, SIGN 2021	8	9	14

Tabelle 2: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.2 – K4 Indikationen für Frakturrisiko- bestimmung	ergänzend: Bestimmung des Frakturrisikos bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ allen Männern ab 50 Jahren mit Beginn einer androgenen Deprivationstherapie</li> <li>▪ allen postmenopausalen Frauen mit Beginn einer Aromataseinhibitor-Therapie</li> <li>▪ allen Personen zu Beginn einer über 3-monatigen Glukokortikoid-Therapie (FRAX erst bei Personen ab 40 Jahren)</li> <li>▪ allen postmenopausalen Frauen oder Männern ≥ 50 Jahren mit klinischem Risikofaktor für eine Fragilitätsfraktur</li> <li>▪ Personen mit niedriger Knochendichte (ermittelt mittels DXA)</li> <li>▪ Personen ≥ 50 Jahre mit Fraktur und postmenopausalen Frauen &lt; 50 Jahren mit Frakturen</li> </ul>	Bestimmung des Frakturrisikos bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Personen &gt; 50 Jahre mit bestimmten Vorerkrankungen, bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren wie übermäßigem Alkoholkonsum, niedrigem BMI</li> <li>▪ Einnahme von bestimmten Medikamenten</li> <li>▪ Personen mit anderen systemischen Erkrankungen</li> </ul>	ACR 2023, BBC 2022*, DVO 2023, NOGG 2021, SER 2019*, SIGN 2021	7	7	31
V1.2 – K5 Risikofaktoren für Frakturen	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aufklärung von Frauen mit Langzeiteinnahme von Medroxyprogesteronacetat über den Einfluss auf die Knochendichte</li> <li>▪ Erwägen von Wirbelkörperfrakturen bei postmenopausalen Frauen und Männern ≥ 50 Jahre mit akuten Thorax- oder Rückenschmerzen</li> </ul>	Krebserkrankung bzw.- therapie als weiterer Risikofaktor	ASCO 2019, NOGG 2021, SIGN 2021	2	2	4

Tabelle 2: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.2 – K6 Frakturrisiko- bestimmung (Risk- Assessment Tools)	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FRAX und ggf. klinische Einschätzung zur Bestimmung des Frakturrisikos</li> <li>▪ bei Integration einer Knochendichtemessung in FRAX, Risikoeinschätzung anhand der höheren der beiden Risikobewertungen (entweder MOF oder Hüftfraktur-Risiko)</li> <li>▪ zur Abschätzung des Frakturrisikos Verwendung des neuen DVO-Risikomodells<sup>#</sup></li> <li>▪ bevorzugte Verwendung von QFracture vor DXA bei Personen mit klinischen Risikofaktoren für Osteoporose und bei denen eine Osteoporose-Therapie erwogen wird</li> </ul> Hinweis: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DVO-Frakturrisikorechner (DVO-Risikomodell) siehe Kapitel 5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arithmetische Anpassungen zu FRAX zur Berücksichtigung zusätzlicher klinischer Risikofaktoren</li> <li>▪ Risk-Assessment Tools zur Abschätzung des Frakturrisikos bei nicht metastasierten Krebserkrankungen</li> </ul>	ASCO 2019, DVO 2023, NOGG 2021, OC 2023, SER 2019*, SIGN 2021	6	6	10
V1.2 – K7 Knochendichte- messung allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DXA-Messung an Lendenwirbelsäule und am proximalen Femur beidseitig (Schenkelhals und Gesamtfemur) als Teil der Basisdiagnostik</li> <li>▪ Orientierung der T-Scores aus der Knochendichtemessung des Oberschenkelhalses an Werten für die Knochendichte von gesunden jungen Frauen (NHANES III)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ T-Score Schwellenwert für den Schweregrad der Osteoporose</li> <li>▪ TBS als Teil der Untersuchung zur Frakturrisikobestimmung</li> <li>▪ alternative Messverfahren für DXA-Messung</li> </ul>	BBC 2020, DVO 2023, NOGG 2021	2	3	7

Tabelle 2: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.2 – K8 Knochendichtemessung Indikation	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (sehr) hohes Frakturrisiko als Indikation für Baseline DXA-Messung zur Vergleichsmöglichkeit mit einer späteren Knochendichtemessung<sup>#</sup></li> <li>▪ DXA-Messung der Wirbelsäule und der Hüfte bei Personen, für die eine Osteoporose-Therapie vorgesehen ist</li> </ul>	weitere Indikationen für Knochendichtemessung / DXA-Messung	ASCO 2019, NOGG 2021, OC 2023, SER 2019*, SIGN 2021, SOGC 2022*	2	3	9
V1.2 – K9 Knochendichtemessung QUS	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kein quantitativer Ultraschall zur Diagnosestellung der Osteoporose</li> </ul>	–	NOGG 2021	1	1	1

• 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.

BMD: Knochendichte; CTXA: computed tomography x-ray absorptiometry; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DVO: Dachverband Osteologie; GoR: Grade of Recommendation; DXA: dual x-ray absorptiometry; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; MOF: schwere osteoporotische Fraktur; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; NHANES: Third National Health and Nutrition Examination Survey; QCT: quantitative Computertomografie; QUS: quantitativer Ultraschall; TBS: Trabecular Bone Score; TUG: Timed up and Go Test; V: Versorgungsaspekt

#### **4.4.2 „Therapieziele“ (V1.3)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Es sind folgende Therapieziele anzustreben:

- Vermeidung von Frakturen, auch durch Vermeidung von Stürzen
- Erhöhung der Lebenserwartung
- Verbesserung oder Erhaltung der osteoporosebezogenen Lebensqualität
- Verbesserung oder Erhaltung einer selbstbestimmten Lebensführung
- Reduktion von Schmerzen
- Verbesserung oder Erhaltung von Funktion und Beweglichkeit
- Verhinderung der Progredienz der Erkrankung“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurde in 1 Leitlinie 1 Empfehlung zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DVO 2023 [5]):

- Therapieziele allgemein

##### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

Es wurde keine Empfehlung identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL ist.

#### **4.4.3 „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.4)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Patientinnen und Patienten sollen über die Erkrankung aufgeklärt und über Lebensstilinterventionen sowie mögliche medizinische Therapievarianten informiert werden.

Im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung sollen in Abhängigkeit insbesondere von Alter und Begleiterkrankungen und unter Abwägung von Nutzen und Risiken mit den Patientinnen und Patienten individuell therapeutische Maßnahmen ausgewählt werden.“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (DVO 2023 [5], EULAR 2021 [29], NOGG 2021 [15], SER 2019 [31], SIGN 2021 [11]):

- therapeutische Maßnahmen allgemein
- Informationsvermittlung
- Krankheitsbewältigung
- Schmerztherapie

##### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten 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 „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.4)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4 – K1 Therapeutische Maßnahmen allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine Wirbelkörperaugmentationen für nicht frakturierte Wirbelkörper zur Frakturprophylaxe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Minimierung beeinflussbarer Risikofaktoren</li> <li>▪ Shared Decision-Making als Basis der Behandlung</li> </ul>	DVO 2023, EULAR 2021 <sup>•</sup>	2	2	3
V1.4 – K2 Krankheitsbewältigung	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Teilnahme an Selbsthilfegruppen</li> </ul>	Einsatz begleitender Maßnahmen zur Krankheitsbewältigung	DVO 2023	1	2	2
V1.4 – K3 Schmerztherapie	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei Frakturschmerzen Verordnung von NSRA, Paracetamol, Metamizol, Opiaten unter Beachtung des WHO-Stufenschemas und des jeweiligen Nutzen-Risiko Profils</li> <li>▪ Schmerzmanagement von Wirbelkörperfrakturen:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Vorzug oraler gegenüber parenteraler Gabe von Analgetika</li> <li>▫ regelmäßige Überprüfung und Anpassung der Medikation je nach Schmerzintensität und Nebenwirkungen<sup>#</sup></li> <li>▫ bei älteren Patientinnen und Patienten                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vermeidung der Gabe von nicht steroidal Antirheumatika (NSAR)<sup>#</sup></li> <li>- bei Gabe von NSAR zusätzliche Verschreibung von Protonenpumpeninhibitoren und Überwachung von Nebenwirkungen</li> <li>- bei Opioidtherapie zusätzliche Abführmitteltherapie<sup>#</sup></li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	Schmerzmanagement von Wirbelkörperfrakturen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ möglichst kurze Ruhephase, Gabe von Analgetika und Erwägen einer Orthese</li> <li>▪ Kriterien für das Erwägen einer Vertebroplastie oder Kyphoplastie</li> <li>▪ Erwägen einer elektrischen Feldtherapie oder Elektrotherapie</li> </ul>	DVO 2023, NOGG 2021, SER 2019 <sup>•</sup> , SIGN 2021	4	4	9

• 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.  
 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; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika; V: Versorgungsaspekt; WHO: Weltgesundheitsorganisation

#### **4.4.3.1 „Nicht medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen“ (V1.4.1)**

##### **4.4.3.1.1 „Lebensstil“ (V1.4.1.1)**

#### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Allen Patientinnen und Patienten wird empfohlen:

- Regelmäßige körperliche Aktivität
- Vermeidung von Immobilisation
- Verzicht auf Rauchen
- Reduktion übermäßigen Alkoholkonsums
- Vermeidung von Untergewicht (BMI unter 20 kg/m<sup>2</sup>)
- ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr (siehe auch Nummer 1.4.2.2)“

#### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 9 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ASCO 2019 [24], BBC 2022 [25], DKG 2020 [27], DVO 2023 [5], EULAR 2021 [29], NOGG 2021 [15], SER 2019 [31], SIGN 2021 [11], SOGC 2022 [32]):

- Lebensstil allgemein
- Mobilisierung
- Rauchverhalten
- Alkoholkonsum
- Gewicht
- Ernährung
- Umwelteinflüsse

#### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten 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 „Lebensstil“ (V1.4.1.1)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.1.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.1.1 – K1 Ernährung	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ gesunde, nährstoffreiche und ausgewogene Ernährung</li> <li>▪ nicht spezifisch zur Prävention von Frakturen / Therapie der Osteoporose geeignet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Einnahme von (hochdosierten) Vitamin-K2-Supplementen</li> <li>▫ Einnahme von diätetischen Phytoöstrogenen bei postmenopausalen Frauen</li> <li>▫ säureausgleichende Diät</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Supplementierung bei Vitamin-K-Mangel</li> <li>▪ Reduktion übermäßigen Kaffeeconsums und der Salzaufnahme</li> <li>▪ eiweißreiche Ernährung bei Personen ab 65 Jahren</li> <li>▪ Vermeidung hochdosierter unnötiger Supplemente (z. B. Folsäure, Retinol)</li> </ul>	DVO 2023, EULAR 2021*, NOGG 2021, SIGN 2021	6	6	18
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE-II-Domänen eine geringe methodische Qualität (&lt; 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>BMI: Body-Mass-Index; 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>						

#### **4.4.3.1.2 „Ermittlung des Sturzrisikos“ (V1.4.1.2)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Zur Feststellung des Sturzrisikos soll regelmäßig eine Sturzanamnese erhoben werden.

Ab einem Lebensalter von 70 Jahren kann zum Beispiel im Rahmen des Geriatrischen Basisassessments ein Sturzassessment durchgeführt werden. Zur systematischen Erfassung eines Sturzrisikos sollen standardisierte Testverfahren verwendet werden (zum Beispiel Timed „up & go“ Test, Chair-Rising-Test, Tandem-Stand-Test).“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (BBC 2022 [25], DVO 2023 [5], EULAR 2021 [29]):

- Ermittlung des Sturzrisikos allgemein

##### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

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

#### **4.4.3.1.3 „Körperliches Training und Sturzprophylaxe“ (V1.4.1.3)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Die Ärztin oder der Arzt sollen regelmäßig auf die Bedeutung von körperlichen Aktivitäten hinweisen und die Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen (zum Beispiel zur Erhaltung der Knochenmasse oder Sturzprophylaxe) empfehlen und dazu motivieren.

Körperliche Aktivität umfasst sowohl die Bewegung im Alltag (zum Beispiel Treppensteigen oder Radfahren) als auch körperliches Training in Form von Sport (beispielsweise im Rahmen von Funktionstraining oder Rehabilitationssport).

Körperliches Training führt in der Regel zur Besserung der Belastbarkeit und kann zur Verbesserung der Lebensqualität oder Verringerung der Morbidität beitragen, insbesondere können frakturbegünstigende Faktoren durch körperliches Training positiv beeinflusst werden.

Ein positiver Effekt auf die Knochendichte mit resultierender Frakturrisikoreduktion kann nur durch regelmäßig durchgeführtes Widerstandstraining (high-impact-training/Krafttraining) erreicht werden, dies setzt jedoch eine ausreichende körperliche Belastungsfähigkeit voraus.

Insbesondere Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko sollen geeignete Maßnahmen zur Förderung der Koordination, der Reaktionsfähigkeit, des Gleichgewichts, der Kraftsteigerung und zur Reduktion der Sturzangst empfohlen werden.

Eine Reduktion der Sturzinzidenz kann bereits durch ein leichteres Kraft- oder Ausdauer- oder Gleichgewichtstraining erreicht werden. Sowohl Funktionstraining als auch Rehabilitationssport können hierfür eingesetzt werden. Bei ausreichender Sicherheit der Patientin oder des Patienten sollte die Trockengymnastik beispielweise im Rahmen des Funktionstrainings bevorzugt werden. Bei sehr sturzängstlichen oder teilweise immobilisierten Patientinnen und Patienten kann auch Wassergymnastik indiziert sein.

Funktionstraining oder Rehabilitationssport sind einem langfristigen Einsatz von Physiotherapie (insbesondere passive Maßnahmen) vorzuziehen.

Die Sturzgefahr kann auch durch Eigenübungen (zum Beispiel Treppensteigen, Walking oder Jogging), Balancetraining oder Tai-Chi reduziert werden.

Außerdem sollen Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko zur Reduktion von Sturzrisiken beraten werden. Eine regelmäßige Überprüfung der Indikation sturzfördernder Medikamente soll ebenfalls erfolgen.“

#### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 11 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACOG 2021 [20], AGPT 2022 [23], ASCO 2019 [24], BBC 2020 [26], DKG 2020 [27], DVO 2023 [5], EULAR 2021 [29], NOGG 2021 [15], OC 2023 [30], SIGN 2021 [11], SOGC 2022 [32]):

- Körperliches Training
  - allgemeine Aspekte
  - zum Erhalt der Knochendichte
  - bei sturzängstlichen Personen
  - nach Wirbelkörperfraktur
- Sturzprophylaxe

#### **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 „Körperliches Training und Sturzprophylaxe“ (V1.4.1.3)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.1.2	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.1.3 – K1 Körperliches Training nach Wirbelkörperfraktur	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ schnellstmögliche Mobilisierung nach niedrig-traumatischen, stabilen Wirbelkörperfrakturen</li> <li>▪ bei symptomatischen Wirbelkörperfrakturen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ progressive muskelstärkende Übungen</li> <li>▫ Anleitung zur Umsetzung von Bewegungsabläufen im Alltag</li> </ul> </li> </ul>	bei schmerzhaften Wirbelkörperfrakturen Übungen ohne Belastung	DVO 2023, NOGG 2021	3	3	4
V1.4.1.3 – K2 Sturzprophylaxe	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mindestens 2-mal wöchentlich Balance- und Funktionstraining zur Reduktion des Sturzrisikos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arten körperlichen Trainings</li> <li>▪ Maßnahmen bei älteren und geriatrischen Patientinnen und Patienten</li> <li>▪ Durchführung individueller multifaktorieller Maßnahmen zur Sturzprophylaxe</li> <li>▪ Prüfung knochenschädigender und sturzfördernder Medikationen</li> </ul>	ACOG 2021, ASCO 2019, DKG 2020, DVO 2023, NOGG 2021, OC 2023, SIGN 2021	1	3	11

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.

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

#### **4.4.3.1.4 „Heil- und Hilfsmittelversorgung“ (V1.4.1.4)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Bei Bedarf soll die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten über eine zweckmäßige Heil- und Hilfsmittelversorgung beraten.

Physiotherapie soll in Betracht gezogen werden, um Patientinnen und Patienten nach erfolgter Fraktur oder Immobilisierung zu mobilisieren.

Um bei einer Wirbelkörperfraktur oder einer deutlichen Kyphosierung eine schmerzarme Mobilisation zu ermöglichen, sollte die Versorgung mit einer wirbelsäulenaufrichtenden Orthese erwogen werden.“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DVO 2023 [5], EULAR 2021 [29], SER 2019 [31], SIGN 2021 [11]):

- Heil- und Hilfsmittelversorgung

##### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

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

#### **4.4.3.2 „Medikamentöse Therapie“ (V1.4.2)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Allen Patientinnen und Patienten soll eine osteoporosespezifische Therapie angeboten werden. Bei geschlechter-spezifischen Anforderungen an die Therapie entscheidet die Ärztin oder der Arzt bei Menschen mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht unter Berücksichtigung der individuellen Situation nach pflichtgemäßem Ermessen.“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 10 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACOG 2022 [19], ACR 2023 [22], DKG 2020 [27], DVO 2023 [5], ES 2020 [28], NOGG 2021 [15], OC 2023 [30], SER 2019 [31], SIGN 2021 [11], SOGC 2022 [32]):

- Indikationen für eine spezifische Therapie

##### **Abgleich mit der DMP-A-RL**

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten 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 „Medikamentöse Therapie“ (V1.4.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indikationsstellung auf Grundlage des neuen DVO-Risikorechners und der empfohlenen Schwellenwerte</li> <li>▪ Indikationen für eine osteoporosespezifische Therapie: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ bei östrogen- oder androgensuppressiver Therapie und einer BMD &lt; -1,5 Einleiten einer antiresorptiven Therapie</li> <li>▫ Therapiebeginn ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen</li> <li>▫ osteoanabole Therapie (Romosozumab oder Teriparatid) ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 10 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen</li> <li>▫ nach niedrigtraumatischen singulären Wirbelkörperfrakturen 2. oder 3. Grades nach Genant (25-40 % bzw. &gt; 40 % Höhenminderung) oder niedrigtraumatischen multiplen Wirbelkörperfrakturen 1. bis 3. Grades nach Genant individuell unabhängig von der Knochendichte</li> <li>▫ nach proximaler Femurfraktur und Differenzialdiagnostik unabhängig von der Knochendichte</li> <li>▫ bei postmenopausalen Frauen und Männern ab 50 Jahren: <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit vorheriger Hüft- oder Wirbelkörperfraktur oder ≥ 2 osteoporosebedingten Frakturen</li> <li>- mit 10-Jahres-Frakturrisiko über 20 %</li> <li>- ab 70 Jahren mit einem T-Score ≤ -2,5</li> </ul> </li> <li>▫ bei Frauen und Männern mit mittlerem Frakturrisiko ohne Knochendichtemessung, wenn Fragilitätsfraktur in Anamnese oder Frakturrisiko oberhalb der Therapieschwelle</li> <li>▫ bei Glukokortikoid-Therapie unmittelbare Initiierung nach Beginn der Glukokortikoid-Therapie bei:</li> </ul> </li> </ul>	weitere Kriterien für die Indikation einer osteoporose-spezifischen Therapie	ACOG 2022*, ACR 2023, DKG 2020, DVO 2023, ES 2020, NOGG 2021, OC 2023, SER 2019*, SOGC 2022*	12	16	21

Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Medikamentöse Therapie“ (V1.4.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie (Fortsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Frauen ≥ 70 Jahre</li> <li>- postmenopausalen Frauen und Männern ≥ 50 Jahre mit hochdosierter Glukokortikoid-Gabe oder Therapiedauer &gt; 3 Monate</li> <li>- bei postmenopausalen Frauen und Männern mit Glukokortikoid-Therapie (Tagesdosis ≥ 7,5 mg) &gt; 3 Monate und gleichzeitigem T-Score von ≤ -1,5</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei Personen ab 40 Jahren mit hohem oder sehr hohem Frakturrisiko unter Glukokortikoid-Therapie Bevorzugen einer osteoporosespezifischen Therapie gegenüber einer alleinigen Behandlung mit Kalzium und Vitamin D</li> </ul> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DVO-Frakturrisikorechner (DVO-Risikomodell) siehe Kapitel 5</li> <li>▪ In einem Sondervotum hat die DEGAM der zugrunde liegenden Empfehlung der Leitlinie DVO 2023 für eine osteoanabole Therapie (Romosozumab oder Teriparatid) einen nicht hohen Empfehlungsgrad zugeordnet [5].</li> <li>▪ Für Romosozumab wurde im IQWiG-Bericht A20-67 ein geringer Zusatznutzen für postmenopausale Frauen mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet, zu der auch Teriparatid zählt [33].</li> </ul>					
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE-II-Domänen eine geringe methodische Qualität (&lt; 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>BMD: Knochendichte; DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DVO: Dachverband Osteologie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; MOF: major osteoporotic fracture; 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>						

#### 4.4.3.2.1 „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1)

##### Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Hierfür stehen folgende antiresorptive und osteoanabole Therapien zur Verfügung.

Antiresorptive Therapie:

- Bisphosphonate:
  - Alendronat, Risedronat, Zoledronat (Männer und postmenopausale Frauen)
  - Ibandronat (postmenopausale Frauen)
- Denosumab (Männer und postmenopausale Frauen)
- selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM):
  - Raloxifen (postmenopausale Frauen)

Osteoanabole Therapie:

- Teriparatid (rH-Parathormon 1-34) (Männer und postmenopausale Frauen)

Zudem wird unterschieden zwischen Therapeutika mit persistierender Wirkung wie den Bisphosphonaten, deren Effekt auch nach Beendigung der Therapie erhalten bleibt und Therapeutika mit schnell reversibler Wirkung (Denosumab, Teriparatid und Raloxifen), bei denen nach Beendigung der Therapie der Therapieerfolg schnell wieder verloren gehen kann.

Für die individuelle Auswahl der Medikamente sollen die möglichen Neben- und Zusatzwirkungen, vorliegende Komorbiditäten, die nachgewiesene Wirkungsdauer auch nach Absetzen des Präparates, die Einnahmemodalität, die Patientenpräferenzen und der Zulassungsstatus berücksichtigt werden.

Orales Alendronat und Risedronat und intravenöses Zoledronat reduzieren sowohl Wirbelkörperfrakturen als auch periphere Frakturen und Hüftfrakturen. Für Bisphosphonate liegen neben Effektivitätsbelegen auch Langzeitdaten zur Sicherheit vor. Für Ibandronat ist die Wirksamkeit in der Reduktion von Wirbelkörperfrakturen nachgewiesen worden. Für die Reduktion von Hüftfrakturen gibt es keinen wissenschaftlichen Nachweis.

Für Denosumab ist die Reduktion des Risikos von Wirbelkörper-, peripheren und Hüftfrakturen nachgewiesen worden.

Für eine Raloxifen-Therapie liegen Nutzenbelege zur Risikoreduktion von Wirbelkörperfrakturen, nicht jedoch von peripheren oder Hüftfrakturen vor. Außerdem kann Raloxifen das Risiko für das Auftreten von östrogenrezeptor-positiven Mammakarzinomen erheblich senken. Dieser Effekt sollte unter Berücksichtigung des individuellen

Brustkrebsrisikos gegenüber den thromboembolischen Risiken des Medikaments im Rahmen des Therapiegespräches mit der Patientin abgewogen werden.

Für Teriparatid ist die Reduktion des Risikos von Wirbelkörper- und peripheren Frakturen nachgewiesen worden.

Solange Frauen eine Hormonersatztherapie (HRT) mit Östrogenen und Gestagenen oder nur mit Östrogenen (bei Zustand nach Gebärmutterentfernung) erhalten, ist in der Regel keine zusätzliche osteoporosespezifische Therapie erforderlich.

Für die spezifische Therapie bei systemischer Glukokortikoid-Langzeittherapie stehen für postmenopausale Frauen und für Männer Alendronat, Zoledronat, Denosumab und Teriparatid (rH-Parathormon 1-34) und nur für postmenopausale Frauen zusätzlich Risedronat zur Verfügung.

Insbesondere Patientinnen und Patienten, die eine antiresorptive Therapie erhalten, sollten vor dem Hintergrund des potentiellen Risikos einer Kiefernekrose auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden. Vor Beginn einer Therapie mit Bisphosphonaten und Denosumab ist bei Patienten mit begleitenden Risikofaktoren eine zahnärztliche Untersuchung mit präventiver Zahnbehandlung sinnvoll.“

### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 14 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACOG 2022 [19], ACP 2023 [21], ACR 2023 [22], ASCO 2019 [24], BBC 2022 [25], BBC 2020 [26], DKG 2020 [27], DVO 2023 [5], ES 2020 [28], NOGG 2021 [15], OC 2023 [30], SER 2019 [31], SIGN 2021 [11], SOGC 2022 [32]):

- spezifische Therapie allgemein
- Therapieauswahl
- antiresorptive Therapie allgemein
  - Bisphosphonate allgemein
    - Alendronat
    - Risedronat
    - Zoledronat
    - Ibandronat
  - Denosumab
  - selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren (SERM)

- osteoanabole Therapie
  - Parathormone und Analoga
  - Romosozumab
- menopausale Hormontherapie und Tibolon
- Strontiumranelat
- Calcitonin
- Personen unter Glukokortikoid-Therapie
- Personen mit Tumorerkrankungen
- Dentalhygiene

#### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

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

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.1 – K1 spezifische Therapie allgemein	ergänzend: möglichst zeitnaher Beginn bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wirbelkörper- oder proximaler Femurfraktur</li> <li>▪ weiteren osteoporotischen Frakturen bei hohem Frakturrisiko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wahl der Applikationsform in Abhängigkeit von individuellen Gegebenheiten</li> <li>▪ vor Start einer osteoporosespezifischen Therapie Abklärung sekundärer Ursachen der Osteoporose und der potentiellen Einschränkungen</li> </ul>	ACOG 2022*, BBC 2020, DVO 2023, OC 2023	1	3	7
V1.4.2.1 – K2 Therapieauswahl	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Therapieentscheidung basierend auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ diagnostischen Kriterien</li> <li>▫ Kosten(-effektivität)</li> <li>▫ Höhe des Frakturrisikos</li> </ul> </li> </ul>	weitere Faktoren, auf denen die Therapieentscheidung basieren kann	DVO 2023, NOGG 2021, SER 2019*, SIGN 2021	3	4	6
V1.4.2.1 – K3 antiresorptive Therapie allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ antiresorptive Therapie (Bisphosphonate oder Denosumab) als Therapieoption: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ als Erstlinientherapie für Personen mit Risiko für Fragilitätsfrakturen</li> </ul> </li> <li>▪ Hormontherapie und Strontiumranelat als Alternativen</li> </ul> Hinweise: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Strontiumranelat wurde in Deutschland vom Markt genommen [34-36].</li> <li>▪ Eine Hormontherapie ist zur Behandlung der Osteoporose nur für postmenopausale Frauen mit hohem Frakturrisiko und bei Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber anderen osteoporosespezifischen Arzneimitteln zugelassen [36-38].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ antiresorptive Therapie (Bisphosphonate oder Denosumab) als Therapieoption</li> <li>▪ orale Bisphosphonate oder Zoledronat i. v.; Denosumab, Ibandronat und Raloxifen als Alternative</li> </ul>	BBC 2020, NOGG 2021	2	3	3

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.1 – K4 Bisphosphonate allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bisphosphonate <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ als Erstlinientherapie für postmenopausale Frauen mit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- primärer Osteoporose</li> <li>- hohem Frakturrisiko</li> </ul> </li> <li>▫ für Männer ab 50 Jahren, wenn Kriterien für die Initiierung einer Osteoporose-Therapie erfüllt</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erläuterung der Besonderheiten der oralen Einnahme von Bisphosphonaten</li> <li>▪ als Therapieoption bei mittlerem Frakturrisiko</li> </ul>	ACOG 2022*, ACP 2023, ES 2020, OC 2023, SIGN 2021, SOGC 2022*	4	5	7
V1.4.2.1 – K5 Zoledronat	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zoledronat als initiale Therapie nach Hüftfraktur</li> <li>▪ als Therapieoption für postmenopausale Frauen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ nach Hüftfraktur, die keine orale Medikation nehmen können oder wollen</li> <li>▫ nach Wirbelkörperfrakturen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zeitpunkt für Beginn einer postoperativen Therapie</li> <li>▪ Turnus und Dosierung der Verabreichung</li> <li>▪ Zoledronat als Therapieoption bei Männern</li> </ul>	DVO 2023, NOGG 2021, SIGN 2021	4	4	7
V1.4.2.1 – K6 Denosumab	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Denosumab als Therapieoption für postmenopausale Frauen mit hohem Frakturrisiko: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ als Erstlinientherapie, wenn Patientin halbjährliche subkutane Verabreichung präferiert</li> <li>▫ bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegen orale Bisphosphonate oder Unfähigkeit, die Besonderheiten bei der Einnahme oraler Bisphosphonate einzuhalten<sup>#</sup></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ weitere Indikationen für die Zweitlinientherapie mit Denosumab</li> <li>▪ Turnus und Dosierung der Verabreichung</li> <li>▪ notwendige Laborkontrollen</li> </ul>	ACOG 2022*, ACP 2023, ES 2020, OC 2023, SIGN 2021	2	3	8

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.1 – K7 selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren (SERM)	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bazedoxifen als Therapieoption für postmenopausale Frauen mit hohem Frakturrisiko und: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ niedrigem Risiko für tiefe Venenthrombosen und gleichzeitigen Kontraindikationen gegen Bisphosphonate oder Denosumab</li> <li>▫ mit hohem Brustkrebsrisiko<sup>#</sup></li> </ul> </li> </ul>	weitere Indikationen für die Gabe von Raloxifen und Bazedoxifen	ACOG 2022 <sup>•</sup> , BBC 2020, ES 2020, OC 2023, SIGN 2021, SOGC 2022 <sup>•</sup>	1	2	6

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.1 – K8 osteoporose Therapie	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei absolutem Frakturrisiko oberhalb der osteoporosen Schwelle (ab 10 % innerhalb der nächsten 3 Jahre, gemäß DVO-Risikorechner) Therapie mit osteoporoser Substanz (Romosozumab oder Teriparatid)</li> <li>▪ Risiko für imminente Fraktur, Gebrechlichkeit, Allgemeinzustand und Lebenserwartung als Entscheidungskriterien für oder gegen die Therapie mit Teriparatid oder Romosozumab</li> </ul> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Für Romosozumab wurde im IQWiG Bericht A20-67 ein geringer Zusatznutzen für postmenopausale Frauen mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet, zu der auch Teriparatid zählt [33].</li> <li>▪ In einem Sondervotum hat die DEGAM der zugrunde liegenden Empfehlung der Leitlinie DVO 2023 für eine osteoporose Therapie (Romosozumab oder Teriparatid) einen nicht hohen Empfehlungsgrad zugeordnet [5].</li> </ul>	weitere Indikationen für osteoporose Therapie (Teriparatid oder Romosozumab) als Erstlinien- oder Zweitlinientherapie	ACP 2023, BBC 2020, DVO 2023, NOGG 2021	2	2	8

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.1 – K9 Parathormone und Analoga	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abaloparatid für postmenopausale Frauen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ bei hohem oder sehr hohem Frakturrisiko</li> <li>▫ die unter antiresorptiver Therapie weiterhin Frakturen erfahren</li> <li>▫ nach multiplen Wirbelkörperfrakturen bevorzugt gegenüber oralen Bisphosphonaten zur Prävention von Wirbelkörperfrakturen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Teriparatid als Erstlinientherapie bei Männern <math>\geq 50</math> Jahre mit sehr hohem Frakturrisiko</li> <li>▪ Patientenpopulationen, bei denen Teriparatid und Abaloparatid nicht verordnet werden soll</li> </ul>	ACOG 2022*, ES 2020, NOGG 2021, SIGN 2021, SOGC 2022*	5	5	7
V1.4.2.1 – K10 Romosozumab	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Romosozumab als Therapieoption für postmenopausale Frauen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ mit hohem oder sehr hohem Frakturrisiko</li> <li>▫ nach Fragilitätsfrakturen<sup>#</sup></li> <li>▫ bevorzugt gegenüber oralen Bisphosphonaten nach Wirbelkörperfraktur(en)<sup>#</sup></li> <li>▫ ohne erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen oder Schlaganfall und sehr hohem Frakturrisiko<sup>#</sup></li> <li>▫ bei Nichtwirksamkeit anderer Therapien<sup>#</sup></li> </ul> </li> <li>▪ Angaben zur Dosierung und Anwendungsdauer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kontraindikationen</li> <li>▪ mögliche Therapieoption bei Unverträglichkeit / Kontraindikation gegen Romosozumab</li> </ul>	ACOG 2022*, DVO 2023, ES 2020, SIGN 2021, SOGC 2022*	5	5	7

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.1 – K11 Tumorerkrankungen	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei nicht metastasierter Krebserkrankung und Osteoporose oder erhöhtem Risiko für osteoporotische Frakturen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Bisphosphonate oder Denosumab</li> <li>▫ i. d. R. keine Hormontherapie als Osteoporose-Therapie bei Hormonrezeptor-positiven Tumoren</li> <li>▫ zusätzliche Gabe von Östrogenen bei Hormonrezeptor-negativen Tumoren, wenn indiziert</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ antiresorptive Therapie (Bisphosphonate / Denosumab / RANK-Ligand-Antikörper) zur Therapie der Tumorthherapie assoziierten Osteoporose</li> <li>▪ osteoprotektive Therapie mit Bisphosphonaten bzw. Denosumab bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Frauen mit nicht-metastasiertem Brustkrebs unter hormonablativer Therapie / Aromataseinhibitor-Therapie</li> <li>▫ Männern mit nicht-metastasiertem Prostatakarzinom unter antihormoneller Therapie ab 70 Jahren oder auch schon in jüngerem Alter, wenn minimaler T-Score &lt; -1,0</li> </ul> </li> </ul>	ASCO 2019, DKG 2020, DVO 2023	1	1	5

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.1 – K12 menopausale Hormontherapie und Tibolon	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ menopausale Hormontherapie als osteoporosespezifische Therapie für postmenopausale Frauen ≤ 60 Jahre mit geringem Risiko für unerwünschte maligne und thromboembolische Ereignisse<sup>#</sup></li> <li>▪ systemische Östrogene / Gestagene nur bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeit gegenüber anderen osteoporosespezifischen Therapieoptionen</li> </ul> <p>Hinweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine menopausale Hormontherapie ist zur Behandlung der Osteoporose nur für postmenopausale Frauen mit hohem Frakturrisiko und Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber anderen osteoporosespezifischen Arzneimitteln zugelassen [36-38].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ weitere Indikationen für eine menopausale Hormon- bzw. Tibolontherapie</li> <li>▪ Indikation für Kombination von menopausale Hormontherapie und anderem osteoporosespezifischen Präparat</li> <li>▪ bei Fokussierung auf die Behandlung der menopausalen Symptome von postmenopausalen Frauen unter 60 Jahren oder innerhalb von 10 Jahren nach Menopausenbeginn menopausale Hormontherapie als Alternative zu Bisphosphonaten</li> <li>▪ vor Therapiebeginn Beurteilung des Gesamtrisikos</li> <li>▪ Dosierung und Therapiedauer</li> <li>▪ Fortführung der Behandlung nach dem 60. Lebensjahr</li> </ul> <p>Hinweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tibolon ist für die Osteoporose-Behandlung in Deutschland nicht zugelassen [39].</li> </ul>	BBC 2020, DVO 2023, ES 2020, NOGG 2021, OC 2023, SIGN 2021, SOGC 2022 <sup>*</sup>	2	2	13

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.1 – K13 Personen unter Glukokortikoid-Therapie	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei Personen ab 40 Jahren mit hohem und sehr hohem Frakturrisiko Gabe oraler Bisphosphonate gegenüber keiner Therapie</li> <li>▪ bei Personen mit niedrigem Frakturrisiko keine zusätzliche Gabe von einem Bisphosphonat, Parathormon oder dessen verwandtem Protein, Raloxifen, Denosumab oder Romosozumab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indikationen / Kriterien für die Wirkstoffwahl zur Erst- oder Zweitlinientherapie</li> <li>▪ Alendronat, Risedronat, Zoledronat, Denosumab, Parathormon (Teriparatid) oder dessen verwandtes Protein zur Knochenprotektion für Frauen und Männer</li> <li>▪ keine gleichzeitige Durchführung mehrerer osteoporosespezifischer Therapien</li> <li>▪ Patientenpopulationen, bei denen Romasozumab oder Raloxifen nicht gegeben werden soll</li> <li>▪ osteoporosespezifische Therapie bei Patientinnen und Patienten nach Organtransplantation und Glukokortikoid-Langzeittherapie</li> </ul>	ACR 2023, BBC 2022*, DVO 2023, NOGG 2021, SIGN 2021	2	5	21
V1.4.2.1 – K14 Strontiumranelat	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Strontiumranelat bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeit gegen antiresorptive und osteoanabole Therapieoptionen und unter individueller Risikoabwägung für postmenopausale Frauen und Männer mit schwerer Osteoporose</li> </ul> <p>Hinweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Strontiumranelat wurde in Deutschland vom Markt genommen [34,35].</li> </ul>	Einnahmedauer für postmenopausale Frauen	NOGG 2021, SIGN 2021	1	1	3

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.1 – K15 Dentalhygiene	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zahnärztliche Vorstellung mit Beginn und während einer Behandlung mit Romosozumab</li> <li>▪ keine Verzögerung des Beginns der Osteoporose-Therapie durch ausstehende Kiefernekrose-Prophylaxe</li> <li>▪ Beibehalten einer guten Dentalhygiene und Melden von oralen Symptomen während Bisphosphonat- oder Denosumab-Einnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ verzögerter Therapiestart / Pausierung / Fortführung der antiresorptiven Therapie bei zahnärztlichen invasiven Eingriffen</li> <li>▪ während der Therapie mit Bisphosphonaten oder Denosumab Minimierung invasiver Zahnbehandlungen</li> </ul>	DVO 2023, NOGG 2021, SER 2019*, SIGN 2021	2	2	6
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE-II-Domänen eine geringe methodische Qualität (&lt; 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>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DVO: Dachverband Osteologie; DXA: dual x-ray absorptiometry; eGFR: geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; 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; OP: Operation; SERM: selektiver Östrogenrezeptor-Modulator; V: Versorgungsaspekt</p>						

#### **4.4.3.2.2 „Kalzium und Vitamin D“ (V1.4.2.2)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Grundsätzlich wird eine Zufuhr von 1000 mg Kalzium täglich mit der Nahrung empfohlen. Zur Abschätzung der eigenen Kalziumzufuhr kann die Patientin oder der Patient auf den Kalziumrechner des IQWiG hingewiesen werden. Nur wenn die empfohlene Kalziumzufuhr mit der Nahrung nicht erreicht wird, sollte eine Supplementierung mit Kalzium durchgeführt werden. Dies ist aufgrund des Risikos von Hypokalzämien unter einer antiresorptiven Therapie der Osteoporose, insbesondere bei Anwendung von parenteralen Antiresorptiva besonders wichtig.

Zusätzlich wird die tägliche Zufuhr von 800 bis 1000 Einheiten Vitamin D empfohlen. Supplemente sollten eingenommen werden, wenn diese Menge mit der Ernährung nicht erreicht werden kann.

Dabei ist die Verordnungsfähigkeit gemäß der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses im individuellen Fall zu beachten.“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 14 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACOG 2022 [19], ACR 2023 [22], ASCO 2019 [24], BBC 2022 [25], BBC 2020 [26], DKG 2020 [27], DVO 2023 [5], ES 2020 [28], EULAR 2021 [29], NOGG 2021 [15], OC 2023 [30], SER 2019 [31], SIGN 2021 [11], SOGC 2022 [32]):

- Kalzium und Vitamin D allgemein
- Kalzium
- Vitamin D

##### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten 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 8 dargestellt.

Tabelle 8: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Kalzium und Vitamin D“ (V1.4.2.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.2	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.2.2 – K1 Kalzium / Vitamin D allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Supplementierung von Kalzium und Vitamin D bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko und Unverträglichkeit einer medikamentösen osteoporosespezifischen Therapie<sup>#</sup></li> <li>▪ bei Personen mit Risiko für einen Knochenschwund oder eine Fraktur (z. B. Glukokortikoid-Einnahme) Einnahme von 1200 bis 2000 mg Kalzium täglich zusammen mit Vitamin-D-Supplementierung<sup>#</sup></li> </ul> Hinweis: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine Verordnung von Kalzium und Vitamin D zulasten der GKV ist in Abhängigkeit vom osteoporosespezifischen Wirkstoff möglich [40].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ adäquate Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr / Supplementierung, wenn keine ausreichende Menge täglich aufgenommen werden kann (begleitend zur osteoporosespezifischen Therapie)</li> <li>▪ Kriterium für Fortführung der Kalzium- und Vitamin D-Therapie nach Beendigung der Glukokortikoid-Einnahme unter Osteoporose-Therapie</li> </ul>	ACOG 2022, ACR 20223, ASCO 2019, BBC 2022*, DVO 2023, ES 2020, NOGG 2021, SIGN 2021, SOGC 2022*	2	8	15
V1.4.2.2 – K2 Kalzium	inhaltlich abweichend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mindestens 1000 mg tägliche Kalziumaufnahme bei Patientinnen und Patienten ohne osteoporosespezifische medikamentöse Therapie</li> <li>▪ maximale Kalzium-Dosis von 1200 mg pro Tag unabhängig vom Schweregrad der Osteoporose<sup>#</sup></li> </ul>	weitere Angaben zur Einnahme und Dosierung	BBC 2020, DKG 2020, DVO 2023, NOGG 2021, OC 2023, SER 2019*, SIGN 2021	2	5	10
V1.4.2.2 – K3 Vitamin D	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ max. Einzeldosis Vitamin D bei Bolusgabe 20.000 IE<sup>#</sup></li> <li>▪ max. Supplementierung von Vitamin D mit 2000 bis 4000 IE pro Tag<sup>#</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ weitere Angaben zur Einnahme und Dosierung</li> <li>▪ Personengruppen, denen eine Vitamin-D-Einnahme besonders empfohlen wird</li> </ul>	BBC 2020, DKG 2020, DVO 2023, NOGG 2021, SIGN 2021	2	6	11

Tabelle 8: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Kalzium und Vitamin D“ (V1.4.2.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2.2	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE-II-Domänen eine geringe methodische Qualität (&lt; 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>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; IE: Internationale Einheit; 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>						

#### **4.4.3.3 „Dauer der medikamentösen Therapie“ (V1.4.3)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Eine spezifische Osteoporosetherapie soll in der Regel mindestens drei Jahre andauern, kann aber auch in Abhängigkeit vom individuellen Frakturrisiko lebenslang notwendig sein. Nach jeweils drei bis fünf Jahren Therapiedauer soll eine Reevaluation hinsichtlich Nutzen und Risiko erfolgen. Bei einer Entscheidung zur Beendigung der osteoporosespezifischen Therapie sind das aktuelle individuelle Frakturrisiko, die Ausgangsknochendichte, Komorbiditäten und deren medikamentöse Behandlung sowie Lebensstilfaktoren zu berücksichtigen.

Bisphosphonate persistieren im Knochen und wirken nach Beendigung der Therapie für wenigstens 12 Monate frakturreduzierend.

Nach Beendigung der Therapie mit Denosumab kann der positive Effekt auf die Knochenmasse sowie die Frakturreduktion schnell verloren gehen. Um die Therapie abzuschließen, wird nachfolgend die Gabe eines Bisphosphonates empfohlen.

Wird die knochenanabole Therapie mit Teriparatid beendet, wird anschließend eine antiresorptive Therapie empfohlen, um den gewonnenen Zuwachs an Knochenmasse oder Knochenfestigkeit nicht schnell wieder zu verlieren. Die Therapie mit Teriparatid ist auf 24 Monate begrenzt.“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 11 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACOG 2022 [19], ACP 2023 [21], ACR 2023 [22], BBC 2020 [26], DVO 2023 [5], ES 2020 [28], NOGG 2021 [15], OC 2023 [30], SER 2019 [31], SIGN 2021 [11], SOGC 2022 [32]):

- Dauer der Therapie allgemein
  - Bisphosphonate
  - Denosumab
- osteoanabole Therapie

##### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten 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 9 dargestellt.

Tabelle 9: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dauer der medikamentösen Therapie“ (V1.4.3) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.3	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.3 – K1 Dauer der Therapie allgemein	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ antiresorptive Therapie im Anschluss an Therapie mit Romosozumab<sup>#</sup></li> <li>▪ Absetzen der osteoporosespezifischen Therapie nach Beendigung der Glukokortikoid-Therapie ohne neue Fragilitätsfrakturen und einem T-Score <math>\geq -2,5</math><sup>#</sup></li> </ul>	Kriterien für die Fortführung, Pausierung oder den Wechsel der Therapie	ACR 2023, BBC 2020, DVO 2023, SER 2019 <sup>•</sup>	2	3	6
V1.4.3 – K2 Therapiedauer Bisphosphonate	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verlängerung der Behandlung mit Bisphosphonaten auf 6 bzw. 10 Jahre bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Therapiebeginn ab einem Alter <math>\geq 70</math> Jahre</li> <li>▫ Zustand nach Hüft- oder Wirbelfrakturen</li> <li>▫ oraler Glukokortikoid-Therapie</li> <li>▫ Auftreten ein oder mehrerer Fragilitätsfrakturen in den ersten 3 bzw. 5 Behandlungsjahren<sup>#</sup></li> </ul> </li> <li>▪ Definition der Therapiepause: vorübergehendes Absetzen von bis zu 5 Jahren<sup>#</sup></li> <li>▪ Neubewertung des Frakturrisikos während einer Therapiepause in 2 bis 4 Jahresintervallen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ abhängig vom Wirkstoff: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Länge der Behandlungsdauer</li> <li>▫ Kriterien für die Verlängerung der Therapie bzw. das Erwägen einer Therapiepause</li> <li>▫ Zeitpunkt der Neubewertung des Frakturrisikos</li> </ul> </li> </ul>	ACOG 2022 <sup>•</sup> , ES 2020, NOGG 2021, OC 2023, SER 2019 <sup>•</sup> , SIGN 2021, SOGC 2022 <sup>•</sup>	3	7	14
V1.4.3 – K3 Therapiedauer Denosumab	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verlängerung der Denosumab-Therapie auf 10 Jahre bei Personen mit hohem und sehr hohem Frakturrisiko bei Blutwerten im Normbereich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Länge der Behandlungsdauer</li> <li>▪ Einleiten einer Anschlusstherapie mit anderen antiresorptiven Wirkstoffen, auch bei Glukokortikoid-Einnahme</li> <li>▪ Zeitintervall für Neubewertung des Frakturrisikos</li> <li>▪ Spezifikationen für Anschlusstherapie mit Bisphosphonaten</li> </ul>	ACOG 2022 <sup>•</sup> , ACR 2023, ES 2020, NOGG 2021, OC 2023, SER 2019 <sup>•</sup> , SIGN 2021, SOGC 2022 <sup>•</sup>	1	7	16

Tabelle 9: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dauer der medikamentösen Therapie“ (V1.4.3) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.3	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.4.3 – K4 Therapiedauer Parathormone und Analoga	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abaloparatidgabe für bis zu 2 Jahre für postmenopausale Frauen:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ mit sehr hohem Frakturrisiko</li> <li>▫ bei Frakturen / weiterem Knochendichteverlust trotz antiresorptiver Therapie</li> </ul> </li> <li>▪ nach Ende der Abaloparatidtherapie Beginn einer antiresorptiven Therapie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Angaben zu Therapiedauer und Anschluss-therapie für die Einnahme von Teriparatid</li> <li>▪ Anschluss-therapie mit Bisphosphonaten nach Einnahme von Parathormonen und Analoga für Personen ab 40 Jahren nach Beendigung einer Glukokortikoid-Therapie</li> </ul>	ACOG 2022*, ACR 2023, ES 2020, SIGN 2021, SOGC 2022*	4	4	6
V1.4.3 – K5 Therapiedauer Romosozumab	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Therapiedauer bis zu 1 Jahr bei postmenopausalen Frauen mit sehr hohem Frakturrisiko:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ ohne erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen oder Schlaganfälle oder bei Nichtwirksamkeit alternativer Therapien</li> <li>▫ bzw. schwerer Osteoporose oder multiplen Wirbelkörperfrakturen</li> </ul> </li> <li>▪ nach Ende der Romosozumabtherapie zeitnahe Beginn einer antiresorptiven Therapie<sup>#</sup></li> </ul>	–	ACOG 2022*, ES 2020, NOGG 2021, SIGN 2021, SOGC 2022*	6	6	6

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

#### **4.4.3.4 „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ (V1.4.4)**

##### **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 § 31 a SGB V informiert.

Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der Glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden. Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

#### 4.4.4 „Ärztliche Kontrolluntersuchung“ (V1.5)

##### Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

„Die regelmäßigen Verlaufsuntersuchungen beinhalten insbesondere:

- Sturzanamnese;
- Erfassung von Frakturen oder klinischen Hinweisen auf Frakturen;
- Abschätzung, ob die Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr ausreichend ist;
- Motivation zu adäquatem, regelmäßigem körperlichen Training und dessen Verstetigung sowie zur Fortführung der erlernten Lebensstilinterventionen;
- bei postmenopausalen Frauen: Frage nach einer Hormonersatztherapie;
- Berücksichtigung weiterer eingenommener Medikamente, die das Frakturrisiko erhöhen und, falls erforderlich, die Einleitung der Überprüfung der Indikation;
- Prüfung der osteoporosespezifischen Medikation:
  - Überprüfung von Kontraindikationen (zum Beispiel neu aufgetretene Niereninsuffizienz),
  - Überprüfung der Adhärenz,
  - Einhaltung der empfohlenen Einnahmemodalitäten (insbesondere bei Bisphosphonaten),
  - Erfassung von Nebenwirkungen,
  - Abwägung der Fortführung der osteoporosespezifischen Therapie in Abhängigkeit von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken.

Nach der Initialisierung einer medikamentösen Behandlung sollten alle drei bis sechs Monate klinische Kontrollen hinsichtlich der Verträglichkeit und eingetretener Ereignisse (zum Beispiel Frakturen) erfolgen.

Wenn es unter einer Therapie mit Bisphosphonaten, Denosumab oder Raloxifen zu einem deutlichen Abfall der Knochendichte ( $\geq 5\%$ ) kommt oder, wenn unter einer Therapie zwei oder mehr osteoporotische Frakturen innerhalb von drei Jahren auftreten, ist von einem Therapieversagen auszugehen. In diesem Fall ist eine Prüfung der Gründe (zum Beispiel schlechte Adhärenz oder Resorption, Änderung der Risikokonstellation) und bei Bedarf die Umstellung auf eine andere Medikation zu erwägen.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie

geboten ist. Die Wiederholungsmessung sollte nach Möglichkeit mit demselben Gerät erfolgen.

Unabhängig von den individuell erforderlichen regelmäßigen Verlaufskontrollen erfolgt die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie mittels der in Anlage 20 aufgeführten Parameter quartalsweise oder jedes zweite Quartal.“

### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden 12 in Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACOG 2022 [19], ACR 2023 [22], BBC 2022 [25], BBC 2020 [26], DKG 2020 [27], DVO 2023 [5], ES 2020 [28], EULAR 2021 [29], NOGG 2021 [15], OC 2023 [30], SER 2019 [31], SIGN 2021 [11]):

- ärztliche Kontrolluntersuchung allgemein
- Adhärenz
- Erfassen von Frakturen
- Glukokortikoid-Therapie
- nach Vertebroplastie / Kyphoplastie
- Neubewertung des Frakturrisikos
- Knochendichtemessung
- Knochenumbauparameter

### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten 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 10 dargestellt.

Tabelle 10: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ärztliche Kontrolluntersuchung“ (V1.5) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.5 – K1 Erfassen von Frakturen	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anweisung der Patientin / des Patienten zur Meldung von auftretenden Schmerzen in Oberschenkel, Leiste oder Hüfte während einer Bisphosphonat- oder Denosumab-Therapie und bei Auftreten dieser Symptome Bildgebung des Oberschenkelhalses<sup>#</sup></li> <li>▪ bei atypischer femoraler Fraktur Bildgebung des anderen Oberschenkelhalses<sup>#</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Untersuchungsmethoden zur Identifikation von Wirbelkörperfrakturen</li> <li>▪ Kriterium für Beendigung einer antiresorptiven Therapie</li> </ul>	BBC 2020, NOGG 2021	2	2	5
V1.5 – K2 Glukokortikoid-Therapie	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierliche Reevaluation der Glukokortikoid-Therapie bei mittlerer oder hochdosierter oraler Gabe</li> <li>▪ Neubewertung des Frakturrisikos alle 1 bis 2 Jahre bei Erwachsenen mit Glukokortikoid-Langzeittherapie <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ zwischen 2,5 und &lt; 7,5 mg pro Tag und niedrigem Frakturrisiko ohne Indikation für einen Therapiebeginn oder bei moderatem Frakturrisiko mit Entscheidung gegen den Beginn einer Osteoporose-Therapie<sup>#</sup></li> <li>▫ ab 2,5 mg pro Tag und moderatem, hohem oder sehr hohem Frakturrisiko sowie Osteoporose-Therapiedauer ab 1 Jahr<sup>#</sup></li> </ul> </li> <li>▪ nach Beendigung der Glukokortikoid-Therapie <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Fortsetzen der Osteoporose-Therapie bei anhaltendem moderatem, hohem oder sehr hohem Frakturrisiko</li> <li>▫ Erwägen des gleichzeitigen Absetzens der knochenschützenden Therapie in Abhängigkeit der Ergebnisse der Neubewertung des Frakturrisikos mittels FRAX<sup>#</sup></li> </ul> </li> </ul>	<p>im Rahmen einer Glukokortikoid-Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ weitere Inhalte der ärztlichen Kontrolluntersuchung</li> <li>▪ weitere Indikationen für die Fortführung und Anpassung der Osteoporose-Therapie</li> </ul>	ACR 2023, BBC 2022*, DVO 2023, NOGG 2021	5	5	10

Tabelle 10: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ärztliche Kontrolluntersuchung“ (V1.5) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.5 – K3 nach Vertebroplastie / Kyphoplastie	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Überprüfung der spezifischen medikamentösen Therapie nach Vertebroplastie oder Kyphoplastie<sup>#</sup></li> </ul>	–	DVO 2023	1	1	1
V1.5 – K4 Neubewertung des Frakturrisikos	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nach Beendigung der Bisphosphonat-Therapie:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Neubewertung mit FRAX und ggf. Wiederaufnahme der Therapie</li> </ul> </li> <li>▪ Frakturrisikoneubewertung mit FRAX inkl. BMD und arithmetischer Anpassungen durch zusätzliche klinische Risikofaktoren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei neuer Fraktur:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Überprüfung der Adhärenz der medikamentösen Therapie</li> <li>▫ Untersuchung auf sekundäre Erkrankungsursachen</li> </ul> </li> <li>▪ bei postmenopausalen Frauen mit Aromataseinhibitor-Therapie Neubewertung mittels FRAX am Ende der Bisphosphonat-Therapie</li> <li>▪ keine Verwendung eines Risk Assessment Tools (FRAX oder CAROC) zur Überwachung des Ansprechens der medikamentösen Therapie</li> </ul>	DVO 2023, NOGG 2021, OC 2023	3	4	7

• 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.

BMD: bone mineral density; CAROC: Canadian Association of Radiologists and Osteoporosis Canada; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GIOP: Glukokortikoid-induzierte Osteoporose; 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; VFA: vertebral fracture assessment

#### **4.4.5 „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.6)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose 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 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DVO 2023 [5], EULAR 2021 [29], NOGG 2021 [15], OC 2023 [30], SIGN 2021 [11]):

- spezifische Versorgungsstrukturen

##### **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 11 dargestellt.

Tabelle 11: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.6)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.4	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD <sup>c</sup>	n	
V1.6 – K1 FLS / ICS	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ strukturierte Versorgung bspw. durch FLS und multimodale, integrierte Versorgungskonzepte zur Frakturbehandlung</li> <li>▪ Einbetten lokaler, durch klinische Frakturdatenbanken unterstützter, Prüfsysteme in FLS zur Überwachung der Patientenversorgung</li> <li>▪ Zugang zu FLS für postmenopausale Frauen und Männer ab 50 Jahren nach Fraktur zur Verbesserung der Identifikation einer Osteoporose und Initiierung einer Osteoporose-Therapie</li> <li>▪ Inhalte / Aufgaben von FLS u. a. <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ multidisziplinäre Versorgung und Strukturen zur systematischen Identifizierung und Betreuung von Personen mit Fragilitätsfrakturen<sup>#</sup></li> <li>▫ sofortige sekundäre Frakturprävention mit Follow-up nach Fragilitätsfrakturen</li> </ul> </li> </ul> <p>Hinweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Versorgungsstruktur eines FLS gibt es zurzeit nur in wenigen Regionen Deutschlands im Rahmen von Forschungsprojekten (siehe auch Kapitel 5).</li> </ul>	Einbezug nicht-ärztlichen Personals	DVO 2023, EULAR 2021 <sup>*</sup> , NOGG 2021, OC 2023, SIGN 2021	8	9	11
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE-II-Domänen eine geringe methodische Qualität (&lt; 3 Punkte) auf.  <sup>#</sup> 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>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; FLS: Fracture Liaison Service; GoR: Grade of Recommendation; ICS: integriertes Versorgungssystem; 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>						

#### **4.4.5.1 „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.6.1)**

##### **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 Absatz 1 Satz 2 SGB V beschriebenen Aufgaben. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen keine Multimorbidität, sondern ausschließlich die systemische Skeletterkrankung Osteoporose vorliegt, kann die Langzeitbetreuung nach Satz 1 auch durch die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie oder die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie erfolgen.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Osteoporose eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt 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.

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 gemäß Nummer 1.6.2 sind von der gewählten Ärztin, dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn deren besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

#### **4.4.5.2 „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung“ (V1.6.2)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei den folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung zur Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- in besonderen Fällen (vgl. Nummer 1.5) zu einer erneuten Knochendichtemessung;
- bei Verdacht auf eine sekundäre Erkrankungsursache der Osteoporose;
- bei Progression der Osteoporose unter Therapie;
- bei Verdacht auf akute Wirbelkörperfraktur (akute Schmerzen der Wirbelsäule können ein Hinweis auf eine Fraktur sein);
- bei komplexen Krankheitskonstellationen zur geriatrischen Mitbehandlung;
- bei chronischen Schmerzen zur ambulanten Schmerztherapie gemäß Schmerztherapievereinbarung oder
- bei Verdacht auf Kiefernekrose zur kieferchirurgischen Abklärung.

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

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DVO 2023 [5], NOGG 2021 [15], OC 2023 [30], SIGN 2021 [11]):

- Überweiskriterien

##### **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 12 dargestellt.

Tabelle 12: 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 jeweils qualifizierten Einrichtung“ (V1.6.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.4.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V1.6.2 – K1 Überweiskriterien	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Überweisung zu Osteoporose-Spezialistin / -Spezialisten: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ wenn Gabe von Strontiumranelat erwogen wird</li> <li>▫ von Personen mit atypischer Femurfraktur</li> </ul> </li> </ul> Hinweis: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Strontiumranelat wurde in Deutschland vom Markt genommen [34-36].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ weitere Kriterien für die Überweisung zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Osteoporose-Spezialistin / -Spezialisten</li> <li>▫ Zahnärztin / Zahnarzt</li> </ul> </li> </ul>	DVO 2023, NOGG 2021, OC 2023, SIGN 2021	2	2	12
<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; 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>						

#### **4.4.5.3 „Einweisung in ein Krankenhaus“ (V1.6.3)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Indikationen zur stationären Behandlung bestehen für Patientinnen und Patienten insbesondere unter folgenden Bedingungen:

- akute immobilisierende Frakturen oder
- Vorliegen einer Indikation zur teilstationären oder stationären multimodalen Schmerztherapie.

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

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurde in 1 Leitlinie 1 Empfehlung zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DVO 2023 [5]):

- Einweisung Krankenhaus

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Es wurde keine Empfehlung identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL ist.

#### **4.4.5.4 „Veranlassung einer medizinischen Rehabilitationsleistung“ (V1.6.4)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist bei Vorliegen von Komplikationen oder Folgeerkrankungen der Osteoporose zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten, die Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu vermindern sowie Benachteiligungen durch die Osteoporose und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken und eine möglichst selbstbestimmte Lebensführung zu erreichen.“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ASCO 2019 [24], BBC 2020 [26], DVO 2023 [5]):

- Kriterien für eine Rehabilitation

### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

Es wurde keine Empfehlung identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL ist.

#### **4.4.6 „Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten“ (V4)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zum übergeordneten Aspekt der Schulungen der Leistungserbringer und Versicherten.

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurde in 1 Leitlinie 1 Empfehlung zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (SIGN 2021 [11]):

- Schulungen allgemein

### **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 13 dargestellt.

Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten“ (V4)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.5	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V4 – K1 Schulungen allgemein	ergänzend: ▪ Schulungen zur Primär- und Sekundärprävention von Frakturen für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringerinnen und -erbringer	–	SIGN 2021	1	1	1
<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>						

#### **4.4.6.1 „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**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (NOGG 2021 [15]):

- Schulungsinhalte

##### **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 14 dargestellt.

Tabelle 14: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.5.1	Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterung und Hinweise	Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt <sup>a</sup>	Leitlinie(n) <sup>b</sup>	Hoher GoR		N
				nD	n	
V4.1 – K1 Schulungsinhalte	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schulungsinhalte: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Shared Decision-Making</li> </ul> </li> <li>▪ Schulungsinhalte für FLS-Personal: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ DXA-Training</li> <li>▫ Qualitätsentwicklung</li> </ul> </li> </ul>	–	NOGG 2021	3	6	6
<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; DXA: dual x-ray absorptiometry; FLS: Fracture Liaison Service; 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>						

#### **4.4.6.2 „Schulungen der Versicherten“ (V4.2)**

##### **Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt**

„Die Anforderungen an die Schulung der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüfen die Ärztin oder der Arzt zusammen mit der Patientin oder dem Patienten, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.

Alle Patientinnen und Patienten, die davon profitieren können, sollen Zugang zu einem strukturierten, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten.

Sofern zum Zeitpunkt der Vertragsschlüsse zu strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren Schulungsprogramme noch nicht evaluiert sind, dürfen diese zum Gegenstand des Vertrages gemacht werden, wenn mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss.

Sobald evaluierte und publizierte Schulungsprogramme vorliegen, dürfen nur noch diese in den Verträgen zu strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden. Die Verträge sind entsprechend anzupassen.“

##### **Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien**

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurde in 1 Leitlinie 1 Empfehlung zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (BBC 2020 [26]):

- Schulungsinhalte

##### **Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL**

Es wurde keine Empfehlung identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL ist.

#### **4.4.7 „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.

#### **Fracture Liaison Services**

Unter dem Versorgungsaspekt Kooperation der Versorgungssektoren werden in den Leitlinien DVO 2023 [5], EULAR 2021 [29], NOGG 2021 [15] und SIGN 2021 [11] Empfehlungen zu Fracture Liaison Services gegeben (FLS).

Als Folge einer Osteoporose können Fragilitätsfrakturen auftreten, die häufig operativ behandelt werden müssen. Das Risiko, nach der ersten Fraktur innerhalb eines Jahres erneut eine Fraktur zu erleiden, ist deutlich erhöht. Um Folgefrakturen zu vermeiden, kommt der Abklärung der Osteoporose und der Einleitung einer gezielten Osteoporose-Therapie eine wesentliche Bedeutung zu [41]. In Deutschland erhält bisher nur ein geringer Anteil an Patientinnen und Patienten eine Osteoporose-Diagnostik und -Behandlung nach einer Fragilitätsfraktur. Um die Versorgung der Betroffenen dahin gehend zu verbessern, ist eine intersektorale Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und ambulanter Versorgung notwendig. Eine solche strukturierte Versorgung bietet das Konzept des FLS, durch das ein koordinierter Übergang der Patientinnen und Patienten von der stationären in die ambulante Osteoporose-Behandlung gewährleistet wird. In Deutschland ist das Konzept des FLS bisher nicht flächendeckend etabliert und die bisher bestehenden FLS arbeiteten nicht nach einheitlichen Standards [42]. Im Rahmen des Innovationsausschusses des G-BA läuft aktuell das Projekt FLS-CARE. In dem Projekt werden durch ein Team aus Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften sowie Physiotherapeutinnen und -therapeuten die im Krankenhaus begonnenen Maßnahmen im ambulanten Bereich weitergeführt. Die Überleitung wird von einer Pflegekraft koordiniert, die in enger Abstimmung mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Patientinnen und Patienten begleitet und berät sowie in der Sturzvermeidung schult [43,44].

#### **DVO-Frakturrisikorechner 2023**

Der DVO-Frakturrisikorechner wurde entwickelt, um frakturgefährdete Patientinnen und Patienten effektiver als bisher zu identifizieren. Zu den Unterschieden des DVO-Frakturrisikorechners gegenüber etablierten Risikorechnern wie dem FRAX Rechner oder dem QFracture Score zählen u. a. die Basierung auf deutschen Referenzdaten für die Knochendichte, der Einschluss von 33 klinischen Risikofaktoren, die Reduzierung des Vorhersagezeitraums auf 3 statt 10 Jahre, die zusätzliche Angabe des 1-Jahres-Frakturrisikos bei speziellen Risikokonstellationen und die Fokussierung auf Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen. Nach erfolgter Zertifizierung als Medizinprodukt soll er u. a. als App auf dem Mobiltelefon genutzt werden können und Links zu Informationen aus der DVO-Leitlinie enthalten [5,45]. Unklar ist

bislang, inwieweit der DVO-Frakturrisikorechner für die Versorgung der Betroffenen einen Vorteil im Vergleich zu bereits etablierten Risikorechnern bietet.

## 6 Fazit

Für den Abschlussbericht wurden Empfehlungen aus 17 aktuellen evidenzbasierten Leitlinien den Versorgungsaspekten der DMP-A-RL für das DMP Osteoporose zugeordnet und inhaltlich abgeglichen.

Für folgende Versorgungsaspekte wurden diskrepante Empfehlungen identifiziert:

- „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2)
- „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.4)
  - „Nicht medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen“ (V1.4.1)
    - „Lebensstil“ (V1.4.1.1)
    - „Körperliches Training und Sturzprophylaxe“ (V1.4.1.3)
  - „Medikamentöse Therapie“ (V1.4.2)
    - „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1)
    - „Kalzium und Vitamin D“ (V1.4.2.2)
  - „Dauer der medikamentösen Therapie“ (V1.4.3)
- „Ärztliche Kontrolluntersuchung“ (V1.5)
- „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.6)
  - „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung“ (V1.6.2)
- „Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten“ (V4)
  - „Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1)

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

- „Definition der Osteoporose“ (V1.1)
- „Therapieziele“ (V1.3)
- „Ermittlung des Sturzrisikos“ (V1.4.1.2)
- „Heil- und Hilfsmittelversorgung“ (V1.4.1.4)
- „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ (V1.4.4)
- „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.6.1)
- „Einweisung in ein Krankenhaus“ (V1.6.3)

- „Veranlassung einer medizinischen Rehabilitationsleistung“ (V1.6.4)
- „Schulungen der Versicherten“ (V4.2)
- „Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X)

Es wurden keine zusätzlichen Versorgungsaspekte, die bisher nicht in der DMP-A-RL thematisiert werden, identifiziert. Jedoch wurde unter V1.4 „Therapeutische Maßnahmen“ ein eigener Unterpunkt zur Schmerztherapie aufgenommen.

## Details des Berichts

### A1 Projektverlauf

#### A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 10.05.2023 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP Osteoporose beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts wurde ein externer Sachverständiger eingebunden.

Der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 27.07.2023 wurde am 03.08.2023 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 31.08.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Eine Überarbeitung der Methoden des Berichtsplans war nicht notwendig.

Die vorläufige Bewertung, der Vorbericht in der Version 1.0 vom 07.02.2024, wurde am 14.02.2024 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 13.03.2024 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die wesentlichen Argumente aus den Stellungnahmen werden in Kapitel A4 „Kommentare“ des vorliegenden Abschlussberichts gewürdigt.

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

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

#### A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

##### Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan 1.0

Neben redaktionellen Änderungen ergab sich folgende Spezifizierung im Vorbericht:

- Aufgrund einer Stellungnahme wurde in Abschnitt A2.1.3 Übertragbarkeit eine Spezifizierung vorgenommen und der Satz „Vorrangig sollen Leitlinien aus diesen Ländern recherchiert werden.“ gestrichen.

## Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht 1.0

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

- Die Angaben zu den Ergebnissen der Informationsbeschaffung wurden unter Einbindung der Nachrecherche aktualisiert (siehe Abschnitte 4.1 und A3.1).
- Die Leitlinie DVO 2023 wurde durch die Version 2.1 ersetzt. Sie wurde auf inhaltliche Änderungen überprüft. Es ergaben sich lediglich Anpassungen der Seitenzahlen in Anhang A3.5 und das Zitat wurde dokumentweit ausgetauscht.
- Eine Empfehlung der Leitlinie ACOG 2022 wurde von V1.2 – K1 Diagnostik allgemein zu V1.4.2.1 K1 spezifische Therapie allgemein verschoben.
- Die Leitlinien ACR 2023 und OC 2023 wurden über die Nachrecherche identifiziert und neu in den Bericht aufgenommen (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, A3, A9). Daraus ergaben sich folgende Änderungen:
  - Die Textpassagen zu der Anzahl der identifizierten Leitlinien und den Inhalten ihrer Empfehlungen wurden ergänzt sowie die Anzahl der Empfehlungen in den Tabellen mit den Kerninhalten angepasst
  - Diskrepanzen / Kerninhalte wurden ergänzt und neu dargestellt (siehe Abschnitte 4.4.1, 4.4.3.1.3, 4.4.3.2, 4.4.3.2.1, 4.4.3.3, 4.4.4, 4.4.5 und 4.4.5.2).
- In Tabelle 1 wurde die Spalte Allgemeines unter dem Punkt Kooperation der Versorgungssektoren neu eingefügt.
- Aufgrund der zum Vorbericht 1.0 eingegangenen Stellungnahmen wurden folgende Änderungen vorgenommen:
  - Die Definition der Osteoporose in Kapitel 1 wurde angepasst und zwei neue Zitate wurden eingefügt.
  - Es wurden zwei Empfehlungen der Leitlinie DVO 2023 zur osteoprotektiven Therapie bei Frauen mit nicht metastasierendem Brustkrebs und hormonablativer Therapie / Aromataseinhibitor-Therapie sowie bei Männern mit nicht metastasiertem Prostatakarzinom neu aufgenommen und deren Inhalte unter V1.4.2.1 – K11 Tumorerkrankungen ergänzt (siehe Abschnitte 4.4.3.2.1 und A3.5.2.2.1).
  - Es wurden folgende Diskrepanzen spezifiziert bzw. ergänzt: V1.2 – K7 Knochendichtemessung allgemein und V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie (siehe Abschnitte 4.4.1 und 4.4.3.2).
  - In Abschnitt 5.1 wurde eine Änderung im Absatz zum DVO-Frakturrisikorechner 2023 vorgenommen.

## **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 stellen Erwachsene mit einer Osteoporose dar.

#### **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 Osteoporose [3] werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu 1 oder mehreren der folgenden übergeordneten Versorgungsaspekte beinhalten:

- Diagnostik
- Therapieziele
- therapeutische Maßnahmen
- ärztliche Kontrolluntersuchungen
- 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 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 [46]. 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 [47]. Interne empirische Daten aus Analysen vorangegangener Berichte der letzten Jahre 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 [48-50]. 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 A2.1.9).

#### **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 deren Empfehlungen grundsätzlich mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind [18,51]. Von einer systematischen Literaturrecherche wird ausgegangen, wenn die durchsuchte(n) Datenbank(en) genannt sowie mindestens eines der folgenden Kriterien angegeben werden: die verwendeten Suchbegriffe, der Suchzeitraum oder die Suchstrategie [52].

### A2.1.8 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.

### A2.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

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

Tabelle 15: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	erwachsene Patientinnen und Patienten mit Osteoporose (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 Mai 2019 (siehe auch Abschnitt A2.1.5)
E8	als gültig gekennzeichnet und / oder Überarbeitungsdatum nicht überschritten (siehe auch Abschnitt A2.1.6)
E9	Vollpublikation <sup>a</sup> der Leitlinie
E10	evidenzbasiert (siehe auch Abschnitt A2.1.7)
E11	Klassifizierungsschemata nachvollziehbar (siehe auch Abschnitt A2.1.8)
<b>Ausschlusskriterium</b>	
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 Primäre Informationsquellen**

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

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

### **A2.2.2 Weitere Informationsquellen**

- Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht
- Autorenanfragen

### **A2.2.3 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 A2.1.9 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) [52-54] 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 [52], 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 [1,55], 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 [56].

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 [52]. 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 [57]. 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.

Ogleich die Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie ein wichtiger Aspekt ist, lässt sich von dieser nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [58,59].

#### **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 [60]. 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 [55].

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 17 relevante Leitlinien eingeschlossen.

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

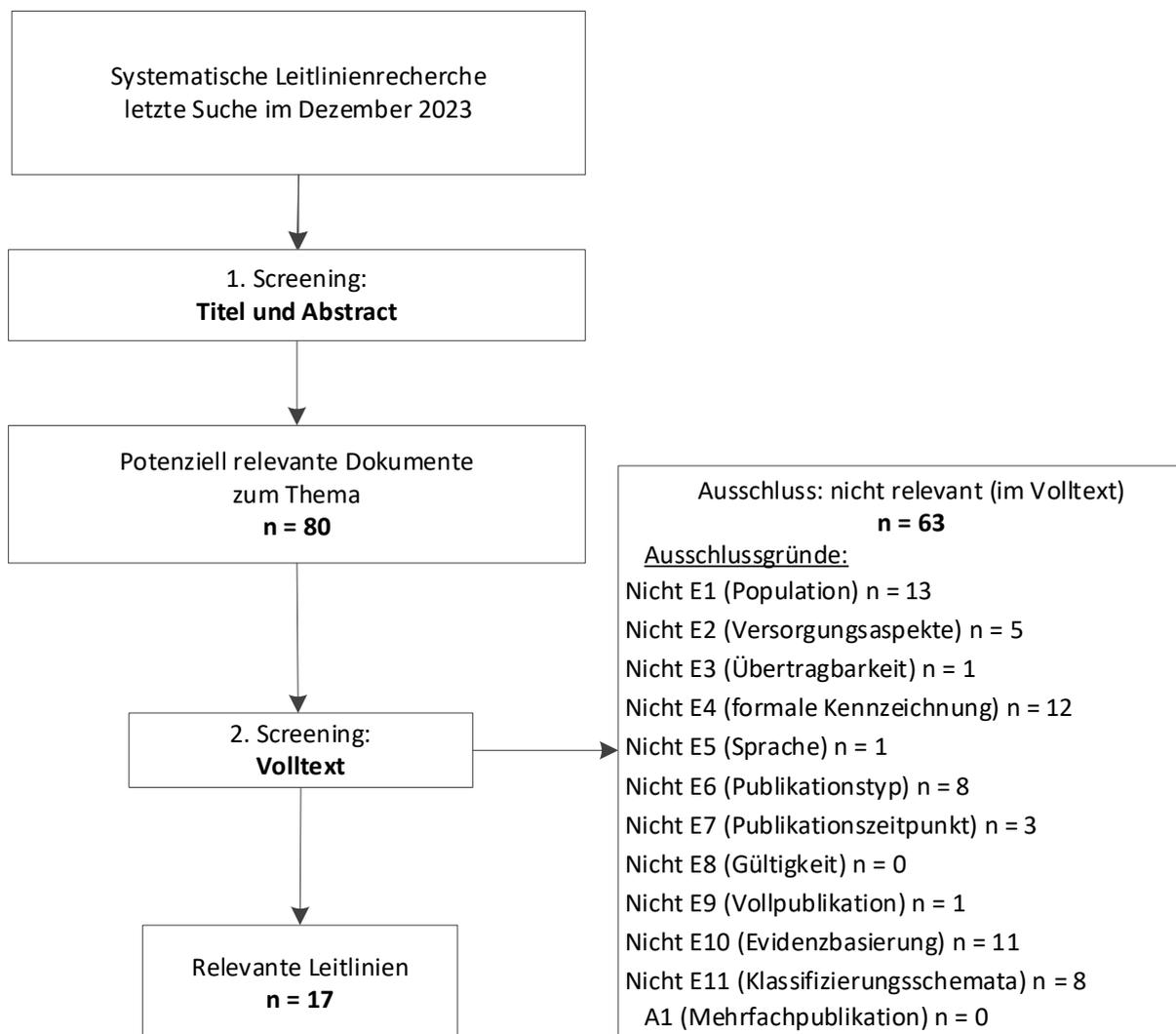


Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings

### A3.1.2 Weitere Informationsquellen

#### A3.1.2.1 Anhörung

Im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan wurde eine relevante Leitlinie genannt, die nicht über die systematische Recherche zum Vorbericht identifiziert wurde.

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

#### A3.1.2.2 Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 16). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Bewertung eingeflossen.

Tabelle 16: Übersicht über Autorenanfragen

Leitlinie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
AACE 2020 [61]	weitere Informationen zur durchgeführten Literaturrecherche	ja	Evidence for the guideline was identified through searches in the PubMed Medline database. However, systematic searches with documented parameters were not conducted.
AGPT 2022 [23]	Erläuterungen zum Klassifikationssystem der Evidenzniveaus	ja	The definitions of the levels of evidence were from citation #35 in the paper: APTA Clinical Practice Guideline Process Manual, Revised. Alexandria, VA; American Physical Therapy Association; Published 2020. Accessed January 18, 2022. <a href="https://www.apta.org/patient-care/evidence-based-practice-resources/cpgs/cpg-development/cpg-development-manual">https://www.apta.org/patient-care/evidence-based-practice-resources/cpgs/cpg-development/cpg-development-manual</a>
DVO 2023 [5]	Erläuterungen zu den in den Leitlinien verwendeten Evidenzgraden „Expertenkonsens“, „siehe DEGAM-LL geriatr. Assessment-Grad der Evidenz“ und „3d, (SIGN 2015)“	ja	Es handelt sich um einen Expertenkonsens, weil die Evidenzgrundlage nicht stärker ist, als das, was angegeben steht. Die Leitlinienbeauftragten der DEGAM baten um Übernahme des Verweises, der bereits in der Leitlinienversion 2017 und 2014 vermerkt war. An der damaligen Beurteilung der Literatur wurde keine Änderung vorgenommen.
ES 2020 [28]	Sind die Empfehlungen aus 2019 als weiterhin gültig erklärt worden?	ja	Yes we still consider the 2019 valid but we updated
EULAR 2021 [29]	Erläuterungen zum Klassifikationssystem der Empfehlungsgrade	ja	We have only what is published in Table 2 ( <a href="https://ard.bmj.com/content/80/1/57.long">https://ard.bmj.com/content/80/1/57.long</a> ) below.

### A3.1.3 Resultierender Leitlinienpool

Durch die Informationsbeschaffung wurden insgesamt 17 relevante Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Eingeschlossene Leitlinien (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Abkürzung	Herausgeber	Land
Management of Postmenopausal Osteoporosis	ACOG 2022 [19]	American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	US
Osteoporosis Prevention, Screening, and Diagnosis	ACOG 2021 [20]	American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	US
Pharmacologic Treatment of Primary Osteoporosis or Low Bone Mass to Prevent Fractures in Adults: A Living Clinical Guideline From the American College of Physicians	ACP 2023 [21]	American College of Physicians (ACP)	US
2022 American College of Rheumatology Guideline for the Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis	ACR 2023 [22]	American College of Rheumatology (ACR)	US
Physical Therapist Management of Patients With Suspected or Confirmed Osteoporosis: A Clinical Practice Guideline From the Academy of Geriatric Physical Therapy	AGPT 2022 [23]	Academy of Geriatric Physical Therapy (AGPT)	GB
Management of Osteoporosis in Survivors of Adult Cancers With Nonmetastatic Disease: ASCO Clinical Practice Guideline	ASCO 2019 [24]	American Society of Clinical Oncology (ASCO)	US
Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis in Adults: Consensus Recommendations From the Belgian Bone Club	BBC 2022 [25]	Belgian Bone Club (BBC)	BE
The Belgian Bone Club 2020 guidelines for the management of osteoporosis in postmenopausal women	BBC 2020 [26]	Belgian Bone Club (BBC)	BE
S3 Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen	DKG 2020 [27]	Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	D
Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50. Lebensjahr	DVO 2023 [5]	Dachverband der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e. V. (DVO)	D
Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Guideline Update	ES 2020 [28]	Endocrine Society (ES)	US
2019 EULAR points to consider for non-physician health professionals to prevent and manage fragility fractures in adults 50 years or older	EULAR 2021 [29]	European League Against Rheumatism (EULAR)	EU
Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis	NOGG 2021 [15]	National Osteoporosis Guideline Group (NOGG)	GB

Tabelle 17: Eingeschlossene Leitlinien (mehrsseitige Tabelle)

<b>Leitlinie</b>	<b>Abkürzung</b>	<b>Herausgeber</b>	<b>Land</b>
Clinical practice guideline for management of osteoporosis and fracture prevention in Canada: 2023 update	OC 2023 [30]	Osteoporosis Canada (OC)	CA
Recommendations by the Spanish Society of Rheumatology on Osteoporosis	SER 2019 [31]	Spanish Society of Rheumatology (SER)	E
Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures	SIGN 2021 [11]	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	GB
Guideline No. 422g: Menopause and Osteoporosis	SOGC 2022 [32]	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)	CA

### **A3.2 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien**

In der folgenden Tabelle 18 werden die eingeschlossenen Leitlinien charakterisiert.

Tabelle 18: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (mehrsseitige Tabelle)

Leitlinie	Zielpopulation <sup>a</sup>	Methodik				
		Darstellung der Evidenzbewertung	Darstellung der Generierung von GoR	Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen	Angabe GoR	Angabe LoE
ACOG 2022	postmenopausale Personen <sup>b</sup> mit primärer Osteoporose	ja	ja	ja	ja	ja
ACOG 2021	postmenopausale Personen <sup>b</sup>	ja	ja	ja	ja	ja
ACP 2023	Personen mit primärer Osteoporose oder niedriger Knochenmasse	ja	ja	ja	ja	ja
ACR 2023	Kinder und Erwachsene, die Glukokortikoide einnehmen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ einschließlich Personen mit Organtransplantat</li> <li>▪ ausgeschlossen: Behandlung von Personen mit chronischer Nierensuffizienz Stadium 4-5 und Personen, die inhalative GCs verwenden</li> </ul>	ja	ja	ja	ja	n. z.
AGPT 2022	Personen mit bekannter oder vermuteter Osteoporose	ja	ja	ja	ja	ja
ASCO 2019	Erwachsene mit nicht metastasiertem Krebs, einschließlich Personen in laufender Behandlung und Langzeitüberlebende nach Krebs	ja	ja	ja	ja	ja
BBC 2022	Personen mit Risiko einer Glukokortikoid-induzierten Osteoporose	nein	nein	ja	ja	ja
BBC 2020	postmenopausale Frauen mit Osteoporose	nein	ja	ja	ja	nein
DKG 2020	Personen mit onkologischer Erkrankung und Risiko für eine Therapie assoziierte Osteoporose	ja	ja	ja	ja	ja
DVO 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ postmenopausale Frauen und Männer <math>\geq 50</math> Jahre mit erhöhtem Osteoporoserisiko</li> <li>▪ Personen mit Osteoporose</li> </ul>	ja	ja	ja	ja	ja
ES 2020	postmenopausale Frauen mit Osteoporose	nein	nein	ja	ja	ja
EULAR 2021	Personen $\geq 50$ Jahre und hohem Risiko für Fragilitätsfrakturen	ja	ja	ja	ja	ja
NOGG 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ postmenopausale Frauen</li> <li>▪ Männer <math>\geq 50</math> Jahre</li> </ul>	ja	ja	ja	ja	n. z.
OC 2023	postmenopausale Frauen und Männer $\geq 50$ Jahre mit primärer Osteoporose	ja	ja	ja	ja	ja

Tabelle 18: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (mehreseitige Tabelle)

Leitlinie	Zielpopulation <sup>a</sup>	Methodik				
		Darstellung der Evidenzbewertung	Darstellung der Generierung von GoR	Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen	Angabe GoR	Angabe LoE
SER 2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ postmenopausale Frauen mit Osteoporose</li> <li>▪ Personen mit sekundärer Osteoporose</li> </ul>	nein	nein	ja	ja	nein
SIGN 2021	Personen, die von Frakturen und Osteoporose betroffen sind	nein	ja	ja	ja	ja
SOGC 2022	peri- und postmenopausale Frauen	nein	nein	nein	ja	ja

a. Die Anwendungsbereiche der Leitlinien sind der Tabelle 1 (Übersicht Versorgungsaspekte) des Berichtes zu entnehmen.  
b. Die Leitlinie ACOG adressiert mit dieser Formulierung ebenfalls diverse Personen.

ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; GCs: Glukokortikoide; GoR: Grade of Recommendation; k. A.: keine Angabe; LoE: Level of Evidence;  
n. z.: nicht zuordenbar

### A3.3 Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien

Die Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien nach AGREE II ist in der folgenden Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19: Ergebnis der methodischen Bewertung

Leitlinie	AGREE II-Domäne			Standardisierte Domänenwerte <sup>a</sup> in Prozent (Rangfolge) <sup>b</sup>			Anzahl der Domänen mit Domänenscore $\geq 30\%$
	Domäne 2: Interessengruppen	Domäne 3: methodologische Exaktheit	Domäne 6: redaktionelle Unabhängigkeit				
ACOG 2022	<b>17 %</b> (17)	55 % (7,5)	50 % (10)				2
ACOG 2021	19 % (16)	61 % (5,5)	46 % (11)				2
ACP 2023	61 % (3)	61 % (5,5)	58 % (8)				3
ACR 2023	42 % (10,5)	55 % (7,5)	54 % (9)				3
AGPT 2022	42 % (10,5)	36 % (15)	63 % (7)				3
ASCO 2019	53 % (6)	64 % (3)	83 % (2,5)				3
BBC 2022	22 % (15)	43 % (11,5)	<b>8 %</b> (16,5)				1
BBC 2020	53 % (6)	43 % (11,5)	38 % (13)				3
DKG 2020	56 % (4)	<b>76 %</b> (1)	67 % (5,5)				3
DVO 2023	67 % (2)	63 % (4)	67 % (5,5)				3
ES 2020	33 % (12,5)	39 % (14)	42 % (12)				3
EULAR 2021	44 % (8,5)	54 % (9)	25 % (14)				2
NOGG 2021	44 % (8,5)	<b>35 %</b> (16,5)	<b>88 %</b> (1)				3
OC 2023	53 % (6)	51 % (10)	83 % (2,5)				3
SER 2019	31 % (14)	<b>35 %</b> (16,5)	21 % (15)				2
SIGN 2021	<b>75 %</b> (1)	65 % (2)	79 % (4)				3
SOGC 2022	33 % (12,5)	40 % (13)	<b>8 %</b> (16,5)				2
<b>MW (SD)</b>	44 % (17 %)	52 % (13 %)	52 % (26 %)				

**Fett** hervorgehoben: niedrigste und höchste Werte einer Domäne

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

b. Bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden mittlere Ränge vergeben.

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

### A3.4 Darstellung der Definition der Osteoporose

9 Leitlinien geben Definitionen für die Osteoporose.

Tabelle 20: Definitionen der Osteoporose

Zugrunde liegender Originalwortlaut	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)
Osteoporosis is a common generalized skeletal disorder characterized by low bone mineral density (BMD) and loss of bone mass, microarchitectural deterioration, and a decline in bone quality, which increase vulnerability to fracture.	ACOG 2022	698	ja
Osteoporosis is a common generalized skeletal disorder characterized by low bone mineral density (BMD) and loss of bone mass, microarchitectural deterioration, and a decline in bone quality, which increase vulnerability to fracture.	ACOG 2021	494	ja
Primary osteoporosis (osteoporosis that is not secondary to a separate condition or medication) is characterized by decreasing bone mass and density and reduced bone strength leading to a higher risk for fracture.	ACP 2023	224	ja
Osteoporosis is a systemic, metabolic bone disease characterized by low bone mass, impaired bone quality, and increased susceptibility of low-trauma fracture.	AGPT 2022	E106	nein
Die Osteoporose ist als eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist, definiert. Die Verschlechterung der Knochenwiderstandsfähigkeit führt zu einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität, was das Risiko für das Auftreten von Frakturen erhöht. Sind bereits Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, so liegt per definitionem eine manifeste Osteoporose vor.	DVO 2023	17	ja
The conceptual definition of osteoporosis was made by the World Health Organization (WHO) in 1994 as a “progressive systemic skeletal disease characterized by low bone mass and microarchitectural deterioration of bone tissue, with a consequent increase in bone fragility and susceptibility to fracture”. Since microarchitectural deterioration could not be measured clinically, the operational description was based on a bone mineral density (BMD) T-Score of $\leq -2.5$ .	NOGG 2021	7	ja
Osteoporosis, defined as a bone mineral density (BMD) of 2.5 or more standard deviations below the peak bone mass (i.e., T-score $\leq -2.5$ ), [...].	OC 2023	E1334	ja
Osteoporosis (OP) is a diffuse skeletal disorder characterised by a general reduction in bone strength leading to a higher risk of fracture due to fragility.	SER 2019	189	nein
Osteoporosis is defined as a syndrome associated with low bone mass and microarchitectural deterioration of bone tissue which lead to an increased risk of fractures.	SIGN 2021	2	ja
LL: Leitlinie; n. z.: nicht zuzuordnen			

### **A3.5 Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten**

#### **A3.5.1 „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2)**

Tabelle 21: V1.2 – K1 Diagnostik allgemein.....	86
Tabelle 22: V1.2 – K2 Basislabor.....	89
Tabelle 23: V1.2 – K3 Frakturrisikobestimmung allgemein.....	90
Tabelle 24: V1.2 – K4 Indikationen für Frakturrisikobestimmung .....	92
Tabelle 25: V1.2 – K5 Risikofaktoren für Frakturen .....	96
Tabelle 26: V1.2 – K6 Frakturrisikobestimmung (Risk-Assessment Tools).....	97
Tabelle 27: V1.2 – K7 Knochendichtemessung allgemein.....	100
Tabelle 28: V1.2 – K8 Knochendichtemessung Indikation .....	101
Tabelle 29: V1.2 – K9 Knochendichtemessung QUS.....	103

Tabelle 21: V1.2 – K1 Diagnostik allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Identification of previous fragility fractures, BMD by DXA, and fracture risk assessment tools (FRAX or Garvan) should be considered for the diagnosis of osteoporosis.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
A recent major osteoporotic fracture should be considered in the presence of a vertebral, pelvis, hip, femur, humerus, and forearm (if ≥ 75-year-old) fracture in the past 2 years.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	strong	ja
Eine Basisdiagnostik zur Osteoporose bei Patienten mit Krebserkrankung unter Tumorthherapie soll erfolgen bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einleitung einer antihormonellen Maßnahme</li> <li>▪ Therapie induzierter früher Menopause</li> <li>▪ Längerfristiger Steroidtherapie</li> <li>▪ Weitere Indikationen ergeben sich aus einem prävalenten Risikoprofil (siehe Tabelle 70 <i>[in der Leitlinie]</i>).</li> </ul>	DKG 2020	314	ja	EK	nein	A / soll, starker Konsens	ja
Die empfohlene Basisdiagnostik bei bestehendem Risikoprofil besteht aus: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anamnese und klinischer Untersuchung</li> <li>▪ DXA-Knochendichtemessung</li> <li>▪ Basislabor (Serum Calcium, Serum Phosphat, Serum Natrium, Alkalische Phosphatase, Gamma-GT; Kreatinin Clearance, BSG/CRP; Blutbild, Serum-Eiweißelektrophorese, TSH, fakultativ Vitamin D3)</li> <li>▪ ggf. einer bildgebenden Diagnostik bei klinischen Hinweisen auf osteoporotische Wirbelkörperfrakturen</li> <li>▪ akultativ Sturz-Assesement, immer bei Patienten ab einem Alter &gt; 70 Jahre</li> </ul>	DKG 2020	315	ja	EK	nein	State- ment, starker Konsens	n. a.
Bei vorliegender Spondylitis ankylosans sollte eine Basisdiagnostik der Osteoporose auch Frauen und Männern < 50 Jahre angeboten werden.	DVO 2023	62	ja	OXFORD 4	nein	B, starker Konsens	nein

Tabelle 21: V1.2 – K1 Diagnostik allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Bei Patientinnen und Patienten mit einer Colitis ulcerosa oder einem Morbus Crohn kann im Einzelfall eine Osteoporose-Diagnostik bei Frauen und Männern < 50 Jahren angeboten werden.	DVO 2023	63	ja	OXFORD 1	nein	0, starker Konsens	nein
Patientinnen und Patienten mit einem Lupus erythematodes kann eine Osteoporose-Diagnostik bei Frauen und Männern < 50 Jahren angeboten werden.	DVO 2023	64	ja	OXFORD 2	nein	0	nein
Bei Patientinnen und Patienten mit geplanter bariatrischer Operation kann eine Osteoporose-Diagnostik bei prämenopausalen Frauen und Männern < 50 Jahren angeboten werden.	DVO 2023	102	ja	OXFORD 2	nein	0, starker Konsens	nein
Patientinnen und Patienten mit einer HIV-Erkrankung kann eine Osteoporose-Diagnostik bei prämenopausalen Frauen und Männern < 50 Jahren angeboten werden.	DVO 2023	105	ja	OXFORD 2	nein	0, starker Konsens	nein
Frauen mit Brustkrebs sollte mit Beginn einer Aromatasehemmer-Therapie eine osteologische Basisdiagnostik empfohlen werden.	DVO 2023	114	ja	OXFORD 2	nein	B, starker Konsens	nein
Eine Basisdiagnostik der Osteoporose sollte bei Vorliegen einer ärztlich als relevant erachteten Frakturrisikokonstellation bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem Alter von 50 Jahren empfohlen werden.	DVO 2023	163	ja	Expertenkonsens	unklar	B, starker Konsens	nein
In Abhängigkeit vom individuell vorliegenden Risikofaktorenprofil sollte eine Basisdiagnostik der Osteoporose auch Frauen und Männern < 50 Jahre angeboten werden.	DVO 2023	165	nein	OXFORD 2	nein	B, starker Konsens	nein
Ab dem 70. Lebensjahr sollte eine Osteoporose-Diagnostik angeboten werden.	DVO 2023	172	ja	OXFORD 2	nein	B, starker Konsens	nein

Tabelle 21: V1.2 – K1 Diagnostik allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Die empfohlene Basisdiagnostik bei V. a. das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen Osteoporose soll in der Regel die 1. Anamnese mit Erfassung von Frakturrisikofaktoren, 2. DXA Knochendichtemessung, 3. klinische Befunderhebung, 4. Basislabor und 5. ggf. bildgebende Diagnostik bei klinischen Hinweisen auf osteoporotische Wirbelkörperfrakturen umfassen	DVO 2023	189	ja	OXFORD 1	nein	A, starker Konsens	ja
	DVO 2023	189	nein	Expertenkonsens	unklar		
<b>Fracture risk assessment and treatment initiation in postmenopausal females and males aged 50 years and older*</b> 3.1. A clinical assessment for osteoporosis and fracture includes identifying risk factors and assessing for signs of undiagnosed vertebral fracture(s).‡ *Integrated approach is shown in Figure 1. (in der Leitlinie) ‡ For list of risk factors, see Figure 1 and Appendix 1, Supplementary Table 5 (in der Leitlinie) (causes of secondary osteoporosis) and Supplementary Table 6 (Clinical Assessment of Vertebral Fractures), available at <a href="http://www.cmaj.ca/lookup/doi/10.1503/cmaj.221647/tab-related-content">www.cmaj.ca/lookup/doi/10.1503/cmaj.221647/tab-related-content</a>	OC 2023	E1339	n. z.	n. a.	unklar	Good practice statement	nein
The study of the causes of secondary osteoporosis in all men with low bone mass or fragility fracture is recommended.	SER 2019	203	ja	n. a.	unklar	D	nein
It is recommended that a study of secondary osteoporosis causes be made in all premenopausal women with a low bone mass measured by DXA or with a fragility fracture.	SER 2019	203	ja	n. a.	unklar	GCP	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung BMD: bone mineral density; BSG: Blutsenkungsgeschwindigkeit; CRP: C-reaktives Protein; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DXA: dual x-ray absorptiometry; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; Gamma-GT: Gamma-Glutamyltransferase; GCP: good clinical practice; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; TSH: Thyreoidea-stimulierendes Hormon; V. a.: Verdacht auf							

Tabelle 22: V1.2 – K2 Basislabor (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 suggest a basic biochemical evaluation for other secondary causes of osteoporosis in all glucocorticoid users (preferably before the start of glucocorticoid therapy), regardless of their fracture risk.	BBC 2022	7	ja	low	nein	weak	nein
Knochenumbauparameter sollen nicht routinemäßig Teil der Basisdiagnostik bei Osteoporose sein.	DVO 2023	149	ja	OXFORD 2	nein	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Die in der Basislaborparameter-Tabelle [in der Leitlinie] zusammengefassten Laboruntersuchungen sollen als Basislabor durchgeführt werden.	DVO 2023	204	ja	Expertenkonsens	unklar	A, starker Konsens	ja
Die Bestimmung der 25-Hydroxy-Vitamin D-Spiegel sollte nur in ausgewählten Fällen (z. B. V. a. Osteomalazie oder bei Enzym induzierender Antikonvulsiva Therapie) durchgeführt werden.	DVO 2023	207	ja	3d, (SIGN 2015) <sup>b</sup>	unklar	B, starker Konsens	nein
Bei Männern mit Osteoporose sollte bei entsprechendem klinischem Verdacht zum Ausschluss eines zugrunde liegenden Hypogonadismus eine Testosteronbestimmung (totales Testosteron; morgendliche Blutentnahme) durchgeführt werden.	DVO 2023	208	ja	Expertenkonsens	unklar	B, starker Konsens	nein
Patients with osteoporosis and / or a fragility fracture should be investigated for underlying causes, this includes the need for routine blood tests.	NOGG 2021	8	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
It is recommend that a basic analytical study be performed to rule out secondary causes of osteoporosis.	SER 2019	193	ja	n. a.	unklar	GCP	nein
The routine use of bone turnover markers has not been established. However, they could be considered in initial assessment and in follow-up of patients with osteoporosis.	SER 2019	193	ja	n. a.	unklar	B	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung  b. Dieser LoE ist keiner Kategorie aus dem Klassifikationsschema der Leitlinie zuzuordnen und kann nicht kategorisiert werden.</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GCP: good clinical practice; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; V. a.: Verdacht auf</p>							

Tabelle 23: V1.2 – K3 Frakturrisikobestimmung allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Patients with recent major osteoporotic fracture could be considered at very high risk of fracture, the rest of the patients are categorized in low or high risk depending on BMD and fracture risk assessment tools based on clinical risk factors.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	strong	ja
A threshold for 10-year risk of MOF $\geq 20\%$ and of hip fracture $\geq 3\%$ for individuals aged $< 70$ years OR of MOF $\geq 20\%$ and of hip fracture $\geq 5\%$ for individuals aged $\geq 70$ could be used to assess the severity of osteoporosis.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	weak	nein
Wenn das Ergebnis eines Trabecular Bone Score (TBS) vorliegt, soll es bei der Bestimmung des Frakturrisikos berücksichtigt werden.	DVO 2023	124	ja	OXFORD 1	nein	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Wenn das Ergebnis einer QCT vorliegt, soll ein stark erniedrigter absoluter Wert (trabekulär $< 80$ mg/ml, mindestens zwei auswertbare Wirbelkörper im Bereich BWK 12 – LWK 4) bei der Beurteilung des Frakturrisikos einbezogen werden.	DVO 2023	126	ja	OXFORD 2	nein	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Wenn das Ergebnis einer CTXA-Untersuchung vorliegt, soll der CTXA T-Score analog einem DXA Total Femur T-Score bei der Bestimmung des Frakturrisikos einbezogen werden.	DVO 2023	128	ja	OXFORD 2	nein	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Wenn das Ergebnis einer QUS-Messung an der Ferse vorliegt, so soll dieses in die Frakturrisikoberechnung einfließen.	DVO 2023	135	ja	OXFORD 1	nein	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Liegen Ergebnisse erhöhter Knochenumbauparameter vor, so können diese bei der Bestimmung des Frakturrisikos einbezogen werden.	DVO 2023	149	ja	OXFORD 2	nein	0, starker Konsens	nein
In der Routineanwendung sollen genetische Untersuchungen nicht zur Bestimmung des Wirbelkörper oder Hüftfrakturrisikos eingesetzt werden.	DVO 2023	150	ja	Expertenkonsens	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>

Tabelle 23: V1.2 – K3 Frakturrisikobestimmung allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Ein auffälliger Timed up and Go Test (TUG) soll als Frakturrisikofaktor in die Frakturrisikoberechnung ab einem Alter von 70 Jahren einfließen.	DVO 2023	173	ja	OXFORD 2	nein	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Das Frakturrisiko soll für 3 Jahre bestimmt werden.	DVO 2023	188	nein	Expertenkonsens	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
It is recommended that evaluation of fracture risk due to fragility should not be exclusively based on BMD figures but also bear in mind clinical risk factors.	SER 2019	190	ja	n. a.	unklar	B	nein
It is recommended that patients be classified as high fracture risk when the risk quantified by FRAX <sup>®</sup> for hip fracture is $\geq 3\%$ .	SER 2019	190	n. z.	n. a.	unklar	GCP	nein
To classify patients as high risk using the FRAX <sup>®</sup> for the primary fracture it is suggested that the threshold $\geq 10\%$ without BMD be used or $\geq 7.5\%$ with BMD.	SER 2019	190	n. z.	n. a.	unklar	GCP	nein
Biochemical markers should not be used in the evaluation of fracture risk.	SIGN 2021	36	ja	1++, 2++	ja	strong	ja <sup>a</sup>
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>BMD: bone mineral density; BWK: Brustwirbelkörper; CTXA: computed tomography x-ray absorptiometry; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DXA: dual x-ray absorptiometry; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GCP: good clinical practice; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; LWK: Lendenwirbelkörper; MOF: major osteoporotic fracture; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; QCT: quantitative computed tomography; QUS: quantitative ultrasound; TBS: Trabecular Bone Score; TUG: Timed up and Go Test</p>							

Tabelle 24: V1.2 – K4 Indikationen für Frakturrisikobestimmung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
For all adults (≥ 18 years old) initiating or continuing GC therapy ≥ 2.5 mg/day for > 3 months, we strongly recommended initial clinical fracture risk assessment including symptomatic and asymptomatic fracture history, FRAX (age ≥ 40 only), and BMD with VFA or spine x-rays over no assessment (PICO 8.1–8.4).	ACR 2023	2407	ja	low	nein	strong	ja <sup>a</sup>
We recommend fracture risk assessment using clinical risk factors, vertebral fracture assessment and DXA to guide treatment decisions in GIOP.	BBC 2022	8	ja	moderate	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Bei allen Frakturen ab einem Alter von 50 Jahren soll eine Abschätzung des Frakturrisikos zeitnah erfolgen. Das gilt gleichermaßen für postmenopausale Frauen unter 50. Bei Hinweisen auf eine Fragilitätsfraktur soll eine Basisdiagnostik zeitnah erfolgen.	DVO 2023	170	n. z.	SIGN 2++	nein	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
A FRAX assessment should be performed in any postmenopausal woman, or man age ≥ 50 years, with a clinical risk factor for fragility fracture, to guide BMD measurement and prompt timely referral and/or drug treatment, where indicated.	NOGG 2021	8	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Men receiving androgen-deprivation therapy</b> All men starting androgen deprivation therapy (ADT) should have their fracture risk assessed using FRAX, considering ADT use as a secondary cause of osteoporosis, with BMD measured where available.	NOGG 2021	40	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Men receiving androgen-deprivation therapy</b> Men with FRAX probability near to, but below the intervention threshold, and patients going on to additional systemic therapies (particularly those requiring glucocorticoids), should have FRAX with BMD reassessed 12-18 months after starting ADT.	NOGG 2021	40	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein

Tabelle 24: V1.2 – K4 Indikationen für Frakturrisikobestimmung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<b>Women receiving aromatase inhibitor therapy</b> All women starting aromatase inhibitor (AI) therapy should have their fracture risk assessed using FRAX, considering AI use as a secondary cause of osteoporosis, including BMD measurement where practical.	NOGG 2021	41	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
It is advisable to assess the risk of fracture and consider performing DXA in patients with rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus and ankylosing spondylitis especially those over 50 years of age and who are being treated with glucocorticoids or with a severe or evolved disease.	SER 2019	202	ja	n. a.	unklar	GCP	nein
People with a parental history of osteoporosis, particularly those over the age of 50, should be considered for fracture-risk assessment.	SIGN 2021	10	ja	2++, 2+, 3	nein	conditional	nein
Women over the age of 50 with a history of previously untreated early menopause should be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	10	ja	2+, 2-, 3	nein	conditional	nein
Women and men with low BMD on DXA scanning should undergo further fracture-risk assessment to evaluate the need for anti-osteoporosis therapy.	SIGN 2021	11	ja	2+, 3	nein	strong	ja <sup>a</sup>
People over the age of 50 who consume more than 3.5 units of alcohol per day should be considered for fracture-risk assessment.	SIGN 2021	11	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
People over the age of 50 with a low BMI (< 20 kg/m <sup>2</sup> ) may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	12	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
Smokers over the age of 50 should be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	12	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
People over the age of 50 with diabetes may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	14	ja	2++, 2+, 2-	nein	conditional	nein
People over the age of 50 with rheumatoid arthritis or systemic lupus erythematosus may be considered for fracture-risk assessment particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	14	ja	2++, 2+	nein	conditional	nein

Tabelle 24: V1.2 – K4 Indikationen für Frakturrisikobestimmung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
People over the age of 50 with inflammatory bowel disease or malabsorption may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	15	ja	2++, 2+	nein	conditional	nein
Institutionalised patients with epilepsy over the age of 50 are at an increased risk of fracture and may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	16	ja	2+	nein	conditional	nein
People living with human immunodeficiency virus are at increased risk of fracture and should be considered for fracture-risk assessment, particularly where other risk factors are present.	SIGN 2021	16	ja	2++, 2+, 2-	nein	conditional	nein
People over the age of 50 with hyperparathyroidism or other endocrine diseases may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	17	ja	2++, 2-, 4	nein	conditional	nein
People over the age of 50 with chronic liver disease may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	17	ja	2++, 2+	nein	conditional	nein
People over the age of 50 with neurological disease (including Alzheimer's disease, Parkinson's disease, multiple sclerosis and stroke) may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	19	ja	2++, 2+, 2-	nein	conditional	nein
People over the age of 50 with moderate to severe chronic kidney disease (eGFR < 60 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> ) may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	20	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
People over the age of 50 with asthma may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	21	ja	2++	nein	conditional	nein
People over the age of 50 on long-term antidepressant therapy (in particular SSRIs) may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	22	ja	2++, 2+	nein	conditional	nein

Tabelle 24: V1.2 – K4 Indikationen für Frakturrisikobestimmung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
People with epilepsy over the age of 50 who are taking antiepileptic medication, in particular enzyme-inducing antiepileptic agents, may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	23	ja	2+	nein	conditional	nein
Women over the age of 50 taking aromatase inhibitors may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	24	ja	2++, 2+,4	nein	conditional	nein
Men over the age of 50 with prostate cancer, who are taking GnRH agonists may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	26	ja	2++, 2+	nein	conditional	nein
People over the age of 50 taking PPIs may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	27	ja	2++, 2+	nein	conditional	nein
Patients taking oral glucocorticoids should be considered for fracture-risk assessment.	SIGN 2021	29	ja	1++, 2+	ja	conditional	nein
People aged over 50 using TZDs are at higher fracture risk than people with diabetes who are treated with other agents and should be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	SIGN 2021	30	ja	1++, 1+, 2+	ja	conditional	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ADT: androgen deprivation therapy; AI: aromatase inhibitor; BMD: bone mineral density; BMI: body mass index; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DXA: dual x-ray absorptiometry; eGFR: estimated glomerular filtration rate; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GC: glucocorticoid; GCP: good clinical practice; GIOP: glucocorticoid-induced osteoporosis; GnRH: gonadotropine releasing hormone; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PICO: Patient / Intervention / Comparator / Outcomes; PPI: proton pump inhibitor; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitors; TZD: thiazolidinedione; VFA: vertebral fracture assessment</p>							

Tabelle 25: V1.2 – K5 Risikofaktoren für Frakturen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>It is recommended that patients with nonmetastatic cancer who meet any of the following criteria should be considered to be at increased risk for developing osteoporotic fractures:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Advanced age</li> <li>▪ Current cigarette smoking</li> <li>▪ Excessive alcohol consumption</li> <li>▪ History of prior nontraumatic fractures in adulthood</li> <li>▪ Hypogonadism</li> <li>▪ Impaired mobility</li> <li>▪ Increased risk for falls</li> <li>▪ Long-term exposure to glucocorticoids</li> <li>▪ Low body weight</li> <li>▪ Parental history of hip fracture</li> <li>▪ Postmenopausal status</li> </ul>	ASCO 2019	2922	n. z.	intermediate	nein	moderate, evidence-based	nein
<p>Clinicians should be aware that the patient's anticancer therapy (eg, AIs, androgen-deprivation therapy [ADT], GnRH agonists, or CIOF) may result in short or long-term increased risk of osteoporotic fracture and should take anticancer therapy into account as potentially adding to baseline risk.</p>	ASCO 2019	2922	n. z.	intermediate	nein	moderate, evidence-based	nein
<p><b>Models of care for fracture prevention</b></p> <p>Primary care clinicians should always have in mind the possibility of vertebral fracture in postmenopausal women and men age ≥ 50 years who present with acute onset back pain, especially thoracic pain, if they have risk factors for osteoporosis (see Section 3 <i>[in der Leitlinie]</i>).</p>	NOGG 2021	44	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<p>Women using long-term (for at least two years) depot medroxyprogesterone acetate should be advised that treatment can reduce bone density but that the effects reverse when treatment is stopped and the overall risk of fracture is low.</p>	SIGN 2021	25	ja	1++, 2++, 2+	ja	strong	ja <sup>a</sup>

Tabelle 25: V1.2 – K5 Risikofaktoren für Frakturen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
ADT: androgen deprivation therapy; BMD: bone mineral density; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; CIOF: chemotherapy-induced ovarian failure; GnRH: gonadotropine releasing hormone; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 26: V1.2 – K6 Frakturrisikobestimmung (Risk-Assessment Tools) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Clinicians may use a risk assessment tool (eg, the WHO Fracture Risk Assessment Tool [FRAX]) to quantify the risk estimates for osteoporotic fracture in adult patients with nonmetastatic cancer. To date, existing risk assessment tools have not been validated in patients with cancer and clinical judgment is necessary when interpreting results from these tools.	ASCO 2019	2922	n. z.	intermediate	nein	moderate, evidence-based	nein
Für die Abschätzung des Frakturrisikos sollte das neue DVO-Risikomodell verwendet werden.	DVO 2023	188	nein	Expertenkonsens	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
When using FRAX to calculate the probability of fracture, clinical judgement is needed when clinical risk exceeds those factors able to be entered into FRAX.	NOGG 2021	8	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Arithmetic adjustments to FRAX probabilities of major osteoporotic fracture (MOF: clinical spine, hip, forearm or humerus) and hip fracture (see Table 2 [in der Leitlinie]) can be used in clinical practice, to take account of additional clinical risk factors, such as glucocorticoid use, discordantly low lumbar spine BMD, type 2 diabetes, and a history of falls.	NOGG 2021	8	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein

Tabelle 26: V1.2 – K6 Frakturrisikobestimmung (Risk-Assessment Tools) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
An initial FRAX assessment, which provides the ten-year probability of a major osteoporotic fracture (MOF; clinical spine, hip, forearm or humerus) and/or hip fracture, can be used to identify patients at low, intermediate, high or very high risk of fracture.	NOGG 2021	16	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Men and women with intermediate fracture risk (i.e., between the upper and lower assessment thresholds) should be referred for BMD measurement, if practical. Thereafter, fracture probability should be reassessed using FRAX.	NOGG 2021	16	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
When BMD is included in a FRAX assessment, the patient's risk (high, very high or low) is determined by the higher of the two (MOF and hip fracture) risk assessments.	NOGG 2021	16	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Fracture risk assessment and treatment initiation in postmenopausal females and males aged 50 years and older*</b> 3.2. We suggest that the Canada-specific FRAX tool is the preferred tool for fracture risk estimation. Remark: CAROC is an alternative fracture risk assessment tool. FRAX and CAROC may underestimate fracture risk in the presence of specific risk factors such as recency of fractures, recurrent falls, other comorbidities or very low BMD at the lumbar spine and total hip sites.§ *Integrated approach is shown in Figure 1. ( <i>in der Leitlinie</i> ) §For information on fracture risk assessment tools, see <a href="http://www.osteoporosis.ca">www.osteoporosis.ca</a>	OC 2023	E1339	n. z.	moderate-certainty evidence	nein	conditional	nein
It is recommended that the tool FRAX® be used, with or without BMD, to assess the fracture risk.	SER 2019	190	ja	n. a.	unklar	GCP	nein
Fracture-risk assessment should be carried out, preferably using QFracture, prior to DXA in patients with clinical risk factors for osteoporosis and in whom anti-osteoporosis treatment is being considered.	SIGN 2021	34	ja	2++, 3, 4	nein	strong	ja <sup>a</sup>

Tabelle 26: V1.2 – K6 Frakturrisikobestimmung (Risk-Assessment Tools) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>BMD: bone mineral density; CAROC: Canadian Association of Radiologists and Osteoporosis Canada; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DVO: Dachverband Osteologie; DXA: dual x-ray absorptiometry; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GCP: good clinical practice; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MOF: major osteoporotic fracture; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; QFracture: Risikorechner zur Bestimmung des Frakturrisikos; WHO: World Health Organization</p>							

Tabelle 27: V1.2 – K7 Knochendichtemessung allgemein (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)
A DXA BMD T-score $\leq$ - 2.5 could be considered to assess the severity of osteoporosis.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	weak	nein
Eine Knochendichtemessung mittels DXA an der LWS und am proximalen Femur beidseits (Schenkelhals und Gesamtfemur) soll Teil der Basisdiagnostik bei erhöhtem Osteoporose- und Frakturrisiko sowie bei prinzipieller Bereitschaft zur spezifischen Therapie sein.	DVO 2023	120	ja	OXFORD 1	nein	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Es kann erwogen werden, dass der Trabecular Bone Score (TBS) Teil der Untersuchung bei erhöhtem Osteoporose- und Frakturrisiko ist.	DVO 2023	124	ja	OXFORD 1	nein	0, starker Konsens	nein
Wenn das Ergebnis einer DXA-Knochendichtemessung keine ausreichende ärztliche Entscheidungsgrundlage liefert, kann ein alternatives Messverfahren zur Frakturrisikoabschätzung erwogen werden.	DVO 2023	125	nein	OXFORD 2	nein	0, starker Konsens	nein
T-scores in men and women derived from femoral neck BMD should use normative values for BMD derived from young healthy women from NHANES III.	NOGG 2021	8	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
DXA scan results should be reported within three weeks of the scan, by healthcare professionals with specific training in DXA interpretation, and in accordance with national and international reporting standards.	NOGG 2021	8	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
QCT-measured femoral neck areal BMD in postmenopausal women, and men age $\geq$ 50 years, can be used for opportunistic diagnosis of osteoporosis and to inform individual treatment decisions using FRAX.	NOGG 2021	8	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>BMD: bone mineral density; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DXA: dual x-ray absorptiometry; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; LWS: Lendenwirbelsäule; n. a.: nicht angegeben; NHANES III: Third National Health and Nutrition Examination Survey; n. z.: nicht zuzuordnen; QCT: quantitative computed tomography; TBS: trabecular bone score</p>							

Tabelle 28: V1.2 – K8 Knochendichtemessung Indikation (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Patients with nonmetastatic cancer with one or more risk factors for osteoporotic fracture, as per Recommendation 1, should be offered BMD testing with central/axial DXA. In settings in which DXA is not available or technically feasible, other BMD testing—for example, quantitative ultrasound (QUS) or calcaneal DXA—should be offered.	ASCO 2019	2926	n. z.	intermediate	nein	moderate	nein
Men and women with high and very high fracture risk (see Figure 1 [in der Leitlinie]) should have a DXA if a baseline measurement is needed against which to compare future BMD measurements.	NOGG 2021	16	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Fracture risk assessment and treatment initiation in postmenopausal females and males aged 50 years and older*</b> 3.3. We suggest BMD testing in postmenopausal females and males who a. are aged 50–64 yr with a previous osteoporosis-related fracture or ≥ 2 clinical risk factors OR b. are aged ≥ 65 yr with 1 clinical risk factor for fracture OR c. are aged ≥ 70 yr. *Integrated approach is shown in Figure 1. (in der Leitlinie)	OC 2023	E1339	n. z.	low-certainty evidence, very low-certainty evidence	nein	conditional	nein
It is recommended to perform a densitometry in the following cases: 1. Fragility fracture (AL: 100 %). 2. Presence of two or more high risk fracture factors (AL: 100 %). 3. FRAX® for primary fracture ≥ 5 % (AL: 78 %). 4. Treatment with aromatase inhibitor drugs, antiandrogens and glucocorticoids (AL: 100 %). 5. Diseases associated with secondary OP (AL: 100 %).	SER 2019	193	ja	n. a.	unklar	D	nein
People over the age of 50 with a history of fragility fractures should be offered DXA scanning to evaluate the need for anti-osteoporosis therapy.	SIGN 2021	9	ja	2++, 2+	nein	strong	ja

Tabelle 28: V1.2 – K8 Knochendichtemessung Indikation (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Measurements of BMD by DXA should normally be performed prior to starting osteoporosis drug treatment, but therapy can be commenced in patients with prevalent vertebral fractures without undertaking BMD measurements if these are felt to be inappropriate or impractical.	SIGN 2021	38	ja	1++	ja	GPP	nein
Measurement of bone mineral density by DXA at the spine and hip should be carried out following fracture-risk assessment in patients in whom anti-osteoporosis treatment is being considered.	SIGN 2021	36	ja	1+, 2+	ja	strong	ja <sup>a</sup>
A bone mineral density assessment should be considered for patients with diseases or drugs associated with an increased risk of fracture or in the presence of a prior fragility fracture.	SOGC 2022	528	n. z.	low	nein	conditio- nal	nein
If the FRAX score for MOF without bone mineral density is > 10 %, a bone mineral density assessment should also be considered.	SOGC 2022	528	n. z.	n. a.	unklar	n. a.	unklar
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>AL: agreement level; BMD: bone mineral density; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DXA: dual x-ray absorptiometry; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MOF: major osteoporotic fracture; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; OP: osteoporosis; QUS: quantitative ultrasound; RR: recommendation rating</p>							

Tabelle 29: V1.2 – K9 Knochendichtemessung QUS (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)
The use of quantitative ultrasound is not recommended for the diagnosis of osteoporosis.	NOGG 2021	8	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
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. z.: nicht zuzuordnen; QUS: quantitative ultrasound							

**A3.5.2 „Therapeutische Maßnahmen“ (V1.4)**

Tabelle 30: V1.4 – K1 Therapeutische Maßnahmen allgemein.....104

Tabelle 31: V1.4 – K2 Krankheitsbewältigung .....105

Tabelle 32: V1.4 – K3 Schmerztherapie.....106

Tabelle 30: V1.4 – K1 Therapeutische Maßnahmen allgemein (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)
Beeinflussbare Risikofaktoren sollen nach Möglichkeit minimiert werden.	DVO 2023	212	nein	Experten- konsens	unklar	A, starker Konsens	ja
Wirbelkörperaugmentationen nicht frakturierter Wirbelkörper sollen nicht zur Prophylaxe von Frakturen erfolgen.	DVO 2023	311	ja	OXFORD 3	nein	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
The management of patients at risk of a fragility fracture should be based on shared decision making between patients and non-physician HPs.	EULAR 2021	59	nein	n. a.	unklar	n. a.	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							

Tabelle 31: V1.4 – K2 Krankheitsbewältigung (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)
Weitere begleitende Maßnahmen zur Krankheitsbewältigung sollten empfohlen werden (z. B. Selbsthilfegruppen).	DVO 2023	213	nein	Experten- konsens	unklar	B, starker Konsens	nein
Osteoporose-Selbsthilfegruppen [...] sollen Osteoporose-Patientinnen und - Patienten empfohlen werden.	DVO 2023	303	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
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							

Tabelle 32: V1.4 – K3 Schmerztherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Zur Behandlung von Frakturschmerzen sollen NSAR, Paracetamol, Metamizol und Opiate unter Beachtung des WHO-Stufenschema, und des Nutzen-Risikoprofils jeder einzelnen Substanz individuell empfohlen werden.	DVO 2023	300	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Elektrische Feldtherapie und Elektrotherapie, wie Interferenzstrom und horizontale Therapie mit und ohne Übungsprogramm, können zur Schmerzreduktion bei multiplen Wirbelkörperfrakturen und zur Funktionsverbesserung erwogen werden.	DVO 2023	307	ja	OXFORD 2	unklar	0, starker Konsens	nein
Kyphoplastie und Vertebroplastie können frühzeitig erwogen werden, wenn eine nicht-operative konservative Therapie keine ausreichende Schmerzlinderung gebracht hat oder die Schmerzen die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten erheblich beeinträchtigen. Dies betrifft insbesondere Patientinnen und Patienten mit: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen, die &gt; 2 Wochen und &lt; 6 Wochen bestehen,</li> <li>▪ mäßigen bis starken Schmerzen (VAS &gt; 5), die auf eine konservative Therapie (NSAR und / oder Morphine) nicht ausreichend ansprechen</li> <li>▪ Erfordernis für eine parenterale Opiat-Behandlung</li> <li>▪ Krankenhauseinweisung wegen nicht beherrschbarer Schmerzen</li> </ul>	DVO 2023	308	ja	OXFORD 1	unklar	0, starker Konsens	nein
<b>Management of symptomatic osteoporotic vertebral fractures</b> Administer analgesia orally rather than parenterally whenever possible. Pain should be regularly reviewed, and analgesia titrated up or down according to pain intensity and side effects, with use of the weakest effective agent for the shortest possible time.	NOGG 2021	42	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Management of symptomatic osteoporotic vertebral fractures</b> Avoid use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in older people, but, if used, co-prescribe a proton-pump inhibitor, and monitor for gastrointestinal, renal and cardiovascular side-effects.	NOGG 2021	42	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>

Tabelle 32: V1.4 – K3 Schmerztherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<b>Management of symptomatic osteoporotic vertebral fractures</b> Prescribe appropriate laxative therapy, such as the combination of a stool softener and a stimulant laxative, whenever opioid therapy is used in older people.	NOGG 2021	42	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
The treatment of choice for an acute vertebral fracture is rest, rapidly scaled analgesics to control pain, and if necessary the use of a brace.	SER 2019	201	ja	n. a.	unklar	GCP	nein
Vertebroplasty and kyphoplasty are recommended for the treatment of vertebral fracture only in cases of serious refractory pain on a WHO analgesic scale, including opiates.	SER 2019	201	ja	n. a.	unklar	D	nein
Electrical field therapy, with or without an exercise programme, may be considered to reduce pain and improve function in patients with painful vertebral fractures.	SIGN 2021	96	ja	1++, 1+	ja	condi- tional	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GCP: good clinical practice; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NSAID: non-steroidal anti-inflammatory drugs; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika; n. z.: nicht zuzuordnen; WHO: World Health Organization; VAS: Visuelle Analogskala</p>							

**A3.5.2.1.1 „Lebensstil“ (V1.4.1.1)**

Tabelle 33: V1.4.1.1 – K1 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (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)
Die Therapie der Tumortherapie assoziierten Osteoporose beinhaltet: Fortführung der Basismaßnahmen: ▪ [...] <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vermeidung hoch dosierter und unnötiger Supplemente</li> <li>▪ [...]</li> </ul>	DKG 2020	316	n. z.	EK	nein	Statement, starker Konsens	n. a.
Folsäuremangel gilt als ein Risikofaktor für die primäre Osteoporose. Für oder gegen die Supplementierung von Folsäure bei Patienten mit Tumorerkrankung liegt keine ausreichende Evidenz vor. Überdosierungen und unnötige Supplemente sollten aus der Perspektive des Tumorrisikos vermieden werden.	DKG 2020	321	ja	EK	nein	Statement, starker Konsens	n. a.
Menschen mit erhöhtem Frakturrisiko sollte ab dem Alter von 65 Jahren eine eiweißreiche Ernährung mit einer täglichen Aufnahme von mindestens 1,0 g Eiweiß/kg Körpergewicht/Tag empfohlen werden.	DVO 2023	156	ja	OXFORD 2	unklar	B, starker Konsens	nein
Vitamin K2 soll nicht zur spezifischen Therapie der Osteoporose verwendet werden.	DVO 2023	219	ja	OXFORD 2	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Ein Vitamin K Mangel, der insbesondere bei chronisch Kranken vorkommt, sollte unter Beachtung von Wechselwirkungen mit Vitamin K Antagonisten, ausgeglichen werden.	DVO 2023	220	ja	Expertenkonsens	unklar	B, Konsens	nein
Tailored multicomponent interventions, including for example: ▪ [...] <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nutrition</li> <li>▪ [...]</li> </ul> should be offered to patients at high-risk of primary osteoporotic fracture and / or high-risk of falls	EULAR 2021	59	n. z.	1 bis 2	unklar	D	nein

Tabelle 33: V1.4.1.1 – K1 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Non-physician HPs should ensure that patients who have experienced a fragility fracture are given opportunities for: ▪ [...] <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ adequate nutritional intake</li> </ul>	EULAR 2021	59	n. z.	2	unklar	D	nein
<b>Postmenopausal women, and men age ≥ 50 years, with osteoporosis or who are at risk of fragility fracture are recommended:</b> 1. A healthy, nutrient-rich balanced diet.	NOGG 2021	21	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Avoid excessive intake of preformed retinol by restricting consumption of liver or liver products to once a week and avoiding or limiting dietary supplements containing preformed retinol to ensure total retinol consumption is no more than 1,500 micrograms/day.	SIGN 2021	48	ja	2+, 4	nein	GPP	nein
An adequate intake of dietary B vitamins can be met by consuming a healthy balanced diet and may help prevent fractures.	SIGN 2021	48	ja	1+, 2+	ja	GPP	nein
High-dose vitamin K2 supplements are not recommended for the treatment of osteoporosis or prevention of fragility fractures.	SIGN 2021	49	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Adequate dietary vitamin K consumption (1 microgram/kg/day) is recommended to meet reference intake levels.	SIGN 2021	49	n. z.	n. z.	unklar	GPP	nein
Antioxidant consumption from dietary sources (fruit and vegetables) may promote bone health as part of a healthy balanced diet.	SIGN 2021	49	ja	1-, 2+	ja	GPP	nein
Reducing salt intakes in line with Government targets has no detrimental effect on bone health but is recommended for other health outcomes.	SIGN 2021	51	ja	2+	nein	GPP	nein
Dietary phyto-oestrogens are not recommended as a means of preventing fractures or reducing bone loss in postmenopausal women.	SIGN 2021	52	ja	1++, 1+, 1-	ja	strong	ja <sup>a</sup>
The increased risk of fracture observed with high intakes of coffee may be subject to residual confounding, but it may be prudent to restrict intakes to no more than four cups per day, particularly if dietary calcium intakes are low.	SIGN 2021	54	ja	2+, 2-, 3	nein	GPP	nein

Tabelle 33: V1.4.1.1 – K1 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (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)
Acid-balancing diets are not recommended to reduce fracture risk.	SIGN 2021	55	ja	1++, 1-	ja	strong	ja <sup>a</sup>
A balanced diet is recommended for bone health but there is no evidence that specific diets reduce fracture risk. Changes to the diet which result in an imbalance of food groups could affect overall nutrient intake and be detrimental to general health.	SIGN 2021	56	ja	1+, 2+, 3	ja	strong	ja <sup>a</sup>
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; EK: Expertenkonsens; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good-practice point; HP: health professionals; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

**A3.5.2.1.2 „Körperliches Training und Sturzprophylaxe“ (V1.4.1.3)**

Tabelle 34: V1.4.1.3 – K1 Körperliches Training nach Wirbelkörperfraktur .....111

Tabelle 35: V1.4.1.3 – K2 Sturzprophylaxe.....112

Tabelle 34: V1.4.1.3 – K1 Körperliches Training nach Wirbelkörperfraktur (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5)

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)
Nach niedrig-traumatischen, stabilen Wirbelkörperfrakturen soll schnellstmöglich eine Mobilisierung erfolgen.	DVO 2023	299	ja	OXFORD 2	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
<b>Management of symptomatic osteoporotic vertebral fractures</b> It is recommended that exercise programmes following vertebral fracture include progressive muscle strengthening activity, including back extensor muscle strengthening and / or endurance exercise.	NOGG 2021	42	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Management of symptomatic osteoporotic vertebral fractures</b> When a patient is in pain it may be advisable to initially perform exercise for back extensors in an unloaded position.	NOGG 2021	42	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
<b>Management of symptomatic osteoporotic vertebral fractures</b> Provide clear and prompt guidance on how to adapt movements involved in day-to-day living, including how exercises can help with posture and pain, to patients with painful vertebral fractures.	NOGG 2021	42	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HP: health professional; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 35: V1.4.1.3 – K2 Sturzprophylaxe (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Assess risk of falls in postmenopausal patients with low BMD or osteoporosis. Fall-prevention strategies for those at increased risk include weight-bearing and muscle-strengthening exercises as well as individualized multifactorial interventions (eg, vision assessment and treatment, balance training, and environmental assessment and modification).	ACOG 2021	502	ja	n. a.	unklar	GPP	nein
Clinicians should actively encourage patients to engage in a combination of exercise types, including balance training, flexibility or stretching exercises, endurance exercise, and resistance and/or progressive strengthening exercises, to reduce the risk of fractures caused by falls. Whenever possible, exercise should be tailored according to the needs and abilities of the individual patient. [...]	ASCO 2019	2928	n. z.	low	nein	moderate	nein
Die Therapie der Tumortherapie assoziierten Osteoporose beinhaltet: [...] Und zusätzlich: [...] • Kritische Indikation knochenschädlicher und sturzfördernder Medikamente [...]	DKG 2020	316	n. z.	EK	nein	Statement, starker Konsens	nein
Medikamente, die eine Osteoporose und/oder Stürze begünstigen können, sollen bei allen betroffenen Personen bezüglich ihres individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses regelmäßig überprüft werden.	DVO 2023	157	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja
Alten Menschen mit erhöhtem Sturzrisiko, insbesondere in institutioneller Pflege, sollte das Tragen passender Protektoren empfohlen werden.	DVO 2023	158	ja	OXFORD 1	unklar	B, starker Konsens	nein
Bei alten Menschen mit positiver Sturzanamnese sollte die Sehkraft geprüft und verbessert werden.	DVO 2023	159	ja	OXFORD 2	unklar	B, starker Konsens	nein

Tabelle 35: V1.4.1.3 – K2 Sturzprophylaxe (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Bei geriatrischen Patientinnen und Patienten mit auffälliger Sturzanamnese sollte einmalig jährlich ein Hausbesuch durch geschultes Personal erfolgen, um hinsichtlich Umgebungsanpassung und Sturzrisiken zu beraten (z. B. ausreichende Lichtverhältnisse, Stolperfallen).	DVO 2023	159	nein	siehe DEGAM-LL geriatr. Assessment-Grad der Evidenz	unklar	B, starker Konsens	nein
Die Durchführung strukturierter, multifaktorieller und in der Anwendung individualisierter Interventionsprogramme ist kosteneffektiv und sollte zur Sturzprophylaxe empfohlen werden.	DVO 2023	314	ja	OXFORD 1	unklar	B, starker Konsens	nein
<b>Postmenopausal women, and men age <math>\geq</math> 50 years, with osteoporosis or who are at risk of fragility fracture are recommended:</b> [...] 7. A falls assessment should be undertaken in all patients with osteoporosis and fragility fractures; those at risk should be offered exercise programmes to improve balance and/or that contain a combined exercise protocol.	NOGG 2021	21	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja

Tabelle 35: V1.4.1.3 – K2 Sturzprophylaxe (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)
<p><b>Recommendations on exercise and nutrition for fall and fracture prevention in postmenopausal females and males aged 50 years and older*</b></p> <p><b>1. Exercise‡</b></p> <p>1.1. We recommend balance and functional training <math>\geq</math> twice weekly to reduce the risk of falls.</p> <p>Remark: Increase difficulty, pace, frequency, volume (sets, reps) or resistance over time. Balance exercises challenge aspects of balance, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Shifting body weight to the limits of stability,</li> <li>▪ Reacting to things that upset one's balance (e.g., catching and throwing a ball),</li> <li>▪ Maintaining balance while moving (e.g., Tai chi, heel raises, agility training), and</li> <li>▪ Reducing base of support (e.g., standing on one foot). Functional exercises improve ability to perform everyday tasks, or do activities for fun or fitness (e.g., chair stands for sit-to-stand ability, stair-climbing to train for hiking)</li> </ul> <p>*Integrated approach is shown in Figure 1 (<i>in der Leitlinie</i>)</p> <p>‡See Appendix 1, Supplementary Table 1 (<i>der Leitlinie</i>) available at <a href="http://www.cmaj.ca/lookup/doi/10.1503/cmaj.221647/tab-related-content">www.cmaj.ca/lookup/doi/10.1503/cmaj.221647/tab-related-content</a>) for key points on exercise and definitions.</p>	OC 2023	E1338	n. z.	moderate-certainty evidence	nein	strong	ja <sup>a</sup>
Combinations of exercise types including balance training, flexibility or stretching exercises, endurance exercise and progressive strengthening exercises should be considered to reduce risk of fractures caused by falls.	SIGN 2021	45	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>BMD: bone mineral density; DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; EK: Expertenkonsens GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

**A3.5.2.2 „Medikamentöse Therapie“ (V1.4.2)**

Tabelle 36: V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
ACOG recommends pharmacologic osteoporosis treatment in patients who have a high risk of fracture.	ACOG 2022	703	ja	high	ja	strong	ja
For adults ≥ 40 years with high or very high fracture risk, we strongly recommended treatment with OP therapy over treatment with calcium and vitamin D alone (PICO 1).	ACR 2023	2410	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Bei Patienten mit einer östrogen- und androgensuppressiven Therapie soll eine anti-resorptive Therapie bei einem „bone marrow density“ BMD < -1,5 eingeleitet werden.	DKG 2020	323	ja	EK	nein	soll, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Die Indikation zur Einleitung einer spezifischen Therapie soll auf Grundlage des berechneten Frakturrisikos nach neuem DVO-Modell und der empfohlenen Schwellenwerte erfolgen.	DVO 2023	229	nein	Experten-konsens	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Nach einer niedrigtraumatischen singulären Wirbelkörperfraktur 2. oder 3. Grades nach Genant (25-40 % bzw. > 40 % Höhenminderung) oder niedrig-traumatischen multiplen Wirbelkörperfrakturen 1. bis 3. Grades nach Genant soll, wenn andere Ursachen einer Fraktur nicht wahrscheinlicher sind, individuell unabhängig vom Knochendichteergebnis eine medikamentöse Therapie empfohlen werden.	DVO 2023	230	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Eine medikamentöse Therapie soll nach proximalen Femurfrakturen nach erfolgter Differenzialdiagnostik unabhängig vom Knochendichteergebnis empfohlen werden.	DVO 2023	231	ja	OXFORD 2	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>

Tabelle 36: V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Eine medikamentöse Therapie soll bei einer Therapie mit oralen Glucocorticoiden bei postmenopausalen Frauen und Männern in einer Tagesdosis von <math>\geq 7,5</math> mg Prednisolonäquivalent angeboten werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wenn diese bereits für 3 oder mehr Monate durchgeführt wurde oder bei Beginn der Therapie absehbar ist, dass die orale Glucocorticoid-Therapie länger als drei Monate andauern wird und gleichzeitig ein T-Score von <math>-1,5</math> oder geringer an der LWS, oder dem Gesamtfemur oder dem Femurhals vorliegt, oder</li> <li>▪ wenn eine oder mehrere niedrigtraumatische Wirbelkörperfrakturen nach den oben definierten Kriterien vorliegen.</li> </ul>	DVO 2023	232	n. z.	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Eine spezifische medikamentöse Therapie soll ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % für Schenkelhalsfrakturen und Wirbelkörperfrakturen empfohlen werden.	DVO 2023	235	nein	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Eine spezifische medikamentöse Therapie sollte ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko zwischen 3 % und 5 % für Schenkelhalsfrakturen und Wirbelkörperfrakturen in Betracht gezogen werden, wenn starke oder irreversible Risikofaktoren oder ein sehr hohes Risiko einer unmittelbar bevorstehenden Fraktur („ <i>imminent fracture risk</i> “) vorliegen.	DVO 2023	235	nein	Expertenkonsens	unklar	B, starker Konsens	nein
<p>Eine spezifische medikamentöse Therapie mit osteoanabol wirksamen Substanzen (Romosozumab oder Teriparatid) soll ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 10 % für Schenkelhalsfrakturen und Wirbelkörperfrakturen empfohlen werden.</p> <p>Sondervotum der DEGAM: Eine spezifische medikamentöse Therapie mit osteoanabol wirksamen Substanzen (Romosozumab oder Teriparatid) sollte ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 10 % für Schenkelhalsfrakturen und Wirbelkörperfrakturen empfohlen werden (Empfehlungsgrad B).</p>	DVO 2023	236	nein	OXFORD 1	unklar	A, Konsens	ja <sup>a</sup>

Tabelle 36: V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Bei einem absoluten Frakturrisiko oberhalb von 5 % und unterhalb von 10 % kann der Einsatz einer osteoanabol wirksamen Substanz (Teriparatid oder Romosozumab) erwogen werden*. *unter Beachtung des Zulassungsstatus und der Kontraindikationen	DVO 2023	238	nein	OXFORD 1	unklar	0, starker Konsens	nein
We recommend treating postmenopausal women at high risk of fractures, especially those who have experienced a recent fracture, with pharmacological therapies, as the benefits outweigh the risks.	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕⊕⊕	unklar	1	ja
Consider, particularly in older people, drug treatment in those with a prior and / or recent fragility fracture, with fracture risk assessment informing the choice of drug treatment.	NOGG 2021	16	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
In men and women with intermediate fracture risk, if BMD measurement is unavailable, contraindicated, or impractical (e.g., in frail individuals), drug treatment should be offered if there is a history of fragility fracture and / or if fracture risk exceeds the intervention threshold.	NOGG 2021	16	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Glucocorticoid-induced osteoporosis</b> Because bone loss and increased fracture risk occur early after initiation of oral glucocorticoids, bone-protective treatment should be started in the following people, at the same time as glucocorticoid therapy without waiting for bone density assessment, which should follow later: a) anyone with a prior fragility fracture, b) women age ≥ 70 years, c) postmenopausal women, and men age ≥ 50 years, prescribed high doses of glucocorticoids, i.e., ≥ 7.5 mg/day of prednisolone or equivalent over 3 months (N.B., this is equivalent to ≥ 30mg/day of prednisone for 4 weeks over 3 months) d) postmenopausal women, and men age ≥ 50 years, with a FRAX probability of major osteoporotic fracture or of hip fracture exceeding the intervention threshold.	NOGG 2021	38	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>

Tabelle 36: V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p><b>Glucocorticoid-induced osteoporosis</b> If glucocorticoids are continued long term, bone protection should be maintained in the majority of cases.</p>	NOGG 2021	38	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<p><b>Fracture risk assessment and treatment initiation in postmenopausal females and males aged 50 years and older*</b> 3.5. We recommend initiating pharmacotherapy in postmenopausal females and males aged ≥ 50 yr who a. have had previous hip, vertebra or ≥ 2 osteoporosis-related fractures OR b. have a 10-yr major osteoporotic fracture risk ≥ 20 % OR c. are aged ≥ 70 yr and have a T-score ≤ -2.5 (femoral neck, total hip or lumbar spine). *Integrated approach is shown in Figure 1. (in der Leitlinie)</p>	OC 2023	E1339	n. z.	high-certainty evidence (females: a and c), moderate-certainty evidence (females: b; males.a,b and c)	ja	strong	ja <sup>a</sup>
<p>3.6. We suggest initiating pharmacotherapy in postmenopausal females and males aged ≥ 50 yr who a. have a 10-yr major osteoporotic fracture risk between 15 % and 19.9 % OR b. are aged &lt; 70 yr and have a T-score ≤ -2.5 (femoral neck, total hip or lumbar spine). Remark: The risk of subsequent fracture is greatest shortly after a fracture, and greater consideration should be given to a fracture in the last 2 years. *Integrated approach is shown in Figure 1. (in der Leitlinie)</p>	OC 2023	E1339	n. z.	moderate-certainty evidence (females), very low-certainty evidence (males)	nein	condi-tional	nein

Tabelle 36: V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>It is recommended that pharmacological treatment be initiated to reduce the Risk of osteoporotic fracture in the following situations:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fragility fracture of vertebra or hip in patients &gt; 50 years of age (AL: 100 %).</li> <li>2. Other fragility fractures in patients &gt; 50 years of age and with low bone mass (T-score &lt; -1 S) (AL: 89 %).</li> <li>3. OP defined by T-score <math>\leq -2.5</math> SD in spine, femoral neck or total hip, always evaluating age, BMD figures and other risk factors (AL: 100 %).</li> <li>4. Patients with a high hip fracture risk according to FRAX<sup>®</sup> with BMD <math>\geq 3</math> % (AL: 100 %).</li> <li>5. Males in androgen deprivation treatment and T-score <math>\leq -2.5</math> SD (AL: 100 %).</li> <li>6. Women in treatment with aromatase inhibitors and T-score <math>\leq -2</math> or with a T-score &lt; -1.5 SD and an additional risk factor, or with <math>\geq 2</math> risk factors without BMD (AL: 100 %).</li> <li>7. Patients in treatment with glucocorticoids and: (a) initial dose <math>\geq 30</math> mg/day of prednisone; (b) postmenopausal women and men &gt; 50 years of age with a dose of <math>\geq 5</math> mg/day and previous fragility fracture or T-score <math>\leq -1.5</math> SD or high risk of fracture: FRAX<sup>®</sup> for hip <math>\geq 3</math> % or for primary fracture <math>\geq 10</math> % without BMD or <math>\geq 7.5</math> % with BMD (AL: 78 %)</li> </ol>	SER 2019	195	ja	n. a.	unklar	GCP	nein
In patients who receive or who are going to receive treatment with glucocorticoids fracture risk must be assessed and the initiation of treatment for osteoporosis as soon as possible.	SER 2019	202	n. z.	n. a.	unklar	D	nein
All patients with osteoporosis should be treated. After a fragility fracture, the risk of a subsequent fracture is highest in the next 12 – 24 months (imminent fracture risk). Pharmacologic therapy should be initiated after a fragility fracture without delay.	SOGC 2022	529	n. z.	high	ja	strong	ja

Tabelle 36: V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; AL: agreement level; BMD: bone mineral density; DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DVO: Dachverband Osteologie; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GCP: good clinical practice; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; LWS: Lendenwirbelsäule; n. a.: nicht angegeben; N.B.: nota bene / pay attention; n. z.: nicht zuzuordnen; OP: osteoporosis; PICO: Patient / Intervention / Comparator / Outcomes; RR: recommendation rating; SD: standard deviation</p>							

**A3.5.2.2.1 „Spezifische Therapie“ (V1.4.2.1)**

Tabelle 37: V1.4.2.1 – K1 Spezifische Therapie allgemein .....	122
Tabelle 38: V1.4.2.1 – K2 Therapieauswahl .....	124
Tabelle 39: V1.4.2.1 – K3 Antiresorptive Therapie allgemein .....	125
Tabelle 40: V1.4.2.1 – K4 Bisphosphonate allgemein .....	126
Tabelle 41: V1.4.2.1 – K5 Zoledronat .....	128
Tabelle 42: V1.4.2.1 – K6 Denosumab.....	129
Tabelle 43: V1.4.2.1 – K7 selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM) .....	131
Tabelle 44: V1.4.2.1 – K8 osteoanabole Therapie.....	133
Tabelle 45: V1.4.2.1 – K9 Parathormone und Analoga .....	135
Tabelle 46: V1.4.2.1 – K10 Romosozumab .....	136
Tabelle 47: V1.4.2.1 – K11 Tumorerkrankungen.....	138
Tabelle 48: V1.4.2.1 – K12 menopausale Hormontherapie und Tibolon .....	140
Tabelle 49: V1.4.2.1 – K13 Personen unter Glukokortikoid-Therapie.....	143
Tabelle 50: V1.4.2.1 – K14 Strontiumranelat .....	146
Tabelle 51: V1.4.2.1 – K15 Dentalhygiene.....	147

Tabelle 37: V1.4.2.1 – K1 Spezifische Therapie allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (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)
Before starting pharmacotherapy for osteoporosis, evaluate patients for secondary causes of bone loss.	ACOG 2022	702	ja	n. a.	unklar	GPP	nein
The evidence is currently insufficient to recommended combination therapy.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	weak	nein
Bei Auftreten einer osteoporotischen Wirbelkörper oder proximalen Femurfraktur soll die Einleitung der spezifischen medikamentösen Therapie möglichst rasch und ohne Verzögerung erfolgen. Für andere osteoporotische Frakturen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Frakturrisiko gilt die Empfehlung entsprechend.	DVO 2023	253	ja	OXFORD 2	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Bei gegebener Indikation für eine medikamentöse Therapie soll den Patientinnen und Patienten eine medikamentöse Therapie mit gesicherter Frakturrisikoreduktion empfohlen werden.	DVO 2023	235	nein	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja
Für die spezifische Therapie sollen Präparate mit hoher Empfehlungsstärke verwendet werden.	DVO 2023	263	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja
Bei individuellen Gegebenheiten mit bestehenden oder zu erwartenden Problemen mit der oralen Applikationsform kann erwogen werden, den parenteralen Therapieansätzen gegenüber oralen den Vorzug zu geben.	DVO 2023	276	ja	OXFORD 2	unklar	O, starker Konsens	nein

Tabelle 37: V1.4.2.1 – K1 Spezifische Therapie allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p><b>Pharmacologic interventions for postmenopausal females and males aged 50 years and older for whom anti-osteoporosis treatment is recommended or suggested*</b></p> <p><b>4. Pharmacologic interventions</b></p> <p>4.1. Before initiating pharmacotherapy, good practice includes assessing for secondary causes of osteoporosis, and for potential limitations when considering specific osteoporosis pharmacotherapy.‡</p> <p>*Integrated approach shown in Figure 2. (<i>in der Leitlinie</i>) Recommendations on criteria for initiating therapy are in Table 3.(<i>in der Leitlinie</i>)</p> <p>‡ See Appendix 1, Supplementary Table 3.(<i>der Leitlinie</i>) (biochemical testing) and Supplementary Table 5.(<i>der Leitlinie</i>) (causes of secondary osteoporosis), available at <a href="http://www.cmaj.ca/lookup/">www.cmaj.ca/lookup/</a></p>	OC 2023	E1341	n. z.	n. a.	unklar	Good practice statement	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

Tabelle 38: V1.4.2.1 – K2 Therapieauswahl (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (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)
Patientenspezifische Befunde der Basisdiagnostik sollen bei gestellter Indikation zur spezifischen Therapie hinsichtlich Zulassungsstatus, Kontraindikationen und spezifischen Risiken einer geplanten Therapie berücksichtigt werden.	DVO 2023	191	nein	Expertenkonsens	unklar	A, starker Konsens	ja
Für die gemeinsame Entscheidung (shared decision) zur Auswahl des individuell geeigneten Präparates sollen die individuellen Therapieziele, Kontraindikationen, die z. T. unterschiedliche fraktursenkende Wirksamkeit, die möglichen Nebenwirkungen und zusätzlichen Wirkungen, die Applikationsformen, die Kosten und notwendigen Sequenzen berücksichtigt werden.	DVO 2023	265	ja	Expertenkonsens	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
The choice of drug treatment should be informed by the level of fracture risk, additional clinical risk factors, cost-effectiveness of treatment and patient preferences.	NOGG 2021	16	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Fracture risk assessment, patient suitability and preference and cost-effectiveness should inform the choice of drug treatment. [...]	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
When selecting treatment, among other factors, it is recommended to take the following into consideration (AL: 100 %): 1. The efficacy and safety of the drugs. 2. Cost-effectiveness ratio. 3. The value of the BMD. 4. The presence of fractures, particularly vertebral or multiple fractures due to fragility. 5. Treatments prior to this and adherence to them. 6. Age. 7. Comorbidities and polymedication. 8. Limitations for oral administration.	SER 2019	195	ja	n. a.	unklar	GCP	nein
To assist shared decision making on drug treatment, in general both fracture-risk assessment and BMD measurement are required.	SIGN 2021	38	ja	1++, 1+	ja	GPP	nein

Tabelle 38: V1.4.2.1 – K2 Therapieauswahl (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (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)
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
AL: agreement level; BMD: bone mineral density; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GCP: good clinical practice; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RR: recommendation rating							

Tabelle 39: V1.4.2.1 – K3 Antiresorptive Therapie allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Antiresorptive therapy (bisphosphonates or denosumab) is recommended in patients at high risk of fracture.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	strong	ja
[...] In most people at risk of fragility fracture, anti-resorptive therapy is the first-line option.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Offer oral bisphosphonates (alendronate or risedronate) or intravenous zoledronate as the most cost-effective interventions. Alternative options include denosumab, ibandronate, hormone replacement therapy, raloxifene and strontium ranelate.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
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							

Tabelle 40: V1.4.2.1 – K4 Bisphosphonate allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
ACOG recommends bisphosphonates as initial therapy for most postmenopausal patients at increased risk of fracture.	ACOG 2022	705	ja	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
ACP recommends that clinicians use bisphosphonates for initial pharmacologic treatment to reduce the risk of fractures in postmenopausal females diagnosed with primary osteoporosis.	ACP 2023	228	n. z.	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
ACP suggests that clinicians use bisphosphonates for initial pharmacologic treatment to reduce the risk of fractures in males diagnosed with primary osteoporosis.	ACP 2023	228	n. z.	low	nein	conditional	nein
In postmenopausal women at high risk of fractures, we recommend initial treatment with bisphosphonates (alendronate, risedronate, zoledronic acid, and ibandronate) to reduce fracture risk.	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕⊕⊕	unklar	1	ja <sup>a</sup>
<b>Pharmacologic interventions for postmenopausal females and males aged 50 years and older for whom anti-osteoporosis treatment is recommended or suggested*</b> 4.3. For people who meet criteria for initiation of pharmacotherapy, we recommend bisphosphonates (alendronate, risedronate or zoledronic acid). Remark: Oral bisphosphonates may be preferred, as drug coverage, costs and access to an infusion centre may be barriers to zoledronic acid. *Integrated approach shown in Figure 2. (in der Leitlinie) Recommendations on criteria for initiating therapy are in Table 3. (in der Leitlinie)	OC 2023	E1341	n. z.	high-certainty evidence (females), moderate-certainty evidence (males)	ja	strong	ja <sup>a</sup>
Patients should be carefully counseled on oral administration of bisphosphonates including the need to swallow tablets whole with a full glass of water and the importance of remaining upright (seated or standing) for at least 30 minutes after administration.	SIGN 2021	62	ja	1+, 2+, 4	ja	GPP	nein
Bisphosphonates may be offered to patients with osteoporosis at an intermediate risk of fracture in the absence of contraindications, ideally for up to 5 years.	SOGC 2022	529	n. z.	high	ja	strong	ja

Tabelle 40: V1.4.2.1 – K4 Bisphosphonate allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; ACP: American College of Physicians; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 41: V1.4.2.1 – K5 Zoledronat (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Im Anschluss an eine osteoporotische proximale Femurfraktur sollte Zoledronat idealerweise erst ab einem Zeitintervall von 2 Wochen nach der Operation der Femurfraktur verabreicht werden, wenn die strukturierte Versorgung für eine Therapie sichergestellt ist.	DVO 2023	253	ja	OXFORD 2	unklar	B, starker Konsens	nein
Offer intravenous zoledronate as a first-line treatment option following a hip fracture.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Zoledronic acid is recommended to prevent further fractures in postmenopausal women with hip fracture who are unable or unwilling to take oral osteoporosis treatments, without undertaking BMD measurements if these are felt to be inappropriate or impractical.	SIGN 2021	38	ja	1++	ja	strong	ja <sup>a</sup>
Zoledronic acid is recommended to prevent vertebral, non-vertebral and hip fractures in postmenopausal women with pre-existing vertebral fractures and / or DXA-proven osteoporosis.	SIGN 2021	61	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Zoledronic acid is recommended to prevent further fractures in postmenopausal women with recent hip fractures who are unable or unwilling to take oral osteoporosis treatments, without undertaking BMD measurements if these are felt to be inappropriate or impractical.	SIGN 2021	61	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
The licensed regimen for zoledronic acid is annual 5 mg infusions, but infusions of the same dose every 18 months (off label) are also effective at reducing fracture risk.	SIGN 2021	61	n. z.	n. z.	unklar	GPP	nein
Zoledronic acid should be considered for the treatment of osteoporosis in men and the prevention of vertebral fractures.	SIGN 2021	88	ja	1++	ja	condi-tional	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>BMD: bone mineral density; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DXA: dual x-ray absorptiometry; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

Tabelle 42: V1.4.2.1 – K6 Denosumab (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
ACOG recommends using denosumab as initial therapy for postmenopausal patients at increased risk of fracture who prefer every 6 months subcutaneous administration.	ACOG 2022	707	ja	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
ACP suggests that clinicians use the RANK ligand inhibitor (denosumab) as a second-line pharmacologic treatment to reduce the risk of fractures in postmenopausal females diagnosed with primary osteoporosis who have contraindications to or experience adverse effects of bisphosphonates.	ACP 2023	228	n. z.	moderate	nein	conditional	nein
ACP suggests that clinicians use the RANK ligand inhibitor (denosumab) as a second-line pharmacologic treatment to reduce the risk of fractures in males diagnosed with primary osteoporosis who have contraindications to or experience adverse effects of bisphosphonates.	ACP 2023	228	n. z.	low	nein	conditional	nein
In postmenopausal women with osteoporosis who are at high risk for osteoporotic fractures, we recommend using denosumab as an alternative initial treatment. <b>Technical remark:</b> The recommended dosage is 60 mg subcutaneously every 6 months. [...]	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕⊕ ⊕	unklar	1	ja
<b>Pharmacologic interventions for postmenopausal females and males aged 50 years and older for whom anti-osteoporosis treatment is recommended or suggested*</b> 4.5 For people meeting criteria for initiation of pharmacotherapy who have contraindications, substantial intolerance or barriers to bisphosphonates, we suggest denosumab. Remark: Despite the benefits of denosumab, a careful assessment of indications is required because of the risk of rapid bone loss and vertebral fractures with delayed dosing or discontinuation of denosumab. It is important to communicate the need for commitment to long-term therapy and the need to transition to alternative antiresorptive therapy if discontinuing denosumab. Denosumab may be preferred when there is a high burden of oral medications, gastrointestinal intolerance, contraindication to oral bisphosphonates or barriers to accessing intravenous zoledronic acid. *Integrated approach shown in Figure 2. (in der Leitlinie) Recommendations on criteria for initiating therapy are in Table 3. (in der Leitlinie)	OC 2023	E1341	n. z.	high-certainty evidence, moderate-certainty evidence	ja	conditional	nein

Tabelle 42: V1.4.2.1 – K6 Denosumab (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Denosumab is recommended to prevent vertebral, non-vertebral and hip fractures in postmenopausal women with DXA-proven osteoporosis for whom oral bisphosphonates are unsuitable due to contraindication, intolerance or inability to comply with the special administration instructions.	SIGN 2021	68	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Clinicians who prescribe denosumab should carefully track the dates when a patient's denosumab is due. It is important to ensure that treatment is given on time (within one month of the scheduled date).	SIGN 2021	68	n. z.	n. z.	unklar	GPP	nein
Serum calcium should be checked two weeks before denosumab treatment is due, for all patients. Patients with renal impairment (eGFR < 30 ml/min) should have serum calcium checked again two weeks after therapy.	SIGN 2021	68	n. z.	n. a.	unklar	GPP	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; ACP: American College of Physicians; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DXA: dual x-ray absorptiometry; eGFR: estimated glomerular filtration rate; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RANK: receptor activator of NF-κB</p>							

Tabelle 43: V1.4.2.1 – K7 selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
ACOG suggests raloxifene for postmenopausal patients at increased risk of vertebral fracture and breast cancer who are at low risk of venous thromboembolism and do not have significant vasomotor symptoms.	ACOG 2022	707	ja	high	ja	conditional	nein
SERM may be considered in women below the age of 65, at high risk of vertebral fracture but without high risk of hip fracture. In addition, SERM have been shown to be effective in reducing invasive breast cancer risk in postmenopausal women.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	strong	ja
In postmenopausal women with osteoporosis at high risk of fracture and with the patient characteristics below, we recommend raloxifene or bazedoxifene to reduce the risk of vertebral fractures. <b>Patient characteristics:</b> With a low risk of deep vein thrombosis and for whom bisphosphonates or denosumab are not appropriate or with a high risk of breast cancer.	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕⊕ ⊕	unklar	1	ja <sup>a</sup>
<b>Pharmacologic interventions for postmenopausal females and males aged 50 years and older for whom anti-osteoporosis treatment is recommended or suggested*</b> 4.7. For postmenopausal females initiating pharmacotherapy who have contraindications or substantial intolerance to, or who choose not to take other suggested therapies, we suggest raloxifene rather than no treatment. Remark: Raloxifene should be used only in those who are not at high risk of venous thromboembolism. *Integrated approach shown in Figure 2. (in der Leitlinie) Recommendations on criteria for initiating therapy are in Table 3. (in der Leitlinie)	OC 2023	E1341	n. z.	moderate-certainty evidence	nein	conditional	nein
Raloxifene may be considered as a treatment option for the prevention of vertebral fractures in postmenopausal women when other treatments are contraindicated or unsuitable.	SIGN 2021	75	n. z.	1++, 1+	ja	conditional	nein

Tabelle 43: V1.4.2.1 – K7 selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Raloxifene or bazedoxifene may be offered to postmenopausal women with an intermediate risk of fracture who are at increased risk of breast cancer and at low risk of thromboembolic disease.	SOGC 2022	529	n. z.	n. a.	unklar	conditional	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; 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; SERM: selective estrogen receptor modulators							

Tabelle 44: V1.4.2.1 – K8 osteoanabole Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
ACP suggests that clinicians use the sclerostin inhibitor (romosozumab) or recombinant PTH (teriparatide), followed by a bisphosphonate, to reduce the risk of fractures only in females with primary osteoporosis with very high risk of fracture.	ACP 2023	232	ja	moderate, low	nein	condi- tional	nein
Anabolic therapy may be considered in patients at very high risk of fracture, followed by antiresorptive therapy.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	weak	nein
Bei einem absoluten Frakturrisiko oberhalb der osteoanabolen Schwelle (ab 10 % / 3 Jahre → DVO-Risikorechner) soll eine osteoanabol wirksame Substanz (Teriparatid oder Romosozumab) empfohlen werden*. *unter Beachtung des Zulassungsstatus und der Kontraindikationen Sondervotum der DEGAM: Eine spezifische medikamentöse Therapie mit osteoanabol wirksamen Substanzen (Romosozumab oder Teriparatid) sollte ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 10 % für Schenkelhalsfrakturen und Wirbelkörperfrakturen empfohlen werden (Empfehlungsgrad B).	DVO 2023	266	ja	OXFORD 1	unklar	A, Konsens	ja <sup>a</sup>
Bei einem absoluten Frakturrisiko oberhalb der Therapieschwelle und unterhalb der osteoanabolen Schwelle (zwischen 5 und 10 % / 3 Jahre) kann der Einsatz einer osteoanabol wirksamen Substanz (Teriparatid oder Romosozumab) erwogen werden*. *unter Beachtung des Zulassungsstatus und der Kontraindikationen	DVO 2023	267	ja	OXFORD 1	unklar	0, starker Konsens	nein
Insbesondere bei der Entscheidung für oder gegen eine osteoanabol wirksame Therapie mit Teriparatid oder Romosozumab sollen das Risiko für eine imminente Fraktur sowie Faktoren der Gebrechlichkeit*, Komorbiditäten, Allgemeinzustand und Lebenserwartung berücksichtigt werden, dies gilt besonders im höheren Alter. *z. B. erfassbar durch TUG > 12 Sek.	DVO 2023	267	ja	Experten- konsens	unklar	A, Konsens	ja <sup>a</sup>
Liegen die Voraussetzungen für eine osteoanabole Therapie vor, dann sollte die individuelle Therapiesequenz mit einer osteoanabolen Therapie begonnen werden.	DVO 2023	292	ja	OXFORD 2	unklar	B, starker Konsens	nein

Tabelle 44: V1.4.2.1 – K8 osteoanabole Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Consider teriparatide or romosozumab as first-line treatment options in postmenopausal women at very high fracture risk, particularly in those with vertebral fractures.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
Consider as second-line treatment options, teriparatide in postmenopausal women, and men age 50 years and older, and romosozumab in postmenopausal women, who are intolerant of bisphosphonate treatment, particularly in those with vertebral fractures.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ACP: American College of Physicians; DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DVO: Dachverband Osteologie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PTH: parathyroid hormone; TUG: Timed up and Go Test</p>							

Tabelle 45: V1.4.2.1 – K9 Parathormone und Analoga (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
ACOG recommends the parathyroid hormone analogs, teriparatide and abaloparatide, for the treatment of postmenopausal osteoporosis for up to 2 years in patients who are at very high risk of fracture or who continue to sustain fractures or have significant bone loss while taking antiresorptive therapy.	ACOG 2022	708	ja	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
In postmenopausal women with osteoporosis at very high risk of fracture, such as those with severe or multiple vertebral fractures, we recommend teriparatide or abaloparatide treatment for up to 2 years for the reduction of vertebral and nonvertebral fractures.	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕⊕O	unklar	1	ja <sup>a</sup>
Consider teriparatide as a first-line treatment option in men age 50 years and older who are at very high fracture risk, particularly in those with vertebral fractures.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
Teriparatide (parathyroid hormone 1-34) is recommended to prevent vertebral and non-vertebral fractures in postmenopausal women with severe osteoporosis.	SIGN 2021	70	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
In postmenopausal women with at least two moderate or one severe low-trauma vertebral fractures, teriparatide is recommended over oral bisphosphonates, to prevent vertebral fracture.	SIGN 2021	70	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Teriparatide or abaloparatide (for up to 2 years) may be offered to patients with a high or very high risk of fracture and should be followed by an antiresorptive agent.	SOGC 2022	529	n. z.	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
Teriparatide and abaloparatide are not advised in patients with a history of cancer, radiation exposure, hypercalcemia, or hyperparathyroidism.	SOGC 2022	529	n. z.	n. a.	unklar	n. a.	unklar
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

Tabelle 46: V1.4.2.1 – K10 Romosozumab (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
ACOG recommends the sclerostin-binding inhibitor romosozumab for the treatment of postmenopausal osteoporosis for up to 1 year in patients who are not at increased risk of cardiovascular disease or stroke and have a very high risk of fracture or for whom other treatments have not been effective.	ACOG 2022	709	ja	moderate	nein	strong	ja <sup>a</sup>
Falls bei sehr hohem imminen Frakturrisiko (vgl. Kapitel 9.5.3.1. <i>[in der Leitlinie]</i> ) Romosozumab nicht zum Einsatz kommen kann (Bsp. Kontraindikation, Unverträglichkeit), dann kann eine kurzzeitige Kombinationstherapie aus Teriparatid und parenteralem Antiresorptivum im Einzelfall erwogen werden.	DVO 2023	273	ja	OXFORD 2	unklar	0, starker Konsens	nein
In postmenopausal women with osteoporosis at very high risk of fracture, such as those with severe osteoporosis (ie, low T-score < - 2.5 and fractures) or multiple vertebral fractures, we recommend romosozumab treatment for up to 1 year for the reduction of vertebral, hip, and nonvertebral fractures. <b>Technical remark:</b> The recommended dosage is 210 mg monthly by subcutaneous injection for 12 months. Women at high risk of cardiovascular disease and stroke should not be considered for romosozumab pending further studies on cardiovascular risk associated with this treatment. High risk includes prior myocardial infarction or stroke.	ES 2020	588	ja	⊕⊕⊕○	unklar	1	ja <sup>a</sup>
Romosozumab is recommended for the treatment of postmenopausal women with severe osteoporosis who have previously experienced a fragility fracture, to reduce the risk of further vertebral, non-vertebral and hip fractures.	SIGN 2021	72	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
In postmenopausal women with at least one severe or two moderate low trauma vertebral fractures, romosozumab is recommended over oral bisphosphonates to prevent further vertebral, non-vertebral and hip fractures.	SIGN 2021	72	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Romosozumab may be offered to those at high or very high risk of fracture for up to 1 year.	SOGC 2022	529	n. z.	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
Romosozumab is contraindicated in the presence of a recent myocardial infarction or stroke or for patients with a high risk for major adverse cardiovascular events.	SOGC 2022	529	n. z.	n. a.	unklar	n. a.	unklar

Tabelle 46: V1.4.2.1 – K10 Romosozumab (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; 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							

Tabelle 47: V1.4.2.1 – K11 Tumorerkrankungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
For patients with nonmetastatic cancer with osteoporosis (T scores of – 2.5 or less in the femoral neck, total hip, or lumbar spine) or those who are at increased risk of osteoporotic fractures based on clinical assessment or risk assessment tools (10-year probability of $\geq 20\%$ for major osteoporotic fractures or $\geq 3\%$ for hip fractures based on the US-adapted FRAX tool), BMAs such as oral bisphosphonates, intravenous (IV) bisphosphonates or subcutaneous denosumab at the osteoporosis-indicated dosage may be offered to reduce the risk of fracture. Hormonal therapies for osteoporosis management (eg, estrogens) are generally avoided in patients with hormonal-responsive cancers. For patients without hormonally responsive cancers, estrogens may be offered along with other BMAs when clinically appropriate.	ASCO 2019	2930	ja	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
Die Therapie der Tumortherapie assoziierten Osteoporose beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ [...]</li> <li>▪ Antiresorptive Therapie (Bisphosphonate/RANK Ligand Antikörper)</li> </ul>	DKG 2020	316	n. z.	EK	nein	State- ment, starker Konsens	n. a.
Zur Therapie der Tumortherapie assoziierten Osteoporose stehen Bisphosphonate und Denosumab zur Verfügung.	DKG 2020	321	ja	EK	nein	State- ment, starker Konsens	n. a.
Frauen mit nicht-metastasiertem Brustkrebs sollte unter hormonablativer Therapie / Aromataseinhibitor-Therapie eine osteoprotektive Therapie mit Denosumab oder Bisphosphonaten in Osteoporosedosis angeboten werden, wenn nicht schon aus onkologischer Indikation eine adjuvante Bisphosphonattherapie durchgeführt wird.	DVO 2023	260	ja	1	ja	B	nein
Männern mit nicht-metastasiertem Prostatakarzinom sollte ab einem Alter von 70 Jahren bzw. auch schon in jüngerem Alter, wenn der minimale T-Score unter -1,0 liegt, unter antihormoneller Therapie eine osteoprotektive Behandlung mit Denosumab 60mg s. c. alle 6 Monate angeboten werden.	DVO 2023	262	ja	1	ja	B	nein

Tabelle 47: V1.4.2.1 – K11 Tumorerkrankungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ADT: androgen deprivation therapy; BMA: bone-modifying agent; CIOF: chemotherapy-induced ovarian failure; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GoR: Grade of Recommendation; GnRH: gonadotropine releasing hormone; IV: intravenous; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RANK: receptor activator of NF-κB</p>							

Tabelle 48: V1.4.2.1 – K12 menopausale Hormontherapie und Tibolon (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Hormone therapy could be considered as an effective osteoporosis therapy in low-risk women if the patient is treated for climacteric symptoms at the minimum possible doses and for a limited period of time in patients with low risk for stroke and thromboembolic diseases.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	weak	nein
<b>Postmenopausale Frauen</b> Systemische Östrogene / Gestagene sollen nur bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen gegenüber den anderen Osteoporose-Therapeutika zur Therapie der Osteoporose eingesetzt werden.	DVO 2023	250	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Wenn bei Frauen eine Hormontherapie unterhalb der Standarddosierung erfolgt, kann bei gleichzeitigem Vorliegen einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose erwogen werden, diese mit einem spezifischen Osteoporose-Präparat zu kombinieren.	DVO 2023	274	nein	OXFORD 4	nein	0, starker Konsens	nein
<b>6. Menopausal Hormone Therapy and Tibolone</b> In postmenopausal women at high risk of fracture and with the patient characteristics below, we suggest menopausal hormone therapy, using estrogen-only therapy in women with hysterectomy, to prevent all types of fractures. <b>Patient characteristics:</b> Under 60 years of age or < 10 years past menopause; at low risk of deep vein thrombosis; those in whom bisphosphonates or denosumab are not appropriate; with bothersome vasomotor symptoms; with additional climacteric symptoms; without contraindications; without prior myocardial infarction or stroke; without breast cancer; willing to take menopausal hormone therapy.	ES 2020	589	n. z.	⊕⊕⊕○	unklar	2	nein

Tabelle 48: V1.4.2.1 – K12 menopausale Hormontherapie und Tibolone (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (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)
<p><b>6. Menopausal Hormone Therapy and Tibolone</b></p> <p>In postmenopausal women with osteoporosis at high risk of fracture and with the patient characteristics below, we suggest tibolone to prevent vertebral and nonvertebral fractures.</p> <p><b>Patient characteristics:</b> Under 60 years of age or &lt; 10 years past menopause; with a low risk of deep vein thrombosis; those in whom bisphosphonates or denosumab are not appropriate; with bothersome vasomotor symptoms; with additional climacteric symptoms; without contraindications; without prior myocardial infarction or stroke or high risk for cardiovascular disease; without breast cancer; willing to take tibolone.</p> <p><b>Technical remark:</b> Tibolone is not available in the United States or Canada.</p>	ES 2020	589	n. z.	⊕⊕⊕⊕	unklar	2	nein
Limit the initiation of HRT for the treatment of postmenopausal osteoporosis to younger post-menopausal women (age ≤ 60 years) who have low baseline risk for adverse malignant and thromboembolic events.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Discuss continued use of HRT after the age of 60 years with the patient, with treatment based on an individual risk-benefit analysis.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
<p><b>Pharmacologic interventions for postmenopausal females and males aged 50 years and older for whom anti-osteoporosis treatment is recommended or suggested*</b></p> <p>4.4. For postmenopausal females aged &lt; 60 yr or within 10 yr of menopause initiating pharmacotherapy who prioritize alleviation of substantial menopausal symptoms, we suggest menopausal hormone therapy as an alternative option to bisphosphonate therapy.</p> <p>Remark: The choice will also depend on individualized risks of menopausal hormone therapy, which consists of an estrogen dose equivalent of conjugated equine estrogens of 0.625 mg daily (plus progestogen in those with an intact uterus).</p> <p>*Integrated approach shown in Figure 2. (<i>in der Leitlinie</i>) Recommendations on criteria for initiating therapy are in Table 3. (<i>in der Leitlinie</i>)</p>	OC 2023	E1341	n. z.	moderate-certainty evidence	nein	conditional	nein
Hormone replacement therapy may be considered for the prevention of vertebral, non-vertebral and hip fractures in younger postmenopausal women.	SIGN 2021	73	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein

Tabelle 48: V1.4.2.1 – K12 menopausale Hormontherapie und Tibolon (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (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)
Before initiating HRT healthcare professionals should assess every woman's overall risk, including cardiovascular risk, particularly in those aged over 60 who have increased baseline risk of serious adverse events.	SIGN 2021	73	n. z.	n. z.	unklar	GPP	nein
For all women, the lowest effective dose of HRT should be used for the shortest time.	SIGN 2021	73	n. z.	n. z.	unklar	GPP	nein
Tibolone may be considered to prevent vertebral and non-vertebral fractures in younger postmenopausal women, particularly those with menopausal symptoms.	SIGN 2021	74	n. z.	1++, 1+	ja	conditional	nein
Menopausal hormone therapy may be given to postmenopausal women experiencing menopausal symptoms at low, intermediate, or high fracture risk if they are under the age of 60 years, with no history of breast cancer or thromboembolic disease and at a low risk of cerebrovascular or cardiovascular disease.	SOGC 2022	529	n. z.	moderate	nein	conditional	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; HRT: hormone replacement therapy; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

Tabelle 49: V1.4.2.1 – K13 Personen unter Glukokortikoid-Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (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 adults ≥ 40 years with high or very high fracture risk, we strongly recommended oral BP (16) over no treatment (PICO 1).	ACR 2023	2410	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
For adults ≥ 40 years with very high fracture risk, we conditionally recommend PTH/PTHrP over anti-resorptives (BP or DEN) (PICO 1.13c, 1.14c, 1.15c, 1.18c, 1.19c, 1.20c).	ACR 2024	2411	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
For adults ≥ 40 years with high fracture risk, we conditionally recommend PTH/PTHrP or DEN over BP (PICO 1.4c–1.28.c).	ACR 2023	2412	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
For adults ≥ 40 years with high fracture risk, we conditionally recommend IV or oral BP, PTH/PTHrP, or DEN over Raloxifene (RAL) or Romosozumab (ROM) (PICO 1.4c–1.28.c).	ACR 2023	2412	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
In adults ≥ 40 years with high and very high fracture risk, we conditionally recommend against using multiple OP therapies at the same time (PICO 1.29–1.35).	ACR 2023	2413	ja	very low	nein	condi- tional	nein
For all adults with moderate fracture risk, we conditionally recommend oral or IV BP, PTH/PTHrP, or DEN over no treatment (PICO 1.4b–1.28.b, 2.4b,c–2.17b,c).	ACR 2023	2413	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
In all adults with moderate fracture risk, we conditionally recommend against ROM and RAL therapies except in those intolerant of other OP medications, due to possible life-threatening harms, including thrombosis, fatal stroke, major cardiovascular events, and death (PICO 1.6b, 1.10b, 1.12b, 1.16b, 1.17b, 1.21b, 1.22b, 1.23b, 1.24b, 1.25b, 1.28b, 2.9, 2.14, 2.18, 2.21).	ACR 2023	2413	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
In adults with low fracture risk, we strongly recommend against adding oral or IV BP, PTH/PTHrP, RAL, DEN, or ROM (PICO 1.4a–1.28a).	ACR 2023	2413	ja	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>

Tabelle 49: V1.4.2.1 – K13 Personen unter Glukokortikoid-Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (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 adults ≥ 40 years at very high fracture risk due to treatment with one or more courses of high-dose GC therapy (mean dose prednisone equivalent ≥ 30 mg daily for ≥ 30 days) or cumulative GC dose ≥ 5 g over 1 year, we conditionally recommend treating with PTH/PTHrP over anti-resorptive agents regardless of FRAX score or BMD. We strongly recommend oral BP over no treatment and conditionally recommend an IV BP, DEN, RAL or ROM over no treatment.	ACR 2023	2413	ja	n. z.	unklar	conditional	nein
For adults < 40 years receiving one or more courses of high-dose GC therapy (mean dose prednisone equivalent ≥ 30 mg daily for ≥ 30 days) or cumulative GC dose ≥ 5 g over 1 year, we conditionally recommend oral or IV BP, PTH/PTHrP, DEN. We conditionally recommended against RAL/ROM (PICO 6.4a,b–6.24a,b).	ACR 2023	2413	nein	n. z.	unklar	conditional	nein
For patients who can become pregnant at moderate or high risk of fracture, we conditionally recommend treating with oral or IV BP, DEN, or PTH/PTHrP (PICO 2).	ACR 2023	2413	ja	n. z.	unklar	conditional	nein
For adults with solid organ transplants and an estimated glomerular filtration rate (eGFR) ≥ 35 mL/min who are continuing chronic GC treatment, we conditionally recommend treatment with BP, DEN, PTH/PTHrP, or RAL, based on individual patient factors over no treatment (PICO 5.4-5.26).	ACR 2023	2413	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
In this solid organ transplant population, we conditionally recommend against using ROM due to potential harms in this population (PICO 5.9, 5.21, 5.16).	ACR 2023	2413	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
We recommend alendronate, risedronate, zoledronate, denosumab or teriparatide for GIOP prevention.	BBC 2022	10	n. z.	high	unklar	strong	ja
We suggest considering oral bisphosphonates in GIOP patients at high fracture risk, and teriparatide, denosumab or zoledronate in GIOP patients at very high fracture risk. Nevertheless, we suggest tailoring the choice between treatments not only according to the risk of fractures, but also according to contraindications, patient preference, cost and the possibility of poor compliance.	BBC 2022	10	n. z.	moderate	unklar	weak	nein

Tabelle 49: V1.4.2.1 – K13 Personen unter Glukokortikoid-Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (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)
Für die spezifische Therapie der Glucocorticoid-assoziierten Osteoporose (GIOP) sollen Präparate mit entsprechender Zulassung verwendet werden.	DVO 2023	257	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja
Bei Osteoporose-Patientinnen und -Patienten mit hohem Frakturrisiko unter geplanter/laufender Glucocorticoid-Therapie mit >5 mg Prednisolon/Tag > 3 Monate sollte einer osteoanabolen Therapie mit Teriparatid gegenüber einer oralen Bisphosphonat-Therapie der Vorzug gegeben werden.	DVO 2023	259	ja	OXFORD 1	unklar	B, Konsens	nein
<b>Glucocorticoid-induced osteoporosis</b> Oral bisphosphonates (alendronate or risedronate) or intravenous zoledronate are the most cost-effective first-line drug options for bone protection. Denosumab is an alternative option. Teriparatide can be a first-line drug option in those at very high fracture risk.	NOGG 2021	38	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
Alendronic acid may be considered to prevent vertebral fractures in men and women on prednisolone doses of 7.5 mg daily or greater (or an equivalent dose of glucocorticoids) for three months or more.	SIGN 2021	92	ja	1+	ja	conditional	nein
Risedronate should be considered to prevent vertebral fracture in men and women on prednisolone doses of 7.5 mg daily or greater (or an equivalent dose of glucocorticoids) for three months or more.	SIGN 2021	92	ja	1++	ja	conditional	nein
Zoledronic acid should be considered to prevent vertebral fracture in men and women on prednisolone doses of 7.5 mg daily or greater (or an equivalent dose of glucocorticoids) for three months or more. The treatment should be considered in patients who are intolerant of oral bisphosphonates and those in whom adherence to oral therapy may be difficult.	SIGN 2021	92	ja	1++	ja	conditional	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>BMD: bone mineral density; BP: bisphosphonates; DEN: denosumab; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; eGFR: estimated glomerular filtration rate; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GC:glucocorticoid; GIOP: glucocorticoid-induced osteoporosis; GoR: Grade of Recommendation; IV: intravenous; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; OP: osteoporosis; PICO: Patient / Intervention / Comparator / Outcomes; PTH/PTHrP = parathyroid hormone/ parathyroid hormone-related protein; RAL: raloxifene; ROM: romosozumab</p>							

Tabelle 50: V1.4.2.1 – K14 Strontiumranelat (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
When other antiresorptive and anabolic treatments are contraindicated or not tolerated, strontium ranelate can be used to treat postmenopausal osteoporosis and men with severe osteoporosis, provided the risk-benefit in relation to cardiovascular and thromboembolic events is considered. Initiation by a specialist who is an expert in osteoporosis management is advised.	NOGG 2021	25	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Strontium ranelate may be considered for the treatment of severe postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of vertebral and non-vertebral fractures in patients without established cardiovascular disease when other treatments are contraindicated.	SIGN 2021	66	ja	1++, 1+, 4	ja	condi- tional	nein
Strontium ranelate may be continued for up to 10 years in postmenopausal women with severe osteoporosis when other treatments are unsuitable.	SIGN 2021	81	ja	1++, 2-	ja	condi- tional	nein
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. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 51: V1.4.2.1 – K15 Dentalhygiene (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Mit Beginn einer Therapie mit Bisphosphonaten, Denosumab oder Romosozumab soll eine zahnärztliche Vorstellung empfohlen werden. Der Beginn der Osteoporose-Therapie soll wegen der niedrigen AR-ONJ-Ereignisrate durch eine zahnärztliche ONJ-Prophylaxe nicht hinausgezögert werden. Anschließend soll den Patientinnen und Patienten die Eingliederung in ein zahnärztliches risikoadaptiertes Recall-Programm empfohlen werden.	DVO 2023	279	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
During bisphosphonate or denosumab therapy, encourage all patients to maintain good oral hygiene, receive routine dental check-ups, and report any oral symptoms such as dental mobility, pain, or swelling.	NOGG 2021	37	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
During bisphosphonate or denosumab treatment, although ideally patients should minimise invasive dental procedures where possible, if indicated they can be carried out safely and successfully in most patients. When dental procedures are required, there are no data available to show whether treatment discontinuation reduces the risk of ONJ. Clinical judgment of the treating physician should guide the management plan of each patient based on individual benefit/risk assessment, ensuring patients continue to access routine dental care.	NOGG 2021	37	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
If any invasive dental procedures has been indicated to the OP patient (dental extraction or implant) it is recommended that antiresorptive treatment initiation be postponed until the surgical wound has completely healed.	SER 2019	200	n. z.	n. a.	unklar	D	nein
In patients treated with antiresorptives who are going to carry out a dental procedure it is not recommended that they discontinue treatment with BP or denosumab. If other additional osteonecrosis of the jawbone risks prevail or the surgical procedure is to be extensive, temporary suspension of the treatment with BP may be considered.	SER 2019	200	n. z.	n. a.	unklar	D	nein
Good oral hygiene is recommended during bisphosphonate therapy and patients starting bisphosphonates should be advised to have a dental check up as soon as possible.	SIGN 2021	63	ja	n. a.	unklar	GPP	nein

Tabelle 51: V1.4.2.1 – K15 Dentalhygiene (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung AR-ONJ: Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose; BP: bisphosphonates; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; ONJ: osteonecrosis of the jaw; OP: osteoporosis							

**A3.5.2.2.2 „Kalzium und Vitamin D“ (V1.4.2.2)**

Tabelle 52: V1.4.2.2 – K1 Kalzium / Vitamin D allgemein .....149

Tabelle 53: V1.4.2.2 – K2 Kalzium.....152

Tabelle 54: V1.4.2.2 – K3 Vitamin D .....154

Tabelle 52: V1.4.2.2 – K1 Kalzium / Vitamin D allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Counsel patients who are receiving osteoporosis pharmacotherapy and patients with postmenopausal osteoporosis who cannot tolerate pharmacologic therapy to consume the recommended daily allowance of calcium and vitamin D through diet (preferably), supplementation, or both.	ACOG 2022	710	ja	n. a.	unklar	GPP	nein
For adults taking OP therapy and discontinuing GC therapy, with no new fragility fracture and a current BMD t-score $\geq -2.5$ , we strongly recommended stopping current OP therapy and continuing calcium and vitamin D.	ACR 2023	2414	ja	low	nein	strong	ja
Clinicians should encourage patients to consume a diet with adequate calcium and vitamin D. If intake of calcium (1.000 to 1.200 mg/d) and vitamin D (at least 800 to 1.000 IU/d) is not being consumed, then supplements to reach those levels are recommended.	ASCO 2019	2928	n. z.	intermediate	nein	moderate, evidence-based	nein
In adults at risk of bone loss or fractures (which includes glucocorticoid users), we recommend an optimal total daily calcium intake from 1200 to 2000 mg (preferably from dairy or other nutritional sources), together with vitamin D supplements of 800 – 1000 IU/day to achieve a total 25-hydroxyvitamin D target level of 50 – 125 nmol/L (20 – 50 ng/mL).	BBC 2022	10	ja	low	nein	strong	ja <sup>a</sup>
Die Zufuhr einer ausreichenden Menge an Calcium und Vitamin D soll sichergestellt werden. a. Hierbei soll eine Zufuhr von 1.000 mg/Tag von Calcium empfohlen werden. b. Vitamin-D soll in einer Mindestmenge von 800 IE/Tag mit der Ernährung oder vor dem 70. Lebensjahr durch Sonnenlichtexposition zugeführt werden.	DVO 2023	156	n. z.	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja
Supplemente sollten eingenommen werden, wenn durch Ernährung und Sonnenlichtexposition keine ausreichende Menge erreicht werden kann.	DVO 2023	156	n. z.	OXFORD 1	unklar	B, starker Konsens	nein
Die Versorgung mit einer ausreichenden Menge an Calcium und Vitamin D soll sichergestellt werden.	DVO 2023	215	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja

Tabelle 52: V1.4.2.2 – K1 Kalzium / Vitamin D allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
In postmenopausal women with low bone mineral density and at high risk of fractures with osteoporosis, we suggest that calcium and vitamin D be used as an adjunct to osteoporosis therapies.	ES 2020	589	n. z.	⊕⊕OO	unklar	2	nein
In postmenopausal women at high risk of fracture with osteoporosis who cannot tolerate bisphosphonates, estrogen, selective estrogen response modulators, denosumab, tibolone, teriparatide, and abaloparatide, we recommend daily calcium and vitamin D supplementation to prevent hip fractures.	ES 2020	589	n. z.	⊕⊕⊕O	unklar	1	ja <sup>a</sup>
Calcium and vitamin D intake should be discussed with the patient focussing on actual and recommended daily calcium intake, calcium and vitamin D rich foods, and the individual's risk/benefit profile for vitamin D supplementation.	EULAR 2021	59	n. z.	1 bis 2	unklar	D	nein
Offer calcium and/or vitamin D supplementation as an adjunct to anti-osteoporosis drug treatment, if dietary calcium is low and/or vitamin D insufficiency is a risk, respectively.	NOGG 2021	25	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
Calcium and vitamin D treatment either alone or in combination are not recommended for prevention of fractures among community-dwelling postmenopausal women and older men.	SIGN 2021	76	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
Calcium and vitamin D treatment may be considered for frail older people, for example nursing care residents, who are at high risk of vitamin D deficiency to reduce the risk of non-vertebral fractures.	SIGN 2021	76	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
It is important to ensure patients taking antiresorptive therapy have sufficient calcium and vitamin D intake, through assessment of diet and supplementation with calcium/vitamin D or vitamin D alone accordingly.	SIGN 2021	76	n. z.	n. z.	unklar	GPP	nein
A daily weight-bearing exercise program, as well as a calcium-enriched diet with adequate vitamin D supplementation, are advised.	SOGC 2022	529	n. z.	high	ja	strong	ja

Tabelle 52: V1.4.2.2 – K1 Kalzium / Vitamin D allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
BMD: bone mineral density; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GC: glucocorticoid; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; IE: Internationale Einheit; IU: international unit; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; OP: osteoporosis							

Tabelle 53: V1.4.2.2 – K2 Kalzium (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Regardless of the severity of osteoporosis, a total dietary calcium intake of 1,200 mg/day is recommended, preferably from food and dairy products.	BBC 2020	73	n. a.	n. a.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Die Therapie der Tumortherapie assoziierten Osteoporose beinhaltet: Fortführung der Basismaßnahmen: ▪ [...] <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ernährung mit ausreichend Kalzium</li> <li>▪ [...]</li> </ul>	DKG 2020	316	n. z.	EK	nein	Statement, starker Konsens	nein
Bei Patientinnen und Patienten ohne eine spezifische medikamentöse Therapie soll die Ernährung mindestens 1.000 mg Calcium täglich enthalten.	DVO 2023	215	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Calcium-Supplemente sollten eingenommen werden, wenn die Menge von 1.000 mg Calcium/Tag durch die Ernährung nicht sicher erreicht werden kann.	DVO 2023	216	ja	OXFORD 1	unklar	B, starker Konsens	nein
Bei Patientinnen und Patienten mit einer spezifischen medikamentösen Therapie, insbesondere bei der Anwendung von Antiresorptiva, soll die Versorgung mit 1.000 mg Calcium zur Vermeidung einer Hypokalzämie bei ausreichender Einnahme von Vitamin D sichergestellt werden. Darauf soll besonders bei der Anwendung parenteraler Antiresorptiva und dem Osteoanabolikum Romosozumab geachtet werden.	DVO 2023	216	n. z.	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja
<b>Postmenopausal women, and men age ≥ 50 years, with osteoporosis or who are at risk of fragility fracture are recommended:</b> 1.[...] 2. An adequate intake of calcium (minimum 700 mg daily) preferably achieved through dietary intake or otherwise by supplementation.	NOGG 2021	21	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
<b>Glucocorticoid-induced osteoporosis</b> Adequate calcium intake should be achieved through dietary intake if possible, with the use of supplements if necessary. [...]	NOGG 2021	38	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja

Tabelle 53: V1.4.2.2 – K2 Kalzium (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p><b>Recommendations on exercise and nutrition for fall and fracture prevention in postmenopausal females and males aged 50 years and older*</b></p> <p><b>2. Nutrition¶</b></p> <p>2.1. For people who meet the recommended dietary allowance for calcium with a variety of calcium-rich foods, we suggest no supplementation to prevent fractures.</p> <p>Remark: Health Canada’s recommended dietary allowance for calcium is 1000 mg/d (males aged 51–70 yr) and 1200 mg/d (females &gt; 50 yr and males &gt; 70 yr).</p> <p>*Integrated approach is shown in Figure 1 (<i>in der Leitlinie</i>)</p> <p>¶See Appendix 1, Supplementary Table 2 (<i>der Leitlinie</i>), for key points on nutrition.</p>	OC 2023	E1338	n. z.	moderate-to-high-certainty evidence	ja	conditional	nein
It is recommended that a daily intake of calcium between 1000 and 1200 mg be taken and that it should mainly originate from a regular diet.	SER 2019	194	n. z.	n. a.	unklar	D	nein
Adequate dietary calcium consumption is recommended to meet reference intake levels of 700 mg/day in adults.	SIGN 2021	46	ja	2+, 2-	nein	GPP	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

Tabelle 54: V1.4.2.2 – K3 Vitamin D (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (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)
In subjects receiving a pharmacological treatment, supplementation with vitamin D 800-1,000 UI per day is recommended, with a monitoring of the 25OHD level.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	strong	ja
In women at low fracture risk who do not require a pharmacological treatment, a minimal level of 25OHD $\geq$ 20 ng/mL ( $\geq$ 50 nmol/L) should be reached, with an upper target of $\leq$ 50 ng/mL ( $\leq$ 125 nmol/L).	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	weak	nein
Die Therapie der Tumortherapie assoziierten Osteoporose beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ [...] Ausreichende Einnahme von Vitamin D (800 – 1000 units/day)</li> <li>▪ [...]</li> </ul>	DKG 2020	316	n. z.	EK	nein	Statement, starker Konsens	n. a.
Die Vitamin D-Supplementierung soll, bei einer generell empfohlenen Tagesdosis von 800 IE Cholecalciferol, 2.000 – 4.000 IE Cholecalciferol nicht überschreiten.	DVO 2023	217	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Im Falle einer Bolusgabe soll die Höhe der maximalen Einzeldosis 20.000 I.E. nicht überschreiten.	DVO 2023	217	ja	Expertenkonsens	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
<b>Postmenopausal women, and men age <math>\geq</math> 50 years, with osteoporosis or who are at risk of fragility fracture are recommended:</b> 1.[...] 2.[...] 3. To consume vitamin D from foods be prescribed vitamin D supplements of at least 800 IU/day if they have identified vitamin D insufficiency or risk factors for vitamin D insufficiency. Those who are either housebound or living in residential or nursing care are more likely to require calcium and vitamin D supplementation to achieve recommended levels of intake.	NOGG 2021	21	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
Treat vitamin D deficiency and insufficiency prior to initiation of parenteral anti-osteoporosis drug treatment, and alongside initiation of oral anti-osteoporosis drug treatment.	NOGG 2021	25	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja

Tabelle 54: V1.4.2.2 – K3 Vitamin D (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (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)
<b>Glucocorticoid-induced osteoporosis</b> [...] An adequate vitamin D status should be maintained, using supplements if required.	NOGG 2021	38	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
In the following cases a daily intake of 800 IU of vitamin D is recommended: 1. Patients with osteoporosis. 2. People over 65 years of age with fracture risk. 3. People with a vitamin D deficit. 4. People with limited exposure to the sun. 5. People with an insufficient calcium intake (under 700 – 800 mg daily).	SER 2019	194	n. z.	n. a.	unklar	D	nein
In Scotland, dietary vitamin D intakes are insufficient to meet the needs of people with inadequate sunlight exposure. Supplementation with 10 micrograms/day of vitamin D (400 IU) during the months of October to March should be considered to avoid deficiency.	SIGN 2021	47	n. z.	n. z.	unklar	GPP	nein
People at increased risk of vitamin D deficiency should consider taking a daily dietary supplement of 8.5 – 10 micrograms of vitamin D throughout the year.	SIGN 2021	47	n. z.	n. z.	unklar	GPP	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; IE/I.E.: Internationale Einheit; IU: international unit; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RR: recommendation rating							

**A3.5.2.3 „Dauer der medikamentösen Therapie“ (V1.4.3)**

Tabelle 55: V1.4.3 – K1 Dauer der Therapie allgemein .....	157
Tabelle 56: V1.4.3 – K2 Therapiedauer Bisphosphonate .....	158
Tabelle 57: V1.4.3 – K3 Therapiedauer Denosumab .....	162
Tabelle 58: V1.4.3 – K4 Therapiedauer Parathormone und Analoga.....	165
Tabelle 59: V1.4.3 – K5 Therapiedauer Romosozumab .....	166

Tabelle 55: V1.4.3 – K1 Dauer der Therapie allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9)

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 adults taking OP therapy and discontinuing GC therapy, with no new fragility fracture and a current BMD t-score $\geq -2.5$ , we strongly recommended stopping current OP therapy and continuing calcium and vitamin D. However, sequential therapy is strongly recommended after stopping DEN, PTH/PTHrP, and ROM (Figure 5 [in der Leitlinie]) (PICO 11.1, 13.1–13.4). [...]	ACR 2023	2414	ja	low	nein	strong	ja <sup>a</sup>
Modifying, stopping, taking a drug holiday or continuing a treatment must be determined according to the nature of the intervention and the achievement of the treatment goals.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	strong	ja
Bei Beendigung einer Romosozumab-, Teriparatid- oder Denosumabtherapie soll am Ende des jeweiligen Therapieintervalls (Romosozumab 1 Monat, Teriparatid 1 Tag, Denosumab 6 Monate) der vorangegangenen Therapie eine antiresorptive Anschlusstherapie erfolgen.	DVO 2023	288	ja	OXFORD 2	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Bei Abfall des Risikos unter die DVO-Therapieschwelle sollte - insbesondere nach Bisphosphonat-Therapie - eine Therapiepause empfohlen werden.	DVO 2023	290	ja	OXFORD 2	unklar	B, starker Konsens	nein
Bei anhaltend hohem Frakturrisiko oberhalb der DVO-Therapieschwelle sollte eine Fortführung der bisherigen Therapie oder ein Wechsel des Therapieprinzips empfohlen werden.	DVO 2023	291	ja	OXFORD 2	unklar	B, starker Konsens	nein
In patients with high fracture risks like those with a previous fragility fracture, or with a T-score of proximal femur $< -2.5$ SD, it is not recommended to discontinue osteoporosis treatment.	SER 2019	198	n. z.	n. a.	unklar	D	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>BMD: bone mineral density; DEN: denosumab; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DVO: Dachverband Osteologie; GC: glucocorticoid; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; OP: general osteoporosis; PICO Patient/Intervention/Comparator/Outcomes; PTH/PTHrP = parathyroid hormone/ parathyroid hormone-related protein; ROM: romosozumab; SD: standard deviation</p>							

Tabelle 56: V1.4.3 – K2 Therapiedauer Bisphosphonate (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9) (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)
ACOG suggests discontinuation of bisphosphonates to allow a drug holiday for low-to-moderate risk patients who are stable after 5 years of treatment with oral bisphosphonates or after 3 years of treatment with intravenous zoledronic acid. Longer treatment, of up to 10 years for oral bisphosphonates or up to 6 years for intravenous zoledronic acid, is suggested for patients at high risk of fracture.	ACOG 2022	706	n. z.	low	nein	conditional	nein
In postmenopausal women with osteoporosis who are taking bisphosphonates, we recommend that fracture risk be reassessed after 3 to 5 years, and women who remain at high risk of fractures should continue therapy, whereas those who are at low-to-moderate risk of fractures should be considered for a "bisphosphonate holiday."	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕OO	unklar	1	ja
A bisphosphonate holiday is operationally defined as a temporary discontinuation of bisphosphonate for up to 5 years. This period may be longer depending on the bone mineral density and clinical circumstances of the individual patient. The evidence is stronger for retention of benefits during a holiday for alendronate and zoledronic acid where there are randomized extension trials. A shorter reassessment period of 3 years is more appropriate for annual intravenous zoledronic acid (5 mg) based on evidence from research control trials showing residual effects after 3 years of annual use. Once a bisphosphonate holiday is initiated, reassess fracture risk at 2 to 4-year intervals and consider reinitiating osteoporosis therapy earlier than the 5-year suggested maximum if there is a significant decline in bone mineral density, an intervening fracture, or other factors that alter the clinical risk status.	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕OO	unklar	1	ja <sup>a</sup>

Tabelle 56: V1.4.3 – K2 Therapiedauer Bisphosphonate (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9) (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)
Plan to prescribe oral bisphosphonates (alendronate, ibandronate and risedronate) for at least 5 years and then re-assess fracture risk. Longer durations of treatment, for at least 10 years, are recommended in the following men and women (see Figure 4 <i>[in der Leitlinie]</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪Age ≥ 70 years at the time that the bisphosphonate is started</li> <li>▪Who have a previous history of a hip or vertebral fracture(s)</li> <li>▪Treated with oral glucocorticoids ≥ 7.5 mg prednisolone/day or equivalent</li> <li>▪Who experience one or more fragility fractures during the first 5 years of treatment (if treatment is not changed).</li> </ul>	NOGG 2021	33	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Plan to prescribe intravenous bisphosphonate (i.e., zoledronate) for at least 3 years and then re-assess fracture risk. Longer durations of treatment, for at least 6 years, are recommended in the following men and women (see Figure 5 <i>[in der Leitlinie]</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪Age ≥ 70 years at the time that the bisphosphonate is started</li> <li>▪Who have a previous history of a hip or vertebral fracture(s)</li> <li>▪Treated with oral glucocorticoids ≥ 7.5 mg prednisolone/day or equivalent</li> <li>▪Who experience one or more fragility fractures during the first 3 years of treatment (if treatment is not changed).</li> </ul>	NOGG 2021	33	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
After 10 years of bisphosphonate treatment, patient management should be considered on an individual basis.	NOGG 2021	34	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein

Tabelle 56: V1.4.3 – K2 Therapiedauer Bisphosphonate (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p><b>Duration and sequence of therapy in postmenopausal females and males aged 50 years and older who receive anti-osteoporosis medications*</b></p> <p><b>5. Duration and sequence of therapy</b></p> <p>5.1. For people on bisphosphonates, we suggest initial therapy for a duration of 3–6 yr.</p> <p>Remark: Six years of therapy is appropriate for individuals with a history of hip, vertebral or multiple nonvertebral fractures, or new or ongoing risk factor(s) for accelerated bone loss or fracture. When using zoledronic acid, dosing less frequently than annually may be appropriate.</p> <p>*See Figure 2 (<i>in der Leitlinie</i>) for integrated approach.</p>	OC 2023	E1343	ja	low-certainty evidence	nein	conditional	nein
It is recommended that fracture risk be reassessed after 5 years of treatment with oral bisphosphonates or after 3 years of treatment with zoledronic acid.	SER 2019	198	n. z.	n. a.	unklar	D	nein
In patients with high fracture risk and prolonged treatment with bisphosphonates (> 5 years for orals or > 3 years for intravenous) it is recommended not to suspend treatment, since the risk of atypical femur fracture is very low and the benefits of fracture reduction greatly outweigh the risk of atypical fracture.	SER 2019	200	ja	n. a.	unklar	D	nein
Alendronic acid may be continued for up to 10 years in postmenopausal women with osteoporosis, especially those that are at high risk of vertebral fracture.	SIGN 2021	78	ja	1++	ja	conditional	nein
Risedronate may be continued for up to seven years in postmenopausal women with osteoporosis.	SIGN 2021	79	ja	1+, 2+	ja	conditional	nein
Zoledronic acid (5 mg, intravenously) annually for three years is recommended in postmenopausal women with osteoporosis. The clinical benefit of annual zoledronic acid in preventing fractures beyond three years is uncertain.	SIGN 2021	80	ja	1++, 2+	ja	strong	ja
Bisphosphonates may be offered to patients with osteoporosis at an intermediate risk of fracture in the absence of contraindications, ideally for up to 5 years.	SOGC 2022	529	n. z.	high	ja	strong	ja

Tabelle 56: V1.4.3 – K2 Therapiedauer Bisphosphonate (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Fracture risk should be reevaluated after 3 to 5 years of bisphosphonate therapy, and a drug holiday should be considered.	SOGC 2022	529	n. z.	moderate	nein	strong	ja
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; 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							

Tabelle 57: V1.4.3 – K3 Therapiedauer Denosumab (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Patients who discontinue denosumab therapy should be transitioned to treatment with another antiresorptive agent.	ACOG 2022	707	ja	n. a.	unklar	GPP	nein
For adults ≥ 40 years continuing chronic GC who discontinue DEN, we strongly recommend starting an anti-resorptive over not starting OP medication (PICO 13.1, 13.3, 13.5).	ACR 2023	2415	ja	n. z.	unklar	strong	ja
[...] The effects of denosumab on bone remodeling, reflected in bone turnover markers, reverse after 6 months if the drug is not taken on schedule. Thus, a drug holiday or treatment interruption is not recommended with this agent.	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕⊕ ⊕	unklar	1	ja
In postmenopausal women with osteoporosis who are taking denosumab, we suggest that the fracture risk be reassessed after 5 to 10 years and that women who remain at high risk of fractures should either continue denosumab or be treated with other osteoporosis therapies.	ES 2020	588	n. z.	⊕○○○	nein	2	nein
In postmenopausal women with osteoporosis taking denosumab, administration of denosumab should not be delayed or stopped without subsequent antiresorptive (eg, bisphosphonate, hormone therapy, or selective estrogen receptor modulator) or other therapy administered in order to prevent a rebound in bone turnover and to decrease the risk of rapid bone mineral density loss and an increased risk of fracture.	ES 2020	588	n. z.	ungraded good practice statement	nein	ungraded good practice statement	nein
Before starting denosumab, ensure a long-term personalised osteoporosis management plan is in place and that both the patient and the primary care practitioner are made aware that denosumab treatment should not be stopped or delayed without discussion with a healthcare professional.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
Avoid unplanned cessation of denosumab because it can lead to increased vertebral fracture risk, hence it must not be stopped without considering an alternative therapy.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
If denosumab therapy is stopped, intravenous infusion of zoledronate is recommended 6 months after the last injection of denosumab, with subsequent monitoring of serum CTX guiding the timing of further treatment.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja

Tabelle 57: V1.4.3 – K3 Therapiedauer Denosumab (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Where monitoring of serum CTX is not possible, consider a further intravenous infusion of zoledronate 6 months after the first dose of zoledronate.			n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
<b>Duration and sequence of therapy in postmenopausal females and males aged 50 years and older who receive anti-osteoporosis medications*</b> 5.3. For people on denosumab, we suggest long-term uninterrupted therapy. Remarks: The injection schedule of every 6 mo should not be delayed by more than 1 mo because of the risk of rapid bone loss and vertebral fractures. Duration of therapy may be assessed after 6–10 yr and may be dependent on previous bisphosphonate therapy and individualized risk for atypical femoral fracture and osteonecrosis of the jaw. *See Figure 2 (in der Leitlinie) for integrated approach.	OC 2023	E1343	n. z.	low certainty evidence	nein	condi- tional	nein
<b>Duration and sequence of therapy in postmenopausal females and males aged 50 years and older who receive anti-osteoporosis medications*</b> 5.4. For people discontinuing denosumab after ≤ 4 doses, we suggest transitioning to a bisphosphonate 6 mo after the last dose of denosumab to reduce the risk of rapid bone loss. We suggest bisphosphonate therapy for 1 yr and then reassessing the need for ongoing transition therapy. Remark: Discontinuation of denosumab may be appropriate for people for whom treatment with denosumab is no longer warranted or for those who develop intolerance or contraindications to denosumab. *See Figure 2 [in der Leitlinie] for integrated approach.	OC 2023	E1343	n. z.	low certainty evidence	nein	condi- tional	nein
When treatment with denosumab it suspended an alternative treatment for osteoporosis should be contemplated.	SER 2019	198	n. z.	n. a.	unklar	D	nein
Following discontinuation of denosumab, transition to an antiresorptive therapy should be considered, with the aim of preventing the rebound increase in bone turnover.	SIGN 2021	68	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
Denosumab should be continued for five years for treatment of patients with osteoporosis	SIGN 2021	81	ja	2+, 2-	nein	strong	ja

Tabelle 57: V1.4.3 – K3 Therapiedauer Denosumab (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
and may be continued for up to 10 years in patients at high risk of fracture.			ja	2+, 2-	nein	condi- tional	nein
Denosumab may be offered for up to 10 years in patients at high or very high risk of fracture in the presence of a normal serum calcium (adjusted for albumin or ionized calcium), normal vitamin D, and estimated glomerular filtration rate (eGFR) > 15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> . If denosumab is discontinued, it should be replaced with an alternative treatment option.	SOGC 2022	529	n. z.	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>CTX: C-Telopeptide; DEN: denosumab; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; eGFR: estimated glomerular filtration rate; GC: glucocorticoid; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; OP: osteoporosis; PICO: Patient / Intervention / Comparator / Outcomes</p>							

Tabelle 58: V1.4.3 – K4 Therapiedauer Parathormone und Analoga (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9)

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)
ACOG recommends the parathyroid hormone analogs, teriparatide and abaloparatide, for the treatment of postmenopausal osteoporosis for up to 2 years in patients who are at very high risk of fracture or who continue to sustain fractures or have significant bone loss while taking antiresorptive therapy.	ACOG 2022	708	ja	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
For adults ≥ 40 years discontinuing chronic GC treatment who have completed a course of a PTH/PTHrP, we conditionally recommend starting BP over not starting an OP medication (PICO 13.4, 13.6).	ACR 2023	2416	ja	n. z.	unklar	conditional	nein
In postmenopausal women with osteoporosis at very high risk of fracture, such as those with severe or multiple vertebral fractures, we recommend teriparatide or abaloparatide treatment for up to 2 years for the reduction of vertebral and nonvertebral fractures.	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕⊕O	unklar	1	ja <sup>a</sup>
In postmenopausal women with osteoporosis who have completed a course of teriparatide or abaloparatide, we recommend treatment with antiresorptive osteoporosis therapies to maintain bone density gains.	ES 2020	588	n. z.	⊕⊕OO	unklar	1	ja <sup>a</sup>
As teriparatide discontinuation is associated with bone loss, treatment with an antiresorptive agent should be considered to maintain the increase in bone density once a course of teriparatide has been completed.	SIGN 2021	70	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
Teriparatide or abaloparatide (for up to 2 years) may be offered to patients with a high or very high risk of fracture and should be followed by an antiresorptive agent.	SOGC 2022	529	n. z.	high	ja	strong	ja <sup>a</sup>
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; BP: bisphosphonates; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GC: glucocorticoid; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; OP: osteoporosis; PICO: Patient / Intervention / Comparator / Outcomes; PTH/PTHrP = parathyroid hormone/ parathyroid hormone-related protein</p>							

Tabelle 59: V1.4.3 – K5 Therapiedauer Romosozumab (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9)

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)
ACOG recommends the sclerostin-binding inhibitor romosozumab for the treatment of postmenopausal osteoporosis for up to 1 year in patients who are not at increased risk of cardiovascular disease or stroke and have a very high risk of fracture or for whom other treatments have not been effective.	ACOG 2022	709	ja	moderate	nein	strong	ja <sup>a</sup>
In postmenopausal women with osteoporosis at very high risk of fracture, such as those with severe osteoporosis (ie, low T-score < - 2.5 and fractures) or multiple vertebral fractures, we recommend romosozumab treatment for up to 1 year for the reduction of vertebral, hip, and nonvertebral fractures. Technical remark: The recommended dosage is 210 mg monthly by subcutaneous injection for 12 months. Women at high risk of cardiovascular disease and stroke should not be considered for romosozumab pending further studies on cardiovascular risk associated with this treatment. High risk includes prior myocardial infarction or stroke.	ES 2020	588	ja	⊕⊕⊕O	unklar	1	ja <sup>a</sup>
In postmenopausal women with osteoporosis who have completed a course of romosozumab, we recommend treatment with antiresorptive osteoporosis therapies to maintain bone mineral density gains and reduce fracture risk.	ES 2020	588	ja	⊕⊕⊕O	unklar	1	ja <sup>a</sup>
Following the approved duration of treatment with teriparatide or romosozumab (24 or 12 months respectively), initiate treatment with alendronate, zoledronate or denosumab without delay.	NOGG 2021	24	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Treatment with an antiresorptive agent is recommended to maintain the increase in bone density once a course of romosozumab has been completed.	SIGN 2021	72	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
After 1 year of therapy, romosozumab should be followed by an antiresorptive agent.	SOGC 2022	529	n. z.	moderate	nein	strong	ja <sup>a</sup>
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

**A3.5.3 „Ärztliche Kontrolluntersuchung“ (V1.5)**

Tabelle 60: V1.5 – K1 Erfassen von Frakturen .....167  
 Tabelle 61: V1.5 – K2 Glukokortikoid-Therapie.....168  
 Tabelle 62: V1.5 – K3 nach Vertebroplastie / Kyphoplastie .....170  
 Tabelle 63: V1.5 – K4 Neubewertung des Frakturrisikos .....171

Tabelle 60: V1.5 – K1 Erfassen von Frakturen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10)

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)
X-ray radiography or VFA could be considered for the identification of new or worsening vertebral fractures.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	weak	nein
The monitoring of vertebral fractures by X-ray radiography or VFA according to clinical criteria could be considered.	BBC 2020	73	n. z.	n. a.	unklar	weak	nein
During bisphosphonate or denosumab therapy, advise patients to report any unexplained thigh, groin or hip pain and if such symptoms develop, the femur should be imaged (by full length femur X-ray, isotope scanning or MRI).	NOGG 2021	37	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
If an AFF is identified, image the contralateral femur.	NOGG 2021	37	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
In patients who develop an AFF, discontinue bisphosphonate or denosumab treatment.	NOGG 2021	37	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung AFF: atypical femoral fracture; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MRI: magnetic resonance imaging; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; VFA: vertebral fracture assessment							

Tabelle 61: V1.5 – K2 Glukokortikoid-Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
For adults continuing chronic GC $\geq 2.5$ mg/day but $< 7.5$ mg/day and assessed as low fracture risk, who were not recommended to start therapy, or moderate fracture risk who chose not to start OP therapy (except calcium and vitamin D), we strongly recommend fracture risk reassessment every 1 to 2 years (PICO 9.1–9.4).	ACR 2023	2409	n. z.	low	nein	strong	ja <sup>a</sup>
For adults continuing chronic GC $\geq 2.5$ mg/day and assessed as moderate, high, or very high fracture risk who are continuing OP therapy $\geq 1$ year, we strongly recommend fracture risk re-assessment every 1 to 2 years over no risk reassessment (PICO 9.5–9.12).	ACR 2023	2409	n. z.	low	nein	strong	ja <sup>a</sup>
For adults stopping GC and remaining at moderate, high, or very high fracture risk, we strongly recommend continuing OP therapy (PICO 12.1–12.6).	ACR 2023	2409	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
For adults continuing GC treatment who have had an osteoporotic fracture $\geq 12$ months after starting OP therapy, or who have had a significant loss of BMD (eg, greater than the least significant change per their DXA machine) after 1 to 2 years of OP treatment, we conditionally recommend changing to another class of OP medication over not switching the class of OP medication (PICO 10.1–10.9).	ACR 2023	2414	ja	low	nein	conditional	nein
For adults $\geq 40$ years discontinuing GC therapy and continuing to be at high risk of fracture (BMD t-score $\leq -2.5$ , or history of a fragility fracture occurring after $\geq 12$ months of therapy), we conditionally recommend continuing current OP therapy or switching to another class of OP medication (PICO 13.5–13.6).	ACR 2023	2414	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
We suggest that follow-up in GIOP should focus on adherence to GIOP preventive and treatment measures, and fracture risk re-evaluation at each visit.	BBC 2022	12	ja	low	nein	weak	nein

Tabelle 61: V1.5 – K2 Glukokortikoid-Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
We suggest BMD monitoring by DXA and vertebral fracture identification one year after glucocorticoid initiation. Thereafter, individualized monitoring intervals might be considered. Extended femur scans might be considered at the time of DXA imaging in glucocorticoid users on long-term ( $\geq 3$ years) antiresorptive therapy.	BBC 2022	12	ja	low	nein	weak	nein
Trabecular bone score (TBS) might be considered during GIOP monitoring, however, the evidence is currently insufficient to alter treatment based on TBS alone.	BBC 2022	13	ja	low	nein	weak	nein
Fortlaufend nach Beginn einer mittel oder hochdosierten oralen Glucocorticoid-Therapie sollte eine Re-Evaluation erfolgen, wie lange und in welcher Dosis eine Fortführung der Glucocorticoid-Therapie erforderlich ist.	DVO 2023	232	n. z.	OXFORD 1, SIGN 1+, SIGN 1-	ja	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
<b>Glucocorticoid-induced osteoporosis</b> If glucocorticoid therapy is stopped, withdrawal of bone-protective therapy may be considered at the same time, provided on re-assessment of fracture risk using FRAX, the probabilities of both major osteoporotic fracture and of hip fracture lie below the intervention threshold.	NOGG 2021	38	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>BMD: bone mineral density; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DXA: dual x-ray absorptiometry; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GC: glucocorticoid; GIOP: glucocorticoid-induced osteoporosis; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; OP: osteoporosis; PICO: Patient / Intervention / Comparator / Outcomes; TBS: trabecular bone score</p>							

Tabelle 62: V1.5 – K3 nach Vertebroplastie / Kyphoplastie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10)

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)
Nach einer Vertebroplastie oder Kyphoplastie, wie bei jeder osteoporotischen Wirbelkörperfraktur, soll eine spezifische anti-osteoporotische Therapie eingeleitet oder eine bestehende überprüft werden.	DVO 2023	310	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
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							

Tabelle 63: V1.5 – K4 Neubewertung des Frakturrisikos (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10) (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)
Unter spezifischer Osteoporose-Therapie sollten regelmäßig das Frakturrisiko, der belegte Nutzen der Therapie, das Nebenwirkungsrisiko und die Gesamtsituation reevaluiert werden.	DVO 2023	290	n. z.	OXFORD 4	nein	B, starker Konsens	nein
If a new fracture occurs after bisphosphonate treatment is discontinued, reassess using FRAX and restart treatment.	NOGG 2021	33	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
If bisphosphonate treatment is discontinued and no new fracture occurs, reassess using FRAX after 18 months for risedronate and ibandronate, 2 years for alendronate, and 3 years for zoledronate to inform whether treatment should be restarted.	NOGG 2021	33	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Review treatment adherence in men and women who sustain a fragility fracture whilst on drug treatment, (poor adherence is when less than 80 % of treatment has been taken correctly) and investigate for secondary causes of osteoporosis.	NOGG 2021	34	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
Fracture risk assessment in patients receiving drug treatment should be performed using FRAX with BMD, with arithmetic adjustments to FRAX probabilities to take account of additional clinical risk factors (see Section 3 [ <i>in der Leitlinie</i> ]). If the FRAX-derived fracture probability exceeds the intervention threshold drug treatment should be continued.	NOGG 2021	34	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Women receiving aromatase inhibitor therapy</b> If adjuvant high-dose bisphosphonate therapy is used as part of breast cancer management, consider assessing fracture risk at the end of this bisphosphonate therapy, particularly if AI therapy continues.	NOGG 2021	41	n. z.	n. z.	unklar	condi- tional	nein
<b>Monitoring of therapy in postmenopausal females and males aged 50 years and older who receive anti-osteoporosis medication*</b> 6.4. We suggest against using a fracture risk assessment tool (FRAX or CAROC) for monitoring response to pharmacotherapy. *See Figure 1 and Figure 2 ( <i>in der Leitlinie</i> ) for integrated approaches.	OC 2023	E1344	n. z.	very low- certainty evidence	nein	condi- tional	nein

Tabelle 63: V1.5 – K4 Neubewertung des Frakturrisikos (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>AI: aromatase inhibitor; BMD: bone mineral density; CAROC: Canadian Association of Radiologists and Osteoporosis Canada; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

### A3.5.4 „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.6)

Tabelle 64: V1.6 – K1 FLS / ICS (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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)
Eine strukturierte Versorgung z. B. im Rahmen eines FLS (Fracture Liaison Service) oder einer multimodalen Versorgung soll im Rahmen der Frakturbehandlung empfohlen werden.	DVO 2023	317	ja	OXFORD 1	unklar	A, starker Konsens	ja <sup>a</sup>
Non-physician HPs should be involved in the management of patients at risk of fragility fractures.	EULAR 2021	59	n. z.	n. a.	unklar	n. a.	unklar
Non-physician HPs should be included in orthogeriatric services, FLS and / or a coordinated, multidisciplinary post-fracture prevention programme. Patients with fragility fractures should be referred to a FLS or an adequate, coordinated, multidisciplinary post-fracture prevention programme.	EULAR 2021	59	n. z.	1 bis 2	unklar	n. a.	unklar
<b>Management of symptomatic osteoporotic vertebral fractures</b> Ensure prompt secondary fracture prevention is started following a fracture, with follow-up through fracture liaison services for all postmenopausal women, and men age 50 years and older, with a newly diagnosed vertebral fracture.	NOGG 2021	42	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Models of care for fracture prevention</b> Multidisciplinary, coordinator-based FLS are recommended to systematically identify men and women with fragility fractures, facilitating timely assessment of fracture and falls risk, and where appropriate, tests to exclude secondary causes of osteoporosis, radiological investigation including BMD testing, and initiation of pharmacological and non-pharmacological interventions to reduce risk of falls and fractures.	NOGG 2021	44	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Models of care for fracture prevention</b> FLSs should include embedded local audit systems supported by a clinical fracture database to enable monitoring of care provided to fracture patients [e.g., Royal College of Physicians FLS-Database].	NOGG 2021	44	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>

Tabelle 64: V1.6 – K1 FLS / ICS (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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)
<b>Models of care for fracture prevention</b> FLSs should employ a range of case finding strategies to identify all inpatients and outpatients with fragility fractures.	NOGG 2021	44	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Integrated Care Systems (ICS) should specifically address the burden of fragility fractures on the local economy and ensure that Fracture Liaison Services (see Section 9 [in der Leitlinie]) are available for all patients who sustain a fragility fracture.	NOGG 2021	49	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
ICS should bring together local specialists, generalists and other stakeholders, including patient representatives, to agree local treatment practices and referral pathways for the management of osteoporosis and prevention of fragility fractures. It is often helpful to identify a lead clinician in both primary and secondary care. The recommendations of this group should take account of local resources and relevant cost-effectiveness data. Local guidelines should be consistent with the evidence presented in this document. Once local guidelines have been agreed, they should be widely disseminated to relevant professionals and potential patients, and the necessary service changes made to allow the guidelines to be implemented. Implementation should be audited and appropriate changes in practice should be instituted where standards are not met with appropriate monitoring of compliance to guidelines thereafter.	NOGG 2021	49	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
<b>Fracture risk assessment and treatment initiation in postmenopausal females and males aged 50 years and older*</b> 3.8. We recommend that postmenopausal females and males aged $\geq 50$ yr presenting with a recent fracture have access to a Fracture Liaison Service to improve identification and treatment initiation for osteoporosis.** *Integrated approach is shown in Figure 1. (in der Leitlinie) **See <a href="https://fls.osteoporosis.ca/">https://fls.osteoporosis.ca/</a> for list of Fracture Liaison Services in Canada.	OC 2023	E1339	n. z.	high-certainty evidence	ja	strong	ja <sup>a</sup>

Tabelle 64: V1.6 – K1 FLS / ICS (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Patients over the age of 50 who have experienced a fragility fracture should be managed within a formal integrated system of care that incorporates a fracture liaison service.	SIGN 2021	100	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>BMD: bone mineral density; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; FLS: Fracture Liaison Service; GoR: Grade of Recommendation; HP: health professionals; ICS: integrated care system; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

### A3.5.4.1 „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung“ (V1.6.2)

Tabelle 65: V1.6.2 – K1 Überweiskriterien (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 12) (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)
Sind Laborwerte im Basislabor oder dem erweiterten Labor verändert, sollte ggf. Eine Spezialistin / ein Spezialist in die weitere Diagnostik und Therapie einbezogen werden.	DVO 2023	208	nein	Expertenkonsens	unklar	B, starker Konsens	nein
Consider referral of very high-risk patients to an osteoporosis specialist in secondary care, for assessment and consideration of parenteral treatment (some may need first-line anabolic drug treatment, especially those with multiple vertebral fractures). Indications for specialist referral include: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ The presence of single but important clinical risk factors, such as,</li> <li>▪ A recent vertebral fracture [within the last 2 years]</li> <li>▪ ≥ 2 vertebral fractures [whenever they have occurred]</li> <li>▪ BMD T-Score ≤ - 3.5</li> <li>▪ Treatment with high dose glucocorticoids [≥ 7.5 mg/day of prednisolone or equivalent over 3 months] (refer urgently given rapid loss in bone post initiation of glucocorticoids; if any delay is anticipated, start an oral bisphosphonate in the meantime)</li> <li>▪ The presence of multiple clinical risk factors, particularly with a recent fragility fracture indicating high imminent risk of re-fracture,</li> <li>▪ Or other indicators of very high fracture risk.</li> </ul>	NOGG 2021	16	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
When other antiresorptive and anabolic treatments are contraindicated or not tolerated, strontium ranelate can be used to treat postmenopausal osteoporosis and men with severe osteoporosis, provided the risk-benefit in relation to cardiovascular and thromboembolic events is considered. Initiation by a specialist who is an expert in osteoporosis management is advised.	NOGG 2021	25	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>

Tabelle 65: V1.6.2 – K1 Überweisungskriterien (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 12) (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)
In those with severe dental disease who require bisphosphonate or denosumab treatment, timely dental review and dental treatment by an appropriately experienced dental surgeon should be pursued before drug administration, bearing in mind drug treatment should be initiated as soon as possible after a fragility fracture; a multi-disciplinary team (MDT) approach to discuss individual needs is encouraged.	NOGG 2021	37	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
All patients who develop an AFF should be referred to an osteoporosis specialist to guide management of future bone health.	NOGG 2021	37	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<b>Men receiving androgen-deprivation therapy</b> Consider referring men, with high fracture risk requiring drug treatment, to secondary care for assessment and initiation of treatment with bisphosphonates or denosumab.	NOGG 2021	40	n. z.	n. z.	unklar	conditional	nein
<b>Pharmacologic interventions for postmenopausal females and males aged 50 years and older for whom anti-osteoporosis treatment is recommended or suggested*</b> 4.2. When uncertainty exists about fracture risk or treatment, such as possible secondary causes of osteoporosis, comorbidities that complicate management and important adverse effects from pharmacotherapy, good practice includes seeking advice from a consultant with expertise in osteoporosis (e.g., family physician, general internist, endocrinologist, rheumatologist, geriatrician) *Integrated approach shown in Figure 2. ( <i>in der Leitlinie</i> ) Recommendations on criteria for initiating therapy are in Table 3. ( <i>in der Leitlinie</i> )	OC 2023	E1341	n. z.	n. a.	unklar	Good practice statement	nein

Tabelle 65: V1.6.2 – K1 Überweisungskriterien (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 12) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p><b>Pharmacologic interventions for postmenopausal females and males aged 50 years and older for whom anti-osteoporosis treatment is recommended or suggested*</b></p> <p>4.6 For people meeting criteria for initiation of pharmacotherapy who have had a recent severe vertebral fracture, or &gt; 1 vertebral fracture, AND a T-score ≤ -2.5, we suggest seeking advice from a consultant with expertise in osteoporosis about anabolic therapy (teriparatide or romosozumab).</p> <p>Remark: "Recent fracture" is defined as a fracture occurring within the past 2 yr, and "severe vertebral fracture" as vertebral body height loss of &gt; 40 %. Clinicians may seek advice from radiologists to clarify the degree of severity of the vertebral fracture. The choice of anabolic therapy may depend on affordability and feasibility of injection schedule.</p> <p>*Integrated approach shown in Figure 2. (<i>in der Leitlinie</i>) Recommendations on criteria for initiating therapy are in Table 3. (<i>in der Leitlinie</i>)</p>	OC 2023	E1341	n. z.	high-certainty evidence (females), moderate-certainty evidence (males)	ja	conditional	nein
<p><b>Duration and sequence of therapy in postmenopausal females and males aged 50 years and older who receive anti-osteoporosis medications*</b></p> <p>5.2. When there is inadequate response or ongoing substantial concern for fracture during bisphosphonate therapy, good practice includes extending or switching therapy, reassessing for secondary causes and seeking advice from a consultant with expertise in osteoporosis, if needed.</p> <p>Remark: Inadequate response to treatment should be considered when &gt; 1 fracture or substantial bone density decline (e.g., ≥ 5 %) occurs despite adherence to an adequate course of treatment (typically &gt; 1 yr). However, fractures or bone density decline during therapy do not always indicate inadequate response to treatment (e.g., secondary causes of osteoporosis, falls, BMD imprecision errors).</p> <p>*See Figure 2 (<i>in der Leitlinie</i>) for integrated approach.</p>	OC 2023	E1343	n. z.	n. a.	unklar	Good practice statement	nein

Tabelle 65: V1.6.2 – K1 Überweisungskriterien (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 12) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p><b>Duration and sequence of therapy in postmenopausal females and males aged 50 years and older who receive anti-osteoporosis medications*</b></p> <p>5.5. For people discontinuing denosumab after <math>\geq 5</math> doses where the risk of rapid bone loss or vertebral fractures is high (e.g., those with prevalent vertebral fractures), good practice includes seeking advice from a consultant with expertise in osteoporosis on how to transition to an alternative therapy.</p> <p>*See Figure 2 (<i>in der Leitlinie</i>) for integrated approach.</p>	OC 2023	E1343	n. z.	n. a.	unklar	Good practice statement	nein
The assessment and management of osteoporosis in patients with cystic fibrosis is complex and should be undertaken by a specialist team.	SIGN 2021	15	ja	2+	nein	GPP	nein
The assessment and management of osteoporosis in patients with CKD who have an eGFR $< 30$ ml/min/1.73 m <sup>2</sup> is complex and should be undertaken by specialists with experience in the area.	SIGN 2021	20	n. z.	n. z.	unklar	GPP	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>AFF: atypical femoral fracture; BMD: bone mineral density; CKD: Chronic Kidney Disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; eGFR: estimated glomerular filtration rate; GoR: Grade of Recommendation; GPP: good practice point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MDT: multi-disciplinary team; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

**A3.5.5 „Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten“ (V4)**

Tabelle 66: V4 – K1 Schulungen allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)

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)
Systems of care should also incorporate strategies for education of patients and professionals and primary prevention in addition to secondary fracture prevention.	SIGN 2021	100	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
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. z.: nicht zuzuordnen							

**A3.5.5.1 „Schulungen der Leistungserbringer“ (V4.1)**

Tabelle 67: V4.1 – K1 Schulungsinhalte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 14)

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)
Training in personalised care, including shared decision making, is provided within all higher professional training curricula in relevant medicine and surgical specialities.	NOGG 2021	46	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Training in osteoporosis and metabolic bone diseases is a clearly articulated component of each of the relevant medical and surgical specialities higher professional training curricula set out by the applicable medical and surgical Royal Colleges.	NOGG 2021	46	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
Primary care physicians have sufficient training in this area with efficient access to up-to-date evidence-based resources and guidelines, and continual professional development (CPD) opportunities to maintain and refine knowledge.	NOGG 2021	46	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
The management of osteoporosis is a component of training in all relevant allied health disciplines.	NOGG 2021	46	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja
Training should be provided to Fracture Liaison Service personnel to achieve high quality DXA performance and reporting.	NOGG 2021	46	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
Quality improvement training should be provided to healthcare personnel responsible for the delivery of Fracture Liaison and / or Osteoporosis Services.	NOGG 2021	46	n. z.	n. z.	unklar	strong	ja <sup>a</sup>
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DXA: dual x-ray absorptiometry; CPD: continual professional development; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

## **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 68 gewürdigt. Literaturzitate aus dem Wortlaut der Stellungnahmen finden sich im separaten Dokument „Dokumentation der Anhörung“.

Tabelle 68: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (mehreseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>Amgen GmbH</b>		
1)	<p><b>Übertragbarkeit</b></p> <p><u>Anmerkung:</u>                      Das IQWiG stellt fest, dass „Interne empirische Daten der letzten Jahre 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.“ Daher sollten „Vorrangig ... Leitlinien aus diesen Ländern recherchiert werden“.</p> <p>[...] Es ist somit nicht ersichtlich, auf welchen Kriterien und welcher Evidenz diese Einschätzung des IQWiG beruht. [...]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u>                      Es ist nicht nachvollziehbar wie das IQWiG zu seiner Einschätzung kommt, dass Leitlinien aus Ländern wie den USA, Kanada, Neuseeland und Australien – deren Gesundheitssysteme sich teils stark vom deutschen System unterscheiden – vorrangig zu berücksichtigen sind.</p> <p>Insbesondere Leitlinien aus weiteren europäischen OECD-Mitgliedsstaaten mit vergleichbaren Gesundheitssystem können, mit Blick auf die Übertragbarkeit, relevanter sein und sollten daher ebenso Berücksichtigung finden.</p>	<p>Änderung im Bericht</p> <p>Grundsätzlich werden Leitlinien aller OECD-Mitgliedsstaaten gleichermaßen für die Synthese berücksichtigt. Eine Priorisierung von Staaten und entsprechenden Leitlinien findet hierbei nicht statt. Um zu verdeutlichen, dass die interne empirische Grundlage die Analyse vorangegangener Berichte betrifft, wurde die Beschreibung in Abschnitt „Übertragbarkeit“ im Abschnitt A2.1.3 des Vorberichts angepasst und der letzte Satz in diesem Abschnitt „Vorrangig sollen Leitlinien aus diesen Ländern recherchiert werden.“ entfernt.</p>

Tabelle 68: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (mehrsseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
2)	<p><b>Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> Das IQWiG berücksichtigt für die Erstellung der Leitliniensynopse keine Leitlinien, die älter als fünf Jahre sind, da diese „in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [entsprechen].“ Als Stichtag für diese Fünf-Jahres-Regelung soll der Abgabetermin des Abschlussberichtes herangezogen werden. Entsprechend sind Leitlinien, die vor Mai 2019 publiziert wurden, laut IQWiG auszuschließen. Zudem müssen Leitlinien zum Zeitpunkt der Recherche als gültig gekennzeichnet sein und / oder das in der jeweiligen Leitlinie genannte Überarbeitungsdatum darf nicht überschritten sein. Ein strikter Ausschluss von Leitlinien, die vor Mai 2019 publiziert wurden oder nicht mehr als „gültig“ gekennzeichnet sind, erscheint nicht angemessen: [...] Beispielsweise würde mit diesem Vorgehen die wichtige und entscheidende deutsche DVO (Dachverband Osteologie) Leitlinie Osteoporose 2017 mit dem Publikationsdatum 26.01.2018 ausgeschlossen werden (DVO 2017). Die neue konsentrierte Version der Langfassung der DVO Leitlinie Osteoporose 2023 ist bereits angekündigt, allerdings zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht veröffentlicht (DVO 2023). Zudem ist nicht nachvollziehbar, wieso der vom IQWiG gewählte Publikationszeitraum von fünf Jahren an den Abgabetermin des Abschlussberichtes gebunden ist. [...] Diese Überlegungen sind nicht nur für deutsche Leitlinien zutreffend, sondern können auch dazu führen, dass relevante internationale Leitlinien mit hohem Evidenzniveau nicht berücksichtigt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Als Stichtag für einen zu berücksichtigenden Publikationszeitraum sollte das Datum der Durchführung der Leitlinienrecherche zugrunde gelegt werden. Der relevante Publikationszeitraum sollte zudem so gewählt werden, dass sichergestellt ist, dass die wichtigste verfügbare und in der Praxis angewandte Evidenz, in diesem Fall die DVO-Leitlinie Osteoporose, berücksichtigt wird. Eine Beschränkung auf eine Kennzeichnung als „gültig“ ist – wie oben dargelegt – nicht zwingend zielführend. Die Einschlusskriterien sollten entsprechend überarbeitet werden.</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die berücksichtigten Leitlinien sollten bis zur Versendung des Abschlussberichts aktuell und gültig sein. Entsprechend orientieren sich die 5 Jahre am Abgabedatum des Abschlussberichts.</li> <li>▪ Die aktualisierte Version der DVO-Leitlinie 2023 wurde auf der AWMF-Website Anfang September veröffentlicht und in den Vorbericht eingeschlossen.</li> </ul>
<b>Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V.</b>		
3)	<p><b>Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung</b></p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie bittet, die Recherche zum DMP Osteoporose erst nach Publikation der gerade in Entwicklung befindlichen S3-Leitlinie Osteoporose unter Federführung des DVO zu schließen, um sicherzustellen, dass diese Leitlinie eingeschlossen werden kann. [...]</p>	keine Änderung des Berichts siehe Punkt 2)
AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; DMP: Disease-Management-Programm; DVO: Dachverband Osteologie; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)		

#### **A4.1.2 Würdigung der Anhörung zum Vorbericht**

Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen zum Vorbericht frist- und formgerecht eingereicht.

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

Die wesentlichen Argumente der Stellungnahmen werden in der nachfolgenden Tabelle 69 gewürdigt. Literaturzitate aus dem Wortlaut der Stellungnahmen finden sich im separaten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht“.

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

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>Allgemeine Anmerkungen: Definition der Osteoporose</b>		
1)	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU); Dachverband Osteologie e. V. (DVO)</b></p> <p>Die generelle Einteilung der Osteoporose in primär, sekundär und senil, wie auf S.1 des Vorberichtes vorgenommen ist nicht aktuell. Es erfolgt eine Einteilung in Osteoporose der postmenopausalen Frau und Osteoporose des Mannes, sowie klar abgegrenzt die Glukokortikoidinduzierte Osteoporose (S3 Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Osteoporose AWMF-Register-Nr.: 183/001 Kapitel 2). Hier wäre eine Anpassung der Einleitung wünschenswert, um mit der aktuell geltenden Definition der Osteoporose übereinzustimmen, die analog zur Definition im Kapitel 2 der DVO Leitlinie „Definition der Osteoporose“ wiedergegeben ist:</p> <p>Die Osteoporose ist als eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist, definiert. Die Verschlechterung der Knochenwiderstandsfähigkeit führt zu einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität, was das Risiko für das Auftreten von Frakturen erhöht (1) Sind bereits Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, liegt per definitionem eine manifeste Osteoporose vor.</p> <p>[...]</p> <p>Die Definition der Osteoporose und die internationalen Empfehlungen tragen dieser Tatsache Rechnung, dass neben einer niedrigen Knochendichte mikroarchitektonische Schwächen, die zum Teil indirekt über klinische Risikofaktoren erfasst werden können (und extraossäre Faktoren, wie z. B. Stürze) wesentlich das Frakturrisiko bestimmen. Diese Faktoren haben zudem eine hohe Relevanz in Bezug auf nichtmedikamentöse und medikamentöse Maßnahmen zur Reduktion des Frakturrisikos.</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Im ersten Satz des Abschnitts Betreffendes Krankheitsbild des Berichts wurde der Aspekt der mikroarchitektonischen Verschlechterung des Knochengewebes ergänzt.</li> <li>▪ Der Satz zu den WHO-Definitionskriterien der Osteoporose wurde hinsichtlich der klinischen Operationalisierung der Knochendichte und einer möglichen Diagnosestellung der Osteoporose nur im weiteren klinischen Kontext angepasst.</li> </ul>
2)	<p><b>DVO</b></p> <p>Wir empfehlen bei den Kontrolluntersuchungen jenseits der gefundenen Leitlinien das Position Statement der International Society of Clinical Densitometry (ISCD) aus dem Jahre 2019 zu berücksichtigen (<a href="https://iscd.org/wp-content/uploads/2021/09/2019-Official-Positions-Adult-1.pdf">https://iscd.org/wp-content/uploads/2021/09/2019-Official-Positions-Adult-1.pdf</a>). Seite 6 und 2: Kontrolluntersuchungen bei Absetzen der spezifischen Therapie zum Monitoring der Therapiepause und immer dann, wenn die Ergebnisse das Therapiemanagement beeinflussen.</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Das genannte Position Statement wurde über die Erstrecherche identifiziert, konnte jedoch nicht in den Bericht aufgenommen werden, da das Einschlusskriterium der Evidenzbasierung (E10) nicht erfüllt ist. Es ist unter „nicht E10“ in Absatz A6.1 aufgeführt.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
3)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p>Bei der Bewertung der LoE wird mehrfach bei der Bewertung von den Empfehlungen trotz Vorliegen von Evidenz mit Bewertungen OXFORD 2 der LoE als unklar angegeben. Da bei OXFORD Bewertung selbst prospektiv randomisierte Studien mit Grad II bewertet sind, liegt hier eine Diskrepanz zur Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach Verfahrensordnung des G-BA vor. Denn diese wertet eine randomisierte kontrollierte Studie als hohen LoE. Diese Diskrepanz müsste [...] geklärt werden.</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Wie in Berichtsabschnitt A2.4 beschrieben, wird der LoE im Bericht als hoch kategorisiert, wenn er mindestens auf 1 randomisierten kontrollierten Studie beruht. Dies entspricht den Evidenzstufen Ia und Ib der Evidenzklassifizierung für diagnostische und therapeutische Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA.</p> <p>Bei der Evidenzklassifizierung nach Oxford für Interventionen werden bei Level 2 nicht ausschließlich randomisierte Studien, sondern auch Observationsstudien genannt. Aus diesem Grund wird dieses Evidenzlevel als unklar kategorisiert.</p>
4)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU</b></p> <p>In den aktuellen Leitlinien zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose 2023 gibt es nur eine allgemeine Empfehlung zu Patientenschulungsprogrammen (Empfehlung in Kapitel 9.6.1.3). Hier wird generell darauf hingewiesen, dass supervidierte Übungsprogramme mit oder ohne Patientenedukation angeboten werden sollten. Ein spezifische Schulungsprogramm wird hier noch nicht empfohlen. Eine weitere Empfehlung (Kapitel 9.6.1.4) bezieht sich auf eine Empfehlung, dass Osteoporosepatientinnen und -patienten Osteoporose-Selbsthilfegruppen und Rehasportgruppen empfohlen werden sollen.</p> <p>[...]</p> <p><b>Diese Stellungnahme wurde gemeinsam mit dem DVO entwickelt und enthält ergänzende Angaben zum Thema Patientenschulung.</b></p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Bei dem vorliegenden Bericht handelt es sich um eine Leitliniensynopse, deren Ergebnisse auf Inhalten von Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien basieren.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
5)	<p><b>DVO</b></p> <p>In den aktuellen Leitlinien zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose 2023 gibt es keine Empfehlung zu Patientenschulungsprogrammen. Das ist der Tatsache geschuldet, dass in der internationalen Literatur keine evaluierten Schulungs-Programme zu finden waren. Dies wurde auch bereits in der GBA Arbeitsgruppe „DMP Osteoporose“ festgestellt. Da in einem DMP aber ein Patientenschulungsprogramm ein essenzieller Bestandteil ist, wurde durch eine Mitgliedsgesellschaft des DVO ein Schulungsprogramm entwickelt und befindet sich aktuell in der wissenschaftlichen Evaluation.</p> <p>[...]</p>	
<b>4.2 Versorgungsaspekte im Überblick (S. 6)</b>		
6)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkungen:</u></p> <p>In der Tabelle wird bei DVO in den Spalten Schulung und digitale Anwendungen ein „-“ angegeben. Auf der Seite 229 und 267 wird in der DVO-Leitlinie empfohlen, die Indikation nach dem neuen DVO-Modell zu richten. Auf Seite 185 wird detailliert der Entwicklungsstand erklärt und, dass (Seite 186) die Papierversionen entfallen, sobald der bereits vorhandene Risikorechner als Medizinprodukt zertifiziert ist. Damit ist eine <u>digitale Anwendung</u> mit hohem Empfehlungsgrad in der Leitlinie implementiert. Auf Seiten 274 und 275 wird auf den Stellenwert von <u>Schulungen</u> explizit hingewiesen, die Rolle der Gesundheitskompetenz betont. Die beiden evidenzbasierten Empfehlungen nehmen aufgrund der komplexen Datenlage nicht den vereinfachenden Terminus Schulungen auf, implizieren aber eine individuelle Patientenschulung im Wortsinn. Der Aspekt zur Patientenedukation wird dann auf den Seiten 303 und 304 nochmals vertieft.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Positive Kennzeichnung von digitale Anwendung und Schulungen in der Spalte DVO in der Tabelle 1 sowie Berücksichtigung der Aspekte in den jeweiligen Kapiteln</p> <p><u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Das neue DVO-Modell zur Frakturrisikobestimmung liegt, wie in der Stellungnahme angegeben, aktuell nur als Papierversion vor und ist noch nicht als Medizinprodukt zertifiziert. Es steht somit als App noch nicht zur Verfügung.</li> <li>▪ In der Leitlinie DVO 2023 konnten keine zur DMP-A-RL diskrepanten Empfehlungen mit Inhalten zu Patientenschulungen identifiziert werden. In dem vorliegenden Bericht werden als Ergebnisse nur Inhalte von Empfehlungen dargestellt. Hintergrundtexte zu Empfehlungen werden bei der Ergebnisdarstellung in Abschnitt 4.4 nicht berücksichtigt.</li> </ul>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>V1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe</b>		
<b>V1.2 – K1 Diagnostik allgemein (S.10)</b>		
7)	<p><b>Amgen GmbH</b>  <u>Anmerkung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In der Leitliniensynopse zusammengefasste diskrepante Empfehlung für den Versorgungsaspekt „Diagnostik allgemein“: „Ermittlung des Frakturrisikos mithilfe von FRAX oder dem Garvan Fracture Risk Calculator“</li> </ul> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u>  Amgen bittet um eine Erweiterung des Abschnitts (markiert in kursiv) entsprechend der Information aus der DVO-Leitlinie (1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Initiierung der Basisdiagnostik bei einem imminently erhöhten Frakturrisiko</li> <li>▪ Ermittlung des Frakturrisikos mithilfe von FRAX oder dem Garvan Fracture Risk Calculator</li> </ul> <p><i>Hinweise:</i>  <i>Inzidente Frakturen gehen mit einer deutlichen, bei vertebrealen Frakturen und Schenkelhalsfrakturen belegt imminenter Frakturrisikoerhöhung einher, für Humerusfrakturen und Beckenfrakturen weisen erste Daten daraufhin.</i>  <i>Des Weiteren zählen mehrere Sturzereignisse innerhalb eines Jahres zu den Risiko-faktoren, die das Hüftfrakturrisiko imminently erhöhen, sowie eine innerhalb der letzten 12 Monate eingeleitete Glucocorticoid-Therapie in Dosierungen &gt; 5 mg / Tag &gt; 3 Monate.</i>  <i>Definition imminentes Frakturrisiko: Sehr hohes Risiko für eine unmittelbar bevorstehende Fraktur, bedingt durch einen plötzlich aufgetretenen, sehr starken Frakturrisikofaktor, der eine kurzfristige, deutliche Frakturrisikoerhöhung bewirkt. Je höher das Frakturrisiko ist, desto dringlicher und vorrangiger ist die Indikationsstellung für eine weitergehende Diagnostik bzw. Therapieeinleitung. Zahlreiche Beobachtungsstudien zeigen konsistent, dass bei einer Osteoporose-typischen Fraktur bei Personen ab 50 Jahren das Risiko, weitere Frakturen zu erleiden, stark erhöht ist, in etwa zusätzlich verdoppelt, und es in den folgenden 12 Monaten am größten ist. Aus diesem Grund ist eine rasche Basisdiagnostik allgemein anerkannter Standard.“</i></p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Bei dem vorliegenden Bericht handelt es sich um eine Leitliniensynopse, deren Ergebnisse auf Inhalten von Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien basieren. Hintergrundtexte zu Empfehlungen werden bei der Ergebnisdarstellung in Abschnitt 4.4 nicht berücksichtigt.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>V1.2 – K7 Knochendichtemessung allgemein (S.12)</b>		
8)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Orientierung am niedrigeren T-Score des Total Hip (Gesamtfemur) bei Messung beidseits wird als Diskrepanz nicht genannt</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Orientierung am niedrigeren T-Score des Total Hip (Gesamtfemur) bei Messung an Lendenwirbelsäule und proximalen Femur bds, Verwendung eines männliches Referenzkollektivs für Männer</p> <p><u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Dass die Messung am proximalen Femur beidseitig erfolgen soll, ist als Diskrepanz in Tabelle 2 unter dem Versorgungsaspekt V1.2– K7 Knochendichtemessung allgemein dargestellt. Die Spezifizierung der Messung am Femur bezüglich des Schenkelhalses und des Gesamtfemurs wurde bei der Darstellung der Diskrepanz ergänzt.</p> <p>Die Verwendung eines männlichen Referenzkollektivs findet sich nicht in den Empfehlungen der Leitlinie DVO 2023 wieder. Inhalte aus Hintergrundtexten zu Empfehlungen werden bei der Darstellung der Ergebnisse in Abschnitt 4.4 nicht berücksichtigt. Die als Diskrepanz dargestellte Verwendung des Referenzkollektivs von jungen gesunden Frauen der NHANES-III-Studie beruht auf einer Empfehlung der NOGG 2021 mit hohem GoR.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>V1.2 – K8 Knochendichtemessung Indikation (S.13)</b>		
9)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Indikation zur Knochendichtemessung bei einer ärztlich als relevant erachteten Frakturrisikokonstellation und ab dem Alter von 70 Jahren wird nicht genannt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der Indikation zur Knochendichtemessung bei einer ärztlich als relevant erachteten Frakturrisikokonstellation und ab dem Alter von 70 Jahren.</p> <p><u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Die DVO 2023 enthält auf S. 172 für Personen ab 70 Jahren die Empfehlung zur Basisdiagnostik der Osteoporose und nicht spezifisch für die Indikation einer Knochendichtemessung. Daher wurde diese Empfehlung in Tabelle 2 dem Versorgungsaspekt V1.2 K1 – Diagnostik allgemein zugeordnet. Die Empfehlung beruht auf einem nicht hohen GoR. Nur diskrepante Empfehlungen, die auf einem hohen GoR beruhen, werden gemäß dem in Abschnitt A2.5 beschriebenen methodischen Vorgehen als diskrepanter Kerninhalt in der Spalte <i>Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterungen und Hinweise</i> dargestellt.</p> <p>Alle anderen Empfehlungsinhalte zu diesem Versorgungsaspekt werden in der Spalte <i>Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</i> zusammengefasst.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>V1.4.1.2 Ermittlung des Sturzrisikos</b>		
10)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> In der DMP-A-RL wird der TUG ab einem Lebensalter von 70 Jahren als „kann“-Option genannt. In der aktuell gültigen DVO Leitlinie (S. 173) wird der TUG als „soll“-Empfehlung gegeben. Damit besteht eine Diskrepanz.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> TUG soll durchgeführt werden ab 70. Lebensjahr zur Abschätzung des Sturzrisikos.</p> <p><u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>In der DMP-A-RL steht unter dem Gliederungspunkt 1.4.1.2 Ermittlung des Sturzrisikos, dass regelmäßig eine Sturzanamnese erhoben und zur systematischen Erfassung des Sturzrisikos standardisierte Testverfahren eingesetzt werden „sollen“. In diesem Zusammenhang wird auch der Timed-upand-go-Test (TUG) genannt. Daher besteht keine Diskrepanz zwischen der Empfehlung der Leitlinie DVO 2023 und der aktuell gültigen DMP-A-RL.</p>
<b>V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie (S.24)</b>		
11)	<p><b>Amgen GmbH</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse zusammengefasste diskrepante Empfehlung für den Versorgungsaspekt „Indikation für spezifische Therapie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Therapiebeginn ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen</li> <li>▪ osteoanabole Therapie (Romosozumab oder Teriparatid) ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 10 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen“</li> </ul> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Amgen bittet um eine Erweiterung des Abschnitts (markiert in kursiv) entsprechend der Information aus der DVO-Leitlinie (1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Therapiebeginn ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 3 % v.a. bei Patient:innen mit irreversiblen und / oder starken Risikofaktoren oder sehr hohem Frakturrisiko für eine bevorstehende Fraktur („imminentes Frakturrisiko“)</li> <li>▪ Therapiebeginn ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen</li> <li>▪ osteoanabole Therapie (Romosozumab oder Teriparatid) ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 10 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen“</li> </ul>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Die Empfehlung der Leitlinie DVO 2023 beruht auf einem nicht hohen GoR. Nur diskrepante Empfehlungen, die auf einem hohen GoR beruhen, werden gemäß in Abschnitt A2.5 beschriebenen methodischen Vorgehen als diskrepanter Kerninhalt in der Spalte <i>Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterungen und Hinweise</i> dargestellt.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
12)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b> [...]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der Therapieindikationsschwelle 3 % über 3 Jahre bis &lt; 5% Eine spezifische medikamentöse Therapie sollte ab einem 3 Jahres-Frakturrisiko zwischen 3 % und 5 % für Schenkelhalsfrakturen und Wirbelkörperfrakturen in Betracht gezogen werden, wenn starke oder irreversible Risikofaktoren oder ein sehr hohes Risiko einer unmittelbar bevorstehenden Fraktur („imminent fracture risk“) vorliegen.</p>	siehe Würdigung in Zeile 11)
13)	<p><b>Amgen GmbH</b> <u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse zusammengefasste diskrepante Empfehlung für den Versorgungsaspekt „Indikation für spezifische Therapie“: „Indikation für eine osteoporosespezifische Therapie: ▪ bei östrogen- oder androgensuppressiver Therapie und einer BMD &lt; -1,5 Einleiten einer antiresorptiven Therapie [...]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Amgen bittet um eine Konkretisierung des Abschnitts (markiert in kursiv) entsprechend der Information aus der DVO-Leitlinie (1): „Indikation für eine osteoporosespezifische Therapie: ▪ bei östrogen- oder androgensuppressiver Therapie und einer BMD &lt; -1,5 Einleiten einer antiresorptiven Therapie ▫ <i>Männern mit nicht-metastasiertem Prostatakarzinom sollte ab einem Alter von 70 Jahren bzw. auch schon in jüngerem Alter, wenn der minimale T-Score unter -1,0 liegt, unter antihormoneller Therapie eine osteoprotektive Behandlung mit Denosumab 60 mg s.c. alle 6 Monate angeboten werden (2). Zwei Metaanalysen konnten zeigen, dass bei Männern mit Prostatakarzinom unter antiandrogener Therapie die Knochendichte durch die Gabe von Bisphosphonaten bzw. Denosumab verbessert werden kann. Allerdings konnte für Bisphosphonate keine Überlegenheit gegenüber Placebo hinsichtlich von Frakturendpunkten gezeigt werden (3,4).</i> [...]</p>	<p>Änderung des Berichts Die Empfehlungen der Leitlinie DVO 2023 zur Osteoprotektion bei antihormoneller Therapie bei Frauen und bei Männern wurden neu in den Bericht aufgenommen und sind in Tabelle 7 dem Versorgungsaspekt V1.4.2.1 – K11 Tumorerkrankungen zugeordnet. Beide Empfehlungen beruhen auf einem nicht hohen GoR. Nur diskrepante Empfehlungen, die auf einem hohen GoR beruhen, werden gemäß dem in Abschnitt A2.5 beschriebenen methodischen Vorgehen als diskrepanter Kerninhalt in der Spalte <i>Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterungen und Hinweise</i> dargestellt. Die Inhalte der beiden Empfehlungen wurden in der Spalte <i>Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</i> ergänzt.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
14)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> Bei antihormoneller Therapie wird bei Frauen keine DXA-Schwelle, bei Männern eine DXA-Schwelle &lt; 1,0 empfohlen (S. 261+262)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Empfehlungen der DVO Leitlinie zur antihormonellen Therapie.</p>	siehe Würdigung in Zeile 13)
15)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> Die „generellen Therapieindikationen“ (bei Femurfraktur bzw. Wirbelkörperfraktur) wurden in der neuen DVO-Leitlinie nochmals präzisiert (S. 230+231).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Empfehlungen der DVO Leitlinie zur generellen Therapieindikation.</p> <p><u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die Inhalte der beiden Empfehlungen wurden als Diskrepanz in Tabelle 6 unter V1.4.2 – K1 Indikation für spezifische Therapie aufgenommen.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>V1.4.2.1 – K11 Tumorerkrankungen (S.34)</b>		
16)	<p><b>Amgen GmbH</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse zusammengefasste diskrepante Empfehlung für den Versorgungsaspekt „Tumorerkrankungen“: „bei nicht metastasierter Krebserkrankung und Osteoporose oder erhöhtem Risiko für osteoporotische Frakturen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bisphosphonate oder Denosumab</li> <li>▪ i. d. R. keine Hormontherapie als Osteoporose-Therapie bei Hormonrezeptor-positiven Tumoren</li> <li>▪ zusätzliche Gabe von Östrogenen bei Hormonrezeptor-negativen Tumoren, wenn indiziert“</li> </ul> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Amgen bittet um eine Konkretisierung des Abschnitts (markiert in kursiv) entsprechend der Information aus der DVO-Leitlinie (1): „bei nicht metastasierter Krebserkrankung und Osteoporose oder erhöhtem Risiko für osteoporotische Frakturen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bisphosphonate oder Denosumab <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ <i>Bei Männern mit nicht-metastasiertem Prostatakarzinom sollte ab einem Alter von 70 Jahren bzw. auch schon in jüngerem Alter, wenn der minimale T-Score unter -1,0 liegt, unter antihormoneller Therapie eine osteoprotektive Behandlung mit Denosumab 60 mg s.c. alle 6 Monate angeboten werden.</i></li> </ul> </li> <li>▪ i. d. R. keine Hormontherapie als Osteoporose-Therapie bei Hormonrezeptor-positiven Tumoren</li> <li>▪ zusätzliche Gabe von Östrogenen bei Hormonrezeptor-negativen Tumoren, wenn indiziert“</li> </ul>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die Empfehlungen der Leitlinie DVO 2023 zur Osteoprotektion bei antihormoneller Therapie bei Männern wurden neu in den Bericht aufgenommen und ist in Tabelle 7 dem Versorgungsaspekt V1.4.2.1 – K11 Tumorerkrankungen zugeordnet. Die Empfehlung beruht auf einem nicht hohen GoR. Nur diskrepante Empfehlungen, die auf einem hohen GoR beruhen, werden gemäß dem in Abschnitt A2.5 beschriebenen methodischen Vorgehen als diskrepanter Kerninhalt in der Spalte <i>Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterungen und Hinweise</i> dargestellt.</p> <p>Der Inhalt der Empfehlung wurde in der Spalte <i>Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</i> ergänzt.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
17)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> Bei nicht metastasierter Krebserkrankung und Osteoporose oder erhöhtem Risiko für osteoporotische Frakturen: Bisphosphonate oder Denosumab Hierzu wurde in den DVO Leitlinien eine Empfehlung ausgesprochen: Frauen mit nicht-metastasiertem Brustkrebs sollte unter hormonablativer Therapie/ Aromataseinhibitor-Therapie eine osteoprotektive Therapie mit Denosumab oder Bisphosphonaten in Osteoporosedosis angeboten werden, wenn nicht schon aus onkologischer Indikation eine adjuvante Bisphosphonattherapie durchgeführt wird. Kapitel 9.5.2.2 Osteoprotektion bei antihormoneller Therapie der Frau</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <b>Ergänzung der DVO Leitlinie 2023 neben der ASCO und DKG</b></p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die Empfehlungen der Leitlinie DVO 2023 zur Osteoprotektion bei antihormoneller Therapie bei Frauen wurden neu in den Bericht aufgenommen und ist in Tabelle 7 dem Versorgungsaspekt V1.4.2.1 – K11 Tumorerkrankungen zugeordnet. Die Empfehlung beruht auf einem nicht hohen GoR. Nur diskrepante Empfehlungen, die auf einem hohen GoR beruhen, werden gemäß dem in Abschnitt A2.5 beschriebenen methodischen Vorgehen als diskrepanter Kerninhalt in der Spalte <i>Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterungen und Hinweise</i> dargestellt.</p> <p>Der Inhalt der Empfehlung wurde in der Spalte <i>Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</i> ergänzt.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>V1.4.3 – K2 Therapiedauer Denosumab (S.40)</b>		
18)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Dauer der medikamentösen Therapie und die notwendige Therapiesequenz wurde explizit, evidenzbasiert und alltagstauglich geregelt in der aktuell gültigen DVO Leitlinie: Seite 288: Bei Beendigung einer Romosozumab-, Teriparatid- oder Denosumabtherapie soll am Ende des jeweiligen Therapieintervalls (Romosozumab 1 Monat, Teriparatid 1 Tag, Denosumab 6 Monate) der vorangegangenen Therapie eine antiresorptive Anschlusstherapie erfolgen. Seite 291: Bei Abfall des Risikos unter die DVO-Therapieschwelle sollte - insbesondere nach Bisphosphonat-Therapie - eine Therapiepause empfohlen werden. Seite 291: Bei anhaltend hohem Frakturrisiko oberhalb der DVO Therapieschwelle sollte eine Fortführung der bisherigen Therapie oder ein Wechsel des Therapieprinzips empfohlen werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Empfehlungen der DVO Leitlinie zur Dauer der Therapie und Sequenztherapie.</p> <p><u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Die genannten Empfehlungen der Leitlinie DVO 2023 sind in Tabelle 9 dem V1.4.3 – K1 Dauer der Therapie allgemein zugeordnet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Von der Empfehlung auf S. 288 der Leitlinie DVO 2023 wurde nur der diskrepante Inhalt bezüglich Romosozumab als Diskrepanz dargestellt, da dies bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten ist.</li> <li>▪ Die beiden Empfehlungen auf S. 291 der Leitlinie DVO 2023 weisen einen nicht hohen GoR auf und sind unter den weiteren Kerninhalten zusammengefasst. Nur diskrepante Empfehlungen, die auf einem hohen GoR beruhen, werden gemäß dem in Abschnitt A2.5 beschriebenen methodischen Vorgehen als diskrepanter Kerninhalt in der Spalte <i>Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterungen und Hinweise</i> dargestellt. Alle anderen Empfehlungsinhalte zu diesem Versorgungsaspekt werden in der Spalte <i>Weitere Kerninhalte aus Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</i> zusammengefasst.</li> </ul>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>V1.5 Ärztliche Kontrolluntersuchung (S.43)</b>		
19)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> DVO Leitlinie S. 296: Nach Beginn/Wechsel einer Osteoporose-Therapie sollte (DEGAM kann) vor Ablauf von 5 Jahren eine Knochendichte-Verlaufskontrolle durchgeführt werden. In der DMP-A-RL heißt es dagegen: Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden. Unterschied ist also „vor“ versus „frühestens“ sowie „soll (DEGAM kann)“ versus „kann“. Die Neubewertung in der Leitlinie beruht auf wissenschaftlicher Evidenz.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Empfehlungen der DVO Leitlinie.</p> <p><u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Empfehlung von S. 296 der Leitlinie DVO 2023 weist einen nicht hohen GoR auf. Nur Kerninhalte mit diskrepanten Empfehlungen, die auf einem hohen GoR beruhen, werden gemäß dem in Abschnitt A2.5 beschriebenen methodischen Vorgehen als diskrepanter Kerninhalt in der Spalte <i>Diskrepanz zur DMP-A-RL: Erläuterungen und Hinweise</i> dargestellt.</li> <li>▪ Laut Anlage 19 „Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose“ der DMP-A-RL besteht bei besonderen therapierelevanten anamnestischen und klinischen Befunden die Möglichkeit, eine Osteodensitometrie auch vor Ablauf von 5 Jahren durchzuführen.</li> </ul>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>V1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (S.49)</b>		
20)	<p><b>Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e. V. (BVPRM)</b></p> <p><u>Anmerkung:</u>  <i>„[...] Bei Patientinnen und Patienten, <b>bei denen keine Multimorbidität, sondern ausschließlich die systemische Skeletterkrankung Osteoporose</b> vorliegt, kann die Langzeitbetreuung nach Satz 1 auch durch die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie oder die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie erfolgen. „</i>            [...]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u>            Bei Patientinnen und Patienten mit Osteoporose ist immer von einer Multimorbidität auszugehen: bei idiopathischer Osteoporose höheres Alter, bei sekundärer Osteoporose zugrundeliegende Systemerkrankung, Medikamenteneinnahme, etc.            Die Langzeitbetreuung nach Satz 1 kann deshalb sowohl vom Allgemeinmediziner oder Hausärztlichem Internisten als auch durch die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, die Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie und die Fachärztin oder den Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin erfolgen.</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Die in der vorliegenden Leitliniensynopse dargestellten Ergebnisse beruhen ausschließlich auf Empfehlungen aus Leitlinien. Die eingeschlossenen Leitlinien enthalten keine Empfehlungen zum Versorgungsaspekt "Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt" und somit konnte keine Diskrepanz für den Versorgungsaspekt identifiziert werden.</p>
21)	<p><b>BVPRM</b></p> <p><u>Anmerkung:</u>  <i>„In Ausnahmefällen <b>kann eine Patientin oder ein Patient</b> mit Osteoporose eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt 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.“</i>            Die aktuelle Formulierung ist nicht barrierefrei. Aus unserer Sicht sind die Patienten hiermit in der Regel überfordert und es bedarf eines bürokratielastigen Antragsverfahrens. Klarere Regelungen sollten im Interesse des Patientenwohl gefasst werden.            Grundsätzlich darf keine diese Kriterien erfüllende Facharztgruppe im Vorfeld von dieser Regelung ausgeschlossen werden. (2)(3)(4)</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Die in der vorliegenden Leitliniensynopse dargestellten Ergebnisse beruhen ausschließlich auf Empfehlungen aus Leitlinien. Die eingeschlossenen Leitlinien enthalten keine Empfehlungen zum Versorgungsaspekt "Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt" und somit konnte keine Diskrepanz für den Versorgungsaspekt identifiziert werden.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
<b>V4 Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (S.54)</b>		
22)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> Schulungen, siehe oben</p> <p>S. 275: Es sollten individuelle Lösungen auf der Grundlage der Zusammenarbeit zwischen Patientin/Patient und Ärztin/Arzt zur Verbesserung der Therapieadhärenz gesucht werden.</p> <p>S. 301: Supervidierte Übungsprogramme mit oder ohne Patientenedukation sollen Patientinnen und Patienten mit Osteoporose angeboten werden.</p> <p>S. 303: 9.6.1.4 Krankheitsbewältigung, Selbsthilfegruppen und Patientenedukation: Osteoporose-Selbsthilfegruppen und Rehasportgruppen sollen Osteoporose-Patientinnen und -Patienten empfohlen werden</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Empfehlungen der DVO Leitlinie.</p> <p><u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023</p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Da die genannten Empfehlungen der DVO 2023 keine konkreten Schulungsinhalte ansprechen, wurde die Empfehlung von S. 275 V1.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Adhärenz und die Empfehlung von S. 301 V1.4.1.3 Körperliches Training zugeordnet und zu den jeweiligen Inhalten der DMP-A-RL als nicht diskrepant eingestuft.</p> <p>Die Empfehlung der Leitlinie DVO 2023 von S. 303 ist dem Versorgungsaspekt V1.4 – K2 Krankheitsbewältigung zugeordnet und wird als Diskrepanz in Tabelle 3 dargestellt.</p>
<b>V4.2 Schulungen der Versicherten (S.58)</b>		
23)	<p><b>DGOU, DGOOC, DGU; DVO</b></p> <p><u>Anmerkung:</u> Expliziter Verweis auf den DVO-Risikorechner in mehreren zentralen Empfehlungen der DVO-Leitlinie. Explizite Angabe, dass die digitale Anwendung die Papierversion ablösen soll, sobald erstere als Medizinprodukt zertifiziert ist.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Hinweise und Empfehlungen der DVO Leitlinie.</p> <p><u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Auf den DVO-Risikorechner wird im Bericht in Abschnitt 4.4 bei den jeweiligen diskrepanten Kerninhalten ein Hinweis gegeben und er wird in Tabelle 2 unter V1.2 – K6 Frakturrisikobestimmung (Risk-Assessment Tools) auch als Diskrepanz dargestellt.</p> <p>In Abschnitt 5.1 wurde der Absatz zum DVO-Frakturrisikorechner angepasst.</p>

Tabelle 69: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>ASCO: American Society of Clinical Oncology; AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; BMD: Knochendichte; BVPRM: Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e. V.; DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.; DGOOC: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.; DGOU: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.; DGU Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V.; DKG: Deutsche Krebsgesellschaft e. V.; DMP: Disease-Management-Programm; DMP-A-RL: DMP-Anforderungen-Richtlinie; DVO: Dachverband Osteologie e. V.; DXA: duale Röntgen-Absorptiometrie; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); ISCD: International Society of Clinical Densitometry; LoE: Level of Evidence; MOF: schwere osteoporotische Fraktur; NOGG: National Osteoporosis Guideline Group; SGB: Sozialgesetzbuch; SOF: Studie für osteoporotische Frakturen; TUG: Timed-up-and-go-Test; WHO: Weltgesundheitsorganisation</p>	

## A5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2022 [Zugriff: 06.04.2023]. URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/SGB\\_5.pdf](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: 06.04.2023]. 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: 24.07.2023]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3197/DMP-A-RL\\_2023-01-19\\_iK-2023-07-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3197/DMP-A-RL_2023-01-19_iK-2023-07-01.pdf).
4. Herold G. Innere Medizin; eine vorlesungsorientierte Darstellung, unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges für die Ärztliche Prüfung, mit ICD 10-Schlüssel im Text und Stichwortverzeichnis. Köln: Herold; 2018.
5. Dachverband der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50. Lebensjahr; Langfassung V 2.1 [online]. 2023 [Zugriff: 18.03.2024]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/183-001I\\_S3\\_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Osteoporose\\_2023-11.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/183-001I_S3_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Osteoporose_2023-11.pdf).
6. Compston JE, McClung MR, Leslie WD. Osteoporosis. Lancet 2019; 393(10169): 364-376. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32112-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32112-3).
7. Braun J, Müller-Wieland D, Renz-Polster H, Krautzig S. Basislehrbuch Innere Medizin. München: Elsevier; 2018.
8. Aibar-Almazan A, Voltes-Martinez A, Castellote-Caballero Y et al. Current Status of the Diagnosis and Management of Osteoporosis. Int J Mol Sci 2022; 23(16). <https://doi.org/10.3390/ijms23169465>.
9. Niethard FU, Pfeil J, Biberthaler P. Orthopädie und Unfallchirurgie. Stuttgart: Thieme; 2014.
10. Prevention and management of osteoporosis. World Health Organ Tech Rep Ser 2003; 921: 1-164.

11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures [online]. 2021 [Zugriff: 31.05.2023]. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1812/sign-142-osteoporosis-v3.pdf>.
12. Hadji P, Klein S, Gothe H et al. The epidemiology of osteoporosis--Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data. Dtsch Arztebl Int 2013; 110(4): 52-57. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2013.0052>.
13. Kanis JA, Norton N, Harvey NC et al. SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. Arch Osteoporos 2021; 16(1): 82. <https://doi.org/10.1007/s11657-020-00871-9>.
14. Robert Koch-Institut. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2012«; Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes [online]. 2014 [Zugriff: 31.05.2023]. URL: <https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA12.pdf? blob=publicationFile>.
15. National Osteoporosis Guideline Group UK. Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis [online]. 2021 [Zugriff: 31.05.2023]. URL: <https://www.nogg.org.uk/sites/nogg/download/NOGG-Guideline-2021-g.pdf>.
16. Kurth A. Osteoporose. In: Psczolla M, Kladny B, Flechtenmacher J et al (Ed). Weißbuch Konservative Orthopädie und Unfallchirurgie. Berlin: De Gruyter; 2017. S. 36-40.
17. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D et al. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington: National Academies Press; 2011.
18. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 06.04.2023]. URL: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html>.
19. ACOG Committee on Clinical Practice Guidelines--Gynecology. Management of Postmenopausal Osteoporosis. Obstet Gynecol 2022; 139(4): 698-717. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004730>.
20. ACOG Committee on Clinical Practice Guidelines--Gynecology. Osteoporosis Prevention, Screening, and Diagnosis. Obstet Gynecol 2021; 138(3): 494-506. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004514>.
21. Qaseem A, Hicks LA, Etzeandia-Ikobaltzeta I et al. Pharmacologic Treatment of Primary Osteoporosis or Low Bone Mass to Prevent Fractures in Adults: A Living Clinical Guideline From the American College of Physicians. Ann Intern Med 2023; 176(2): 224-238. <https://doi.org/10.7326/M22-1034>.
22. Humphrey MB, Russell L, Danila MI et al. 2022 American College of Rheumatology Guideline for the Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis. Arthritis Care Res (Hoboken) 2023; 75(12): 2405-2419. <https://doi.org/10.1002/acr.25240>.

23. Hartley GW, Roach KE, Nithman RW et al. Physical Therapist Management of Patients With Suspected or Confirmed Osteoporosis: A Clinical Practice Guideline From the Academy of Geriatric Physical Therapy. *J Geriatr Phys Ther* 2022; 44(2): E106-E119. <https://doi.org/10.1519/JPT.0000000000000346>.
24. Shapiro CL, Van Poznak C, Lacchetti C et al. Management of Osteoporosis in Survivors of Adult Cancers With Nonmetastatic Disease: ASCO Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol* 2019; 37(31): 2916-2946. <https://doi.org/10.1200/JCO.19.01696>.
25. Laurent MR, Goemaere S, Verroken C et al. Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis in Adults: Consensus Recommendations From the Belgian Bone Club. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2022; 13: 908727. <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.908727>.
26. Sanchez-Rodriguez D, Bergmann P, Body JJ et al. The Belgian Bone Club 2020 guidelines for the management of osteoporosis in postmenopausal women. *Maturitas* 2020; 139: 69-89. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2020.05.006>.
27. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). S3 Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen; Langversion 1.3 [online]. 2020 [Zugriff: 12.05.2023]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Supportivtherapie/LL\\_Supportiv\\_Langversion\\_1.3.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Supportivtherapie/LL_Supportiv_Langversion_1.3.pdf).
28. Shoback D, Rosen CJ, Black DM et al. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Guideline Update. *J Clin Endocrinol Metab* 2020; 105(3). <https://doi.org/10.1210/clinem/dgaa048>.
29. Adams J, Wilson N, Hurkmans E et al. 2019 EULAR points to consider for non-physician health professionals to prevent and manage fragility fractures in adults 50 years or older. *Ann Rheum Dis* 2021; 80(1): 57-64. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-216931>.
30. Morin SN, Feldman S, Funnell L et al. Clinical practice guideline for management of osteoporosis and fracture prevention in Canada: 2023 update. *CMAJ* 2023; 195(39): E1333-E1348. <https://doi.org/10.1503/cmaj.221647>.
31. Naranjo Hernandez A, Diaz Del Campo Fontecha P, Aguado Acin MP et al. Recommendations by the Spanish Society of Rheumatology on Osteoporosis. *Reumatol Clin (Engl Ed)* 2019; 15(4): 188-210. <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2018.09.004>.
32. Khan AA, Alrob HA, Ali DS et al. Guideline No. 422g: Menopause and Osteoporosis. *J Obstet Gynaecol Can* 2022; 44(5): 527-536 e525. <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2021.09.013>.
33. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Romosozumab (Osteoporose) – Addendum zum Auftrag A20-24 [online]. 2020 [Zugriff: 21.11.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/download/a20-67\\_romosozumab\\_addendum-zum-auftrag-a20-24\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/a20-67_romosozumab_addendum-zum-auftrag-a20-24_v1-0.pdf).

34. European Medicines Agency. Osseor; Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit [online]. 2014 [Zugriff: 22.11.2023]. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/osseor-epar-summary-public\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/osseor-epar-summary-public_de.pdf).
35. European Medicines Agency. Protelos; Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit [online]. 2014 [Zugriff: 22.11.2023]. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/protelos-epar-summary-public\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/protelos-epar-summary-public_de.pdf).
36. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Medikationskatalog 2023 Osteoporose. 2023.
37. Novo Nordisk. Actiwellle [online]. 2023 [Zugriff: 22.11.2023]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
38. EMRA-MED Arzneimittel. Femoston; Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) [online]. 2020 [Zugriff: 23.11.2023]. URL: <https://portal.dimdi.de/abda/servlet/Gate?language=GERM&accessid=abdafachkreise>.
39. CC Pharma. Livial; Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) [online]. 2021 [Zugriff: 23.11.2023]. URL: <https://portal.dimdi.de/abda/servlet/Gate?language=GERM&accessid=abdafachkreise>.
40. Gemeinsamer Bundesausschuss. OTC-Übersicht: Aktualisierung der Verordnungsfähigkeit von Calciumverbindungen und Vitamin D [online]. 2023 [Zugriff: 21.12.2023]. URL: <https://www.g-ba.de/service/fachnews/91/>.
41. Oberthur S, Lendeckel A, Jackle KB et al. A Fracture Liaison Service for the Secondary Prevention of Osteoporosis: a Single-Center Observational Study. Dtsch Arztebl Int 2023; 120(12): 211-212. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2022.0400>.
42. Hesse E, Böcker W, Kammerlander C et al. Etablierung von Frakturnetzwerken in Deutschland. Unfallchirurg 2019; 122(10): 766-770. <https://doi.org/10.1007/s00113-019-00705-5>.
43. Gemeinsamer Bundesausschuss. FLS-CARE – Fracture Liaison Service (FLS) zur Implementierung einer integrierten Versorgungsstruktur zur Vermeidung von Osteoporose-bedingten Folgefrakturen [online]. [Zugriff: 10.01.2024]. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/fls-care-fracture-liaison-service-fls-zur-implementierung-einer-integrierten-versorgungsstruktur-zur-vermeidung-von-osteoporose-bedingten-folgefrakturen.265>.
44. Geiger I, Kammerlander C, Hofer C et al. Implementation of an integrated care programme to avoid fragility fractures of the hip in older adults in 18 Bavarian hospitals - study protocol for the cluster-randomised controlled fracture liaison service FLS-CARE. BMC Geriatr 2021; 21(1): 43. <https://doi.org/10.1186/s12877-020-01966-1>.

45. Glüer CC, Engelke K, Thomasius F. Das Konzept des DVO Frakturrisikorechners. *Osteologie* 2023; 32(02): 123-132. <https://doi.org/10.1055/a-2053-7047>.
46. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Secretary-General's Report to Ministers 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 06.04.2023]. URL: <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/8cd95b77-en.pdf>.
47. Mattke S, Kelley E, Scherer P et al. Health Care Quality Indicators Project: Initial Indicators Report [online]. 2006 [Zugriff: 06.04.2023]. URL: [https://www.oecd-ilibrary.org/health-care-quality-indicators-project\\_519t19p99tmv.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpaper%2F481685177056&mimeType=pdf](https://www.oecd-ilibrary.org/health-care-quality-indicators-project_519t19p99tmv.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpaper%2F481685177056&mimeType=pdf).
48. 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>.
49. 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>.
50. 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>.
51. 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>.
52. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II Instrument [online]. 2017 [Zugriff: 06.04.2023]. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
53. 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>.
54. 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>.
55. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

56. 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>.
57. 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>.
58. 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>.
59. 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>.
60. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien: Methodenreport [online]. 2017 [Zugriff: 06.04.2023]. URL: <https://www.leitlinien.de/methodik/pdf/nvl-methodenreport-5aufl-vers1.pdf>.
61. Camacho PM, Petak SM, Binkley N et al. American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis-2020 Update. *Endocr Pract* 2020; 26(Suppl 1): 1-46. <https://doi.org/10.4158/GL-2020-0524SUPPL>.

## A6 Leitlinienlisten

### A6.1 Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

#### Nicht E1

1. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Management of Hip Fractures in Older Adults; Evidence-Based Clinical Practice Guideline [online]. 2021 [Zugriff: 10.05.2023]. URL: <https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/hip-fractures-in-the-elderly/hipfxcpq.pdf>.
2. Campisi G, Mauceri R, Bertoldo F et al. Medication-Related Osteonecrosis of Jaws (MRONJ) Prevention and Diagnosis: Italian Consensus Update 2020. Int J Environ Res Public Health 2020; 17(16). <https://doi.org/10.3390/ijerph17165998>.
3. Cancer Care Alberta. Bone Health in Patients with Prostate Cancer [online]. 2022 [Zugriff: 24.01.2024]. URL: <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-gu011-bone-health.pdf>.
4. Coleman R, Hadji P, Body JJ et al. Bone health in cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol 2020; 31(12): 1650-1663. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.07.019>.
5. Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie. Oberarmschaftfraktur [online]. 2021 [Zugriff: 08.05.2023]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-038l\\_S1\\_Oberarmschaftfraktur\\_2022-09.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-038l_S1_Oberarmschaftfraktur_2022-09.pdf).
6. Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Periprothetische Frakturen [online]. 2019 [Zugriff: 08.05.2023]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/012-031l\\_S1\\_Periprothetische-Frakturen\\_2019-03\\_01.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/012-031l_S1_Periprothetische-Frakturen_2019-03_01.pdf).
7. Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Stützverbände bei Frakturen und Verletzungen [online]. 2019 [Zugriff: 08.05.2023]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/012-009l\\_S1\\_Stuetzverbaende-Frakturen-Verletzungen\\_2019-03\\_01.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/012-009l_S1_Stuetzverbaende-Frakturen-Verletzungen_2019-03_01.pdf).
8. Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie. Lebenslange Nachsorge für Menschen mit Querschnittlähmung; Langfassung [online]. 2022 [Zugriff: 08.05.2023]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/179-014l\\_S2k\\_Lebenslange-Nachsorge-fuer-Menschen-mit-Querschnittlaehmung\\_2022-12.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/179-014l_S2k_Lebenslange-Nachsorge-fuer-Menschen-mit-Querschnittlaehmung_2022-12.pdf).
9. Mangione CM, Barry MJ et al. Hormone Therapy for the Primary Prevention of Chronic Conditions in Postmenopausal Persons: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2022; 328(17): 1740-1746. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.18625>.
10. 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>.

11. „The Hormone Therapy Position Statement of The North American Menopause Society" Advisory Panel. The 2022 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2022; 29(7): 767-794.

<https://doi.org/10.1097/GME.0000000000002028>.

12. UK Chemotherapy Board. Medication-related osteonecrosis of the jaw; Guidance for the oncology multidisciplinary team [online]. 2019 [Zugriff: 19.05.2023]. URL:

<https://www.rcplondon.ac.uk/file/16661/download>.

13. Yarom N, Shapiro CL, Peterson DE et al. Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw: MASCC/ISOO/ASCO Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol* 2019; 37(25): 2270-2290.

<https://doi.org/10.1200/JCO.19.01186>.

### **Nicht E2**

1. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria; Osteoporosis and Bone Mineral Density [online]. 2022 [Zugriff: 10.07.2023]. URL:

<https://acsearch.acr.org/docs/69358/Narrative/>.

2. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Peri- und Postmenopause – Diagnostik und Interventionen [online]. 2020 [Zugriff: 08.05.2023]. URL:

[https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-062I\\_S3\\_HT\\_Perio-Postmenopause-Diagnostik-Interventionen\\_2021-01.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-062I_S3_HT_Perio-Postmenopause-Diagnostik-Interventionen_2021-01.pdf).

3. Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Leitlinie distale Radiusfraktur des Erwachsenen [online]. 2021 [Zugriff: 08.02.2023]. URL:

[https://register.awmf.org/assets/guidelines/012-015I\\_S2e\\_Distale\\_Radiusfraktur\\_2021-11\\_02.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/012-015I_S2e_Distale_Radiusfraktur_2021-11_02.pdf).

4. Dimar J, Bisson EF, Dhall S et al. Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guidelines for Perioperative Spine: Preoperative Osteoporosis Assessment. *Neurosurgery* 2021; 89(Suppl 1): S19-S25. <https://doi.org/10.1093/neuros/nyab317>.

5. Theriault G, Limburg H, Klarenbach S et al. Recommendations on screening for primary prevention of fragility fractures. *CMAJ* 2023; 195(18): E639-E649.

<https://doi.org/10.1503/cmaj.221219>.

<https://doi.org/10.1503/cmaj.221219>.

### **Nicht E3**

1. Messina OD, Vidal M, Torres JAM et al. Evidence based Latin American Guidelines of clinical practice on prevention, diagnosis, management and treatment of glucocorticoid induced osteoporosis. A 2022 update : This manuscript has been produced under the auspices of the Committee of National Societies (CNS) and the Committee of Scientific Advisors (CSA) of the International Osteoporosis Foundation (IOF). *Aging Clin Exp Res* 2022; 34(11): 2591-2602. <https://dx.doi.org/10.1007/s40520-022-02261-2>.

<https://dx.doi.org/10.1007/s40520-022-02261-2>.

## Nicht E4

1. Ebeling PR, Seeman E, Center J et al. Position Statement on the Management of Osteoporosis [online]. 2023 [Zugriff: 14.07.2023]. URL: <https://healthybonesaustralia.org.au/wp-content/uploads/2023/02/position-statement-on-osteoporosis-february-2023.pdf>.
2. Ferrari S, Lippuner K, Lamy O et al. 2020 recommendations for osteoporosis treatment according to fracture risk from the Swiss Association against Osteoporosis (SVGO). Swiss Med Wkly 2020; 150: w20352. <https://dx.doi.org/10.4414/smw.2020.20352>.
3. Hampson G, Stone M, Lindsay JR et al. Diagnosis and Management of Osteoporosis During COVID-19: Systematic Review and Practical Guidance. Calcif Tissue Int 2021; 109(4): 351-362. <https://dx.doi.org/10.1007/s00223-021-00858-9>.
4. Han A, Park Y, Lee YK et al. Position Statement: Vitamin D Intake to Prevent Osteoporosis and Fracture in Adults. J Bone Metab 2022; 29(4): 205-215. <https://dx.doi.org/10.11005/jbm.2022.29.4.205>.
5. Hiligsmann M, Cornelissen D, Vrijens B et al. Determinants, consequences and potential solutions to poor adherence to anti-osteoporosis treatment: results of an expert group meeting organized by the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO) and the International Osteoporosis Foundation (IOF). Osteoporos Int 2019; 30(11): 2155-2165. <https://dx.doi.org/10.1007/s00198-019-05104-5>.
6. Kirazli Y, Atamaz Calis F, El O et al. Updated approach for the management of osteoporosis in Turkey: a consensus report. Arch Osteoporos 2020; 15(1): 137. <https://dx.doi.org/10.1007/s11657-020-00799-0>.
7. LeBoff MS, Greenspan SL, Insogna KL et al. The clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. Osteoporos Int 2022; 33(10): 2049-2102. <https://dx.doi.org/10.1007/s00198-021-05900-y>.
8. Nuti R, Brandi ML, Checchia G et al. Guidelines for the management of osteoporosis and fragility fractures. Intern Emerg Med 2019; 14(1): 85-102. <https://dx.doi.org/10.1007/s11739-018-1874-2>.
9. Royal College of Radiologists. Radiological guidance for the recognition and reporting of osteoporotic vertebral fragility fracture (VFFs) [online]. 2021 [Zugriff: 09.05.2023]. URL: [https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field\\_publication\\_files/bfcr215\\_reporting\\_of\\_vff\\_0.pdf](https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/bfcr215_reporting_of_vff_0.pdf).

10. Royal Osteoporosis Society. Clinical Guidance for the Effective Identification of Vertebral Fractures [online]. 2020 [Zugriff: 19.05.2023]. URL:

<https://strwebprdmedia.blob.core.windows.net/media/5inhzy5j/ros-vertebral-fractures-guidelines.pdf>.

11. Torres-Naranjo F, De la Pena-Rodriguez P, Lopez-Cervantes RE et al. Joint position statement on management of patient with osteoporosis during COVID-19 contingency from the AMMOM, CONAMEGER, FELAEN, FEMECOG, FEMECOT, and ICAAFYD. Arch Osteoporos 2021; 16(1): 18. <https://dx.doi.org/10.1007/s11657-020-00869-3>.

12. Yu EW, Tsourdi E, Clarke BL et al. Osteoporosis Management in the Era of COVID-19. J Bone Miner Res 2020; 35(6): 1009-1013. <https://dx.doi.org/10.1002/jbmr.4049>.

#### **Nicht E5**

1. Università di Milano-Bicocca, Istituto Superiore di Sanità. Diagnosi, stratificazione del rischio e continuità assistenziale delle Fratture da Fragilità [online]. 2023 [Zugriff: 30.01.2024]. URL: [https://www.iss.it/documents/20126/8331678/LG-392\\_Fratture-da-Fragilit%C3%A0\\_v3.pdf](https://www.iss.it/documents/20126/8331678/LG-392_Fratture-da-Fragilit%C3%A0_v3.pdf).

#### **Nicht E6**

1. Chotiyarnwong P, McCloskey EV, Harvey NC et al. Is it time to consider population screening for fracture risk in postmenopausal women? A position paper from the International Osteoporosis Foundation Epidemiology/Quality of Life Working Group. Arch Osteoporos 2022; 17(1): 87. <https://dx.doi.org/10.1007/s11657-022-01117-6>.

2. Curtis EM, Reginster JY, Al-Daghri N et al. Management of patients at very high risk of osteoporotic fractures through sequential treatments. Aging Clin Exp Res 2022; 34(4): 695-714. <https://dx.doi.org/10.1007/s40520-022-02100-4>.

3. Kanis JA, McCloskey EV, Harvey NC et al. The need to distinguish intervention thresholds and diagnostic thresholds in the management of osteoporosis. Osteoporos Int 2023; 34(1): 1-9. <https://dx.doi.org/10.1007/s00198-022-06567-9>.

4. Lems WF, Paccou J, Zhang J et al. Vertebral fracture: epidemiology, impact and use of DXA vertebral fracture assessment in fracture liaison services. Osteoporos Int 2021; 32(3): 399-411. <https://dx.doi.org/10.1007/s00198-020-05804-3>.

5. Rolland Y, Cesari M, Fielding RA et al. Osteoporosis in Frail Older Adults: Recommendations for Research from the ICFSR Task Force 2020. J Frailty Aging 2021; 10(2): 168-175. <https://dx.doi.org/10.14283/jfa.2021.4>.

6. Royal Osteoporosis Society. Effective Secondary Prevention of Fragility Fractures: Clinical Standards for Fracture Liaison Services [online]. 2019 [Zugriff: 09.05.2023]. URL: <https://theros.org.uk/media/1eubz33w/ros-clinical-standards-for-fracture-liaison-services-august-2019.pdf>.

7. Royal Osteoporosis Society. Reporting dual energy X-ray absorptiometry scans in adult fracture risk assessment; Standards for quality [online]. 2019 [Zugriff: 09.05.2023]. URL: <https://theros.org.uk/media/xhfhyy52/ros-reporting-dxa-scans-in-adult-fracture-risk-assessment-august-2019.pdf>.

8. Saylor PJ, Rumble RB, Tagawa S et al. Bone Health and Bone-Targeted Therapies for Prostate Cancer: ASCO Endorsement of a Cancer Care Ontario Guideline. J Clin Oncol 2020; 38(15): 1736-1743. <https://dx.doi.org/10.1200/JCO.19.03148>.

#### **Nicht E7**

1. Eastell R, Rosen CJ, Black DM et al. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society\* Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2019; 104(5): 1595-1622. <https://doi.org/10.1210/jc.2019-00221>.

2. Grossmann M, Ramchand SK, Milat F et al. Assessment and management of bone health in women with oestrogen receptor-positive breast cancer receiving endocrine therapy: Position statement of the Endocrine Society of Australia, the Australian and New Zealand Bone & Mineral Society, the Australasian Menopause Society and the Clinical Oncology Society of Australia. Clin Endocrinol (Oxf) 2018; 89(3): 280-296. <https://doi.org/10.1111/cen.13735>.

3. Hill QA, Grainger JD, Thachil J et al. The prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis in patients with immune thrombocytopenia receiving steroids: a British Society for Haematology Good Practice Paper. Br J Haematol 2019; 185(3): 410-417. <https://doi.org/10.1111/bjh.15735>.

#### **Nicht E9**

1. American College of Rheumatology. 2022 American College of Rheumatology Guideline for the Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis; Guideline Summary [online]. 2022 [Zugriff: 10.05.2023]. URL: <https://assets.contentstack.io/v3/assets/bltee37abb6b278ab2c/blt8c68fa62e5f70069/giop-guideline-summary-2022.pdf>.

#### **Nicht E10**

1. American Society for Bone and Mineral Research. Joint Guidance on COVID-19 Vaccination and Osteoporosis Management from the ASBMR, AACE, Endocrine Society, ECTS, IOF, and NOF [online]. [Zugriff: 10.05.2023]. URL: <https://www.asbmr.org/about/statement-detail/joint-guidance-on-covid-19-vaccine-osteoporosis>.

2. British Menopause Society. Prevention and treatment of osteoporosis in post menopausal women [online]. 2023 [Zugriff: 24.01.2024]. URL: <https://thebms.org.uk/wp-content/uploads/2023/10/06-BMS-ConsensusStatement-Prevention-and-treatment-of-osteoporosis-in-women-SEPT2023-A.pdf>.

3. Camacho PM, Petak SM, Binkley N et al. American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis-2020 Update. *Endocr Pract* 2020; 26(Suppl 1): 1-46. <https://doi.org/10.4158/GL-2020-0524SUPPL>.
4. Casado E, Borque-Fernando A, Caamano M et al. Multidisciplinary Consensus on the Prevention and Treatment of Osteoporosis and Fragility Fractures in Patients with Prostate Cancer Receiving Androgen-Deprivation Therapy. *World J Mens Health* 2022; 40(1): 74-86. <https://doi.org/10.5534/wjmh.210061>.
5. Chmiel C, Valentin S, Beise U, Huber F. Osteoporose [online]. 2023 [Zugriff: 15.05.2023]. URL: <https://www.medix.ch/wissen/guidelines/osteoporose/>.
6. Conley RB, Adib G, Adler RA et al. Secondary Fracture Prevention: Consensus Clinical Recommendations from a Multistakeholder Coalition. *J Bone Miner Res* 2020; 35(1): 36-52. <https://doi.org/10.1002/jbmr.3877>.
7. Dakkak M, Banerjee M, White L. Osteoporosis Treatment: Updated Guidelines From ACOG. *Am Fam Physician* 2023; 108(1): 100-104.
8. Evenepoel P, Cunningham J, Ferrari S et al. European Consensus Statement on the diagnosis and management of osteoporosis in chronic kidney disease stages G4-G5D. *Nephrol Dial Transplant* 2021; 36(1): 42-59. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfaa192>.
9. International Society for Clinical Densitometry. 2019 ISCD Official Positions; Adult [online]. 2019 [Zugriff: 09.06.2023]. URL: <https://iscd.org/wp-content/uploads/2021/09/2019-Official-Positions-Adult-1.pdf>.
10. Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: The Position Statement of The North American Menopause Society" Editorial P. Management of osteoporosis in postmenopausal women: the 2021 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2021; 28(9): 973-997. <https://doi.org/10.1097/GME.0000000000001831>.
11. Riancho JA, Peris P, Gonzalez-Macias J et al. Executive summary clinical practice guideline of postmenopausal, glucocorticoid-induced and male osteoporosis (2022 update). Spanish Society for Bone and Mineral Metabolism Investigation (SEIOMM). *Rev Clin Esp (Barc)* 2022; 222(7): 432-439. <https://doi.org/10.1016/j.rceng.2021.12.008>.

### **Nicht E11**

1. British Columbia Ministry of Health. Fall Prevention: Risk Assessment and Management for Community-Dwelling Older Adults [online]. 2021 [Zugriff: 12.05.2023]. URL: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/fall-prevention>.

2. Brooke-Wavell K, Skelton DA, Barker KL et al. Strong, steady and straight: UK consensus statement on physical activity and exercise for osteoporosis. *Br J Sports Med* 2022; 56(15): 837-846. <https://dx.doi.org/10.1136/bjsports-2021-104634>.
3. Brown JE, Handforth C, Compston JE et al. Guidance for the assessment and management of prostate cancer treatment-induced bone loss. A consensus position statement from an expert group. *J Bone Oncol* 2020; 25: 100311. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jbo.2020.100311>.
4. Gluszko P, Sewerynek E, Misiorowski W et al. Guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Poland. Update 2022. *Endokrynol Pol* 2023; 74(1): 5-15. <https://dx.doi.org/10.5603/EP.a2023.0012>.
5. Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2019; 30(1): 3-44. <https://dx.doi.org/10.1007/s00198-018-4704-5>.
6. Lavalley LT, McLarty R, Tran C et al. Canadian Urological Association best practice report: Bone health in prostate cancer. *Can Urol Assoc J* 2021; 15(12): 375-382. <https://dx.doi.org/10.5489/cuaj.7660>.
7. Royal Osteoporosis Society. Guidance for the management of symptomatic vertebral fragility fractures [online]. 2022 [Zugriff: 10.05.2023]. URL: <https://strwebprdmedia.blob.core.windows.net/media/kuphgv1u/ros-guidance-on-managing-symptoms-of-vertebral-fractures-2022.pdf>.
8. Whittier DE, Boyd SK, Burghardt AJ et al. Guidelines for the assessment of bone density and microarchitecture in vivo using high-resolution peripheral quantitative computed tomography. *Osteoporos Int* 2020; 31(9): 1607-1627. <https://dx.doi.org/10.1007/s00198-020-05438-5>.

## **A7 Leitlinienrecherche**

### **A7.1 Suchbegriffe**

- Osteoporose, (osteoporotische) Frakturen
- Osteoporosis, (osteoporotic) fractures

### **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), EU, GB
- Tripdatabase, GB

#### **Fachübergreifende Leitlinienanbieter**

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

- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), GB
- World Health Organization (WHO), INT

#### **Fachspezifische Leitlinienanbieter**

- 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 and Rehabilitation (AAPMR), US
- American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology (AACE/ACE), US
- American Association of Diabetes Educators (ADCES), US
- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), US
- American College of Physicians (ACP), US
- American College of Preventive Medicine (ACPM), US
- American College of Radiology (ACR), US
- American College of Rheumatology (ACR), US
- American Diabetes Association (ADA), US
- American Geriatrics Society (AGS), US
- American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), US
- American Psychiatric Association (APA), US
- American Society for Radiation Oncology (ASTRO), US
- American Society of Clinical Oncology (ASCO), US
- American Society of Hematology (ASH)
- Association of British Clinical Diabetologists (ABCD), GB
- Australian Diabetes Educators Association (ADEA), AU
- Australian Diabetes in Pregnancy Society (ADIPS), AU
- Australian Diabetes Society (ADS), AU
- BC Cancer Agency, CA
- British Orthopaedic Association (BOA), GB
- British Society of Haematology (BSH), GB

- British Society of Rheumatology (BSR), GB
- Canadian Psychiatric Association (CPA), CA
- Canadian Society of Nephrology (CSN), CA
- Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTPHC), CA
- Cancer Council Australia, AU
- Cancer Australia, Australian Government, AU
- Caring for Australians with Renal Impairment (CARI), AU
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), US
- Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), DE
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), DE
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE), DE
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen (DGPR), DE
- Diabetes Australia, AU
- Diabetes UK (British Diabetes Association), GB
- Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST), US
- Endocrine Society, US
- Endocrine Society of Australia (ESA), AU
- European Association for the Study of Diabetes (EASD), EU
- European Association for the Study of Obesity (EASO), EU
- European Association of Nuclear Medicine (EANM), INT
- European League Against Rheumatism (EULAR), EU
- European Psychiatric Association (EPA), INT
- European Society for Clinical and economic aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Disease (ESCEO), EU
- European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), EU
- European Society for Medical Oncology (ESMO), CH
- European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA), IT
- European Society of Endocrinology (ESE), EU
- International Diabetes Federation (IDF), BE

- International Osteoporosis Foundation (IOF), CH
- Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO), US
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN), US
- National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI), US
- National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF KDOQI), US
- National Osteoporosis Foundation (NOF), US
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG), AU
- Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists (RANZCP), AU
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), AU
- Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG), GB
- 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
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC), CA
- Society of Surgical Oncology (SSO), US
- Südwestdeutsches Tumorzentrum / Comprehensive Cancer Center Tübingen, DE
- The Obesity Society, US
- UK Kidney Association, GB
- U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF), 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 [60]

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 [18]

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 [55]

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 (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen	nein
III	andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen	nein
IV	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; 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 [55]

Evidenzstufe	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie?
Ia	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b	ja
Ib	randomisierte kontrollierte 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, u. ä.; 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 [18]

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

### ACOG 2022: Management of Postmenopausal Osteoporosis

### ACOG 2021: Osteoporosis Prevention, Screening, and Diagnosis

#### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong	<p><i>ACOG recommends:</i> Benefits clearly outweigh harms and burdens. Most patients should receive the intervention.</p> <p><i>ACOG recommends against:</i> Harms and burdens clearly outweigh the benefits. Most patients should not receive the intervention.</p>	ja
conditional	<p><i>ACOG suggests:</i> The balance of benefits and risks will vary depending on patient characteristics and their values and preferences. Individualized, shared decision making is recommended to help patients decide on the best course of action for them.</p>	nein
<b>Good practice point</b>		
	Ungraded Good Practice Points are incorporated when clinical guidance is deemed necessary in the case of inadequate or nonexistent evidence. They are based on expert opinion as well as review of the available evidence.	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? <sup>a</sup>
high	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Randomized controlled trials, systematic reviews, and meta-analyses without serious flaws or limitations (eg, inconsistency, imprecision, confounding variables)</li> <li>▪ Very strong evidence from observational studies without serious methodologic flaws or limitations</li> <li>▪ There is high confidence in the accuracy of the findings and further research is very unlikely to change this</li> </ul>	ja
moderate	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Randomized controlled trials with some limitations</li> <li>▪ Strong evidence from observational studies without serious methodologic flaws or limitations</li> </ul>	nein
low	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Randomized controlled trials with serious flaws</li> <li>▪ Some evidence from observational studies</li> </ul>	nein
very low	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unsystematic clinical observations</li> <li>▪ Very indirect evidence from observational studies</li> </ul>	nein <sup>b</sup>
<p>a. Die Erläuterungen zu den LoE lassen sich nur bedingt auf die GRADE-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete LoE „high“ eine hohe Evidenz darstellt.</p> <p>b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).</p> <p>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence</p>		

## ACP 2023: Pharmacologic Treatment of Primary Osteoporosis or Low Bone Mass to Prevent Fractures in Adults: A Living Clinical Guideline From the American College of Physicians

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong (ACP recommends)	<p><b>Balance of Benefits and Harms</b> Confidence that the benefits clearly outweigh risks and burden or vice versa.</p> <p><b>Applicable Patient Population</b> Applies to most patients in most circumstances.</p> <p><b>Policy Implications</b> Only strong recommendations could be considered as quality indicators to guide the development of accountability, reporting, and payment programs.</p>	ja
conditional (ACP suggests)	<p><b>Balance of Benefits and Harms</b> Benefits probably outweigh the risks and burden, or vice versa, but there is appreciable uncertainty.</p> <p><b>Applicable Patient Population</b> Applies to many patients but may differ depending on circumstances or patients' values and preferences.</p> <p><b>Policy Implications</b> Policymaking will require substantial debates and involvement of many stakeholders. Policies are also more likely to vary between regions. Quality indicators would have to focus on the fact that adequate deliberation about the management options has taken place.</p>	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? <sup>a</sup>
high	Confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect (the intervention "results in" the effect).	ja
moderate	Moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a sizeable possibility that it is substantially different (the intervention "probably results in" the effect).	nein
low	Confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect (the intervention "may result in" the effect).	nein <sup>b</sup>
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4). GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence</p>		

## ACR 2023: American College of Rheumatology Guideline for the Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong	...a recommendation is categorized as strong if the panel is very confident that the benefits of an intervention clearly outweigh the harms (or vice versa)	ja
conditional	...a conditional recommendation denotes uncertainty regarding the balance of benefits and harms, such as when the evidence quality is low or very low, or when the decision is sensitive to individual patient preferences, or when costs are expected to impact the decision.	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? <sup>a</sup>
high	We are very confident that the true effect is 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 <sup>b</sup>
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 <sup>b</sup>

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzeinstufungen nach GRADE.  
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).  
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

## AGPT 2022: Physical Therapist Management of Patients With Suspected or Confirmed Osteoporosis: A Clinical Practice Guideline From the Academy of Geriatric Physical Therapy

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Stärke	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
A	Strong	A high level of certainty of moderate to substantial benefit, harm, or cost, or a moderate level of certainty for substantial benefit, harm, or cost (based on a preponderance of level 1 or 2 evidence with at least 1 level 1 study).	ja
B	Moderate	A high level of certainty of slight to moderate benefit, harm, or cost, or a moderate level of certainty for a moderate level of benefit, harm, or cost (based on a preponderance of level 2 evidence, or a single high-quality RCT).	nein
C	Weak	A moderate level of certainty of slight benefit, harm, or cost, or a weak level of certainty for moderate to substantial benefit, harm, or cost (based on level 2 through 5 evidence).	nein
D	Theoretical/foundational	A preponderance of evidence from animal or cadaver studies, from conceptual/theoretical models/principles, or from basic science/bench research, or published expert opinion in peer-reviewed journals that supports the recommendation.	nein
P	Best Practice	Recommended practice based on current clinical practice norms, exceptional situations in which validating studies have not or cannot be performed; yet, there is a clear benefit, harm, or cost, expert opinion.	nein
R	Research	An absence of research on the topic or disagreement among conclusions from high-quality studies on the topic.	nein
<p>a. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>			

### Evidenzgraduierung

Die in der Leitlinie angegebene Evidenzgraduierung der American Physical Therapy Association (APTA) lässt sich nicht eindeutig auf die Empfehlungen der AGPT 2022 übertragen. Daher wurde auf eine Kategorisierung des LoE verzichtet.

## ASCO 2019: Management of Osteoporosis in Survivors of Adult Cancers With Nonmetastatic Disease: ASCO Clinical Practice Guideline

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong	There is high confidence that the recommendation reflects best practice. This is based on: a) strong evidence for a true net effect (e.g., benefits exceed harms); b) consistent results, with no or minor exceptions; c) minor or no concerns about study quality; and/or d) the extent of panelists' agreement. Other compelling considerations (discussed in the guideline's literature review and analyses) may also warrant a strong recommendation.	ja
moderate	There is moderate confidence that the recommendation reflects best practice. This is based on: a) good evidence for a true net effect (e.g., benefits exceed harms); b) consistent results, with minor and/or few exceptions; c) minor and/or few concerns about study quality; and/or d) the extent of panelists' agreement. Other compelling considerations (discussed in the guideline's literature review and analyses) may also warrant a moderate recommendation.	nein
weak	There is some confidence that the recommendation offers the best current guidance for practice. This is based on: a) limited evidence for a true net effect (e.g., benefits exceed harms); b) consistent results, but with important exceptions; c) concerns about study quality; and/or d) the extent of panelists' agreement. Other considerations (discussed in the guideline's literature review and analyses) may also warrant a weak recommendation.	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>		

### Empfehlungstyp (ergänzende Darstellung ohne Einfluss auf die Kategorisierung)

Symbol	Bedeutung
evidence-based	There was sufficient evidence from published studies to inform a recommendation to guide clinical practice.
formal consensus	The available evidence was deemed insufficient to inform a recommendation to guide clinical practice. Therefore, the expert Panel used a formal consensus process to reach this recommendation, which is considered the best current guidance for practice. The Panel may choose to provide a rating for the strength of the recommendation (i.e., “strong,” “moderate,” or “weak”). The results of the formal consensus process are summarized in the guideline and reported in an online data supplement.
informal consensus	The available evidence was deemed insufficient to inform a recommendation to guide clinical practice. The recommendation is considered the best current guidance for practice, based on informal consensus of the expert Panel. The Panel agreed that a formal consensus process was not necessary for reasons described in the literature review and discussion. The Panel may choose to provide a rating for the strength of the recommendation (i.e., “strong,” “moderate,” or “weak”).

### **Evidenzgraduierung**

<b>Symbol</b>	<b>Bedeutung</b>	<b>Hohe LoE-Kategorie?<sup>a</sup></b>
high	High confidence that the available evidence reflects the true magnitude and direction of the net effect (e.g., balance of benefits versus harms) and further research is very unlikely to change either the magnitude or direction of this net effect.	ja
intermediate	Intermediate confidence that the available evidence reflects the true magnitude and direction of the net effect. Further research is unlikely to alter the direction of the net effect, however it might alter the magnitude of the net effect.	nein
low	Low confidence that the available evidence reflects the true magnitude and direction of the net effect. Further research may change the magnitude and/or direction of this net effect.	nein <sup>b</sup>
insufficient	Evidence is insufficient to discern the true magnitude and direction of the net effect. Further research may better inform the topic. Reliance on consensus opinion of experts may be reasonable to provide guidance on the topic until better evidence is available.	nein <sup>b</sup>
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.  b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).  GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence</p>		

## BBC 2022: Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis in Adults: Consensus Recommendations From the Belgian Bone Club.

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Formulierung	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong	we recommend	A strong recommendation implies that the benefits clearly outweigh the risks and burdens (or vice versa), and that virtually all informed patients would choose to follow this recommendation.	ja
weak	we suggest / consider	A weak recommendation implies that the benefits, risks and burdens are closer together or uncertain, and that patients are likely to make different informed choices based on their individual values and preferences.	nein
no recommendation	–	Evidence is currently insufficient to balance the benefits, risks and burdens of an intervention.	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? <sup>a</sup>
high	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Clear evidence from a large meta-analysis or at least one large (N ≥ 1000), methodologically sound randomized controlled trial, or</li> <li>▪ Very large (N ≥ 10000) observational studies showing large and consistent effects</li> </ul>	unklar
moderate	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta-analysis yielding significant effects, but with few participants (N &lt; 1000), some heterogeneity or limited generalizability,</li> <li>▪ Randomized trial(s) with small sample size, moderate risk of bias or limited generalizability, or</li> <li>▪ Large (N ≥ 1000) observational studies showing consistent effects</li> </ul>	unklar
low	Most non-randomized studies, poor-quality randomized trials, small observational studies or expert opinion	nein <sup>b</sup>
<p>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 A2.4).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

## BBC 2020: The Belgian Bone Club 2020 guidelines for the management of osteoporosis in postmenopausal women

### **Empfehlungsgraduierung**

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong	Strong recommendation given when $\geq 75$ % of votes were cast in favour of “strong do”.	ja
weak	Weak recommendation given when $< 75$ % of votes were cast in favour of “strong do”.	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 „strong“ eine starke Empfehlung darstellt.

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

### **Evidenzgraduierung**

Keine Angaben

## DKG 2020: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Ausdrucksweise	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
A	starke Empfehlung	soll	ja
B	Empfehlung	sollte	nein
0	Empfehlung offen	kann	nein
EK	Statements/Empfehlungen, für die eine Bearbeitung auf der Grundlage von Expertenkonsens der Leitliniengruppe beschlossen wurde, sind als „Expertenkonsens“ (EK) ausgewiesen. Für die Graduierung der Expertenkonsens wurden keine Symbole bzw. Buchstaben verwendet, die Stärke des Konsenspunktes ergibt sich aus der verwendeten Formulierung (soll/sollte/kann) entsprechend der Abstufung in Tabelle 5 ( <i>Schema der Empfehlungsgraduierung</i> ).	soll	ja
		sollte	nein
		kann	nein
Statement	Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens verabschiedet und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.		nein
a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms. GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie			

### Konsensstärke

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
starker Konsens	> 95 % der Stimmberechtigten
Konsens	> 75 – 95 % der Stimmberechtigten
mehrheitliche Zustimmung	> 50 – 75 % der Stimmberechtigten
Dissens	< 50 % der Stimmberechtigten

## Evidenzgraduierung

### Evidenzgraduierung nach Oxford

#### Therapy / Prevention, Aetiology / Harm

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
1a	SR (with homogeneity) of RCTs	ja
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)	ja
2a	SR (with homogeneity) of cohort studies	nein
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., < 80 % follow-up)	unklar
2c	“Outcomes” Research; Ecological studies	nein
3a	SR (with homogeneity) of case-control studies	nein
3b	Individual Case-Control Study	nein
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	nein <sup>b</sup>
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	nein <sup>b</sup>

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen 1a und 1b der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.  
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).

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

#### Diagnosis

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
1a	SR (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; CDR with 1b studies from different clinical centers	nein
1b	Validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical centre	nein
2a	SR (with homogeneity) of Level >2 diagnostic studies	nein
2b	Exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-sample or databases	nein
2c	–	–
3a	SR (with homogeneity) of 3b and better studies	nein
3b	Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards	nein
4	Case-control study, poor or non-independent reference standard	nein
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	nein <sup>b</sup>

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen 1a und 1b der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.  
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).

CDR: clinical decision rule; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; SR: systematische Übersicht

## DVO 2023: Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50. Lebensjahr

### *Empfehlungsgraduierung*

Symbol	Bedeutung	Ausdrucksweise	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
A	starke Empfehlung	soll/soll nicht	ja
B	Empfehlung	sollte/sollte nicht	nein
0	Empfehlung offen	kann erwogen werden/kann verzichtet werden	nein
a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms. GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie			

### *Konsensstärke*

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
starker Konsens	> 95 % der Stimmberechtigten
Konsens	> 75 – 95 % der Stimmberechtigten
mehrheitliche Zustimmung	> 50 – 75 % der Stimmberechtigten
Dissens	< 50 % der Stimmberechtigten

### **Evidenzgraduierung**

In der DVO 2023 kommt sowohl ein Klassifikationssystem für die Evidenzgraduierung angepasst nach Oxford (2011) als auch nach SIGN (2001) zur Anwendung.

*Evidenzgraduierung nach Oxford (2011), übersetzt und angepasst durch den Anbieter Clinical Guideline Services*

#### Ist der diagnostische oder Monitoring Test akkurat? (Diagnose)

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
1	Systematische Reviews von Querschnittsstudien mit konsistent applizierten Referenzstandard und Verblindung	nein
2	Einzelne Querschnitts- Studien mit konsistent applizierten Referenzstandard und Verblindung	nein
3	Nicht konsekutive Studien oder Studien ohne konsistent applizierten Referenzstandard <sup>b</sup>	nein
4	Fall-Kontroll Studien, oder minderwertiger, nicht unabhängiger Referenz Standard <sup>b</sup>	nein
5	Mechanismus-basierte Argumentation	nein <sup>c</sup>
<p>a. Die Erläuterungen zu den LoE lassen sich nur bedingt auf die G-BA-Kategorie übertragen, da die Leitlinienautorinnen und -autoren in Einzelfällen Studien hoch- bzw. runterstufen. Der Abgleich erfolgte daher in Anlehnung an die vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.</p> <p>b. „Wie immer ist ein Systematisches Review generell besser als eine einzelne Studie.“</p> <p>c. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

#### Hilft die Intervention? Behandlungsvorteil

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
1	Systematische Reviews von randomisierten Studien oder n=1 Studien	unklar
2	Randomisierte Studien oder Observationsstudien mit dramatischem Effekt	unklar
3	Nicht-randomisierte kontrollierte Kohorten/Follow-up Studien <sup>b</sup>	nein
4	Fall Serien oder Fall-Kontroll Studien, oder historische kontrollierte Studien	nein
5	Mechanismus-basierte Argumentation	nein <sup>c</sup>
<p>a. Die Erläuterungen zu den LoE lassen sich nur bedingt auf die G-BA -Kategorie übertragen, da die Leitlinienautorinnen und -autoren in Einzelfällen Studien hoch- bzw. runterstufen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete LoE „1“ eine hohe Evidenz darstellt. Der Abgleich erfolgte daher in Anlehnung an die vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.</p> <p>b. „Wie immer ist ein Systematisches Review generell besser als eine einzelne Studie.“</p> <p>c. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

Was sind die häufigen Nachteile/ Schäden durch die Intervention? Behandlungsnachteil

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
1	Systematische Reviews von randomisierten Studien oder Nested Fall Kontroll Studien, n=1 Studien, oder Observationsstudien mit dramatischem Effekt	unklar
2	Randomisierte Studien oder (herausragende) Observationsstudien mit dramatischem Effekt	unklar
3	Nicht-randomisierte kontrollierte Kohorten / Follow-up Studien (Beobachtung nach Marktzulassung), ausreichende Fallzahl vorausgesetzt um häufige Schäden auszuschließen (Für Langzeit Schäden muss die Nachfolgezeit ausreichend sein)	nein
4	Fall Serien oder Fall-Kontroll Studien, oder historische kontrollierte Studien	nein
5	Mechanismus-basierte Argumentation	nein <sup>b</sup>
<p>a. Die Erläuterungen zu den LoE lassen sich nur bedingt auf die G-BA-Kategorie übertragen, da die Leitlinienautorinnen und -autoren in Einzelfällen Studien hoch- bzw. runterstufen. Der Abgleich erfolgte daher in Anlehnung an die vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.</p> <p>b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

Was sind die seltenen Nachteile/ Schäden durch die Intervention? Behandlungsnachteil

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
1	Systematische Reviews von randomisierten Studien oder n=1 Studien	unklar
2	Randomisierte Studien oder herausragende Observationsstudien mit dramatischem Effekt	unklar
3	Nicht-randomisierte kontrollierte Kohorten / Follow-up Studien (Beobachtung nach Marktzulassung), ausreichende Fallzahl vorausgesetzt um häufige Schäden auszuschließen (Für Langzeit Schäden muss die Nachfolgezeit ausreichend sein)	nein
4	Fall Serien oder Fall-Kontroll Studien, oder historische kontrollierte Studien	nein
5	Mechanismus-basierte Argumentation	nein <sup>b</sup>
<p>a. Die Erläuterungen zu den LoE lassen sich nur bedingt auf die G-BA -Kategorie übertragen, da die Leitlinienautorinnen und -autoren in Einzelfällen Studien hoch- bzw. runterstufen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete LoE „1“ eine hohe Evidenz darstellt. Der Abgleich erfolgte daher in Anlehnung an die vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.</p> <p>b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

*Evidenzgraduierung nach SIGN 2001 (Therapeutische Studien)*

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
1++	Metaanalyse oder systematischer Überblick randomisierter kontrollierter Studien oder randomisierte kontrollierte Studien mit sehr guter Qualität	ja
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen oder systematische Überblick randomisierter kontrollierter Studien oder randomisierte kontrollierte Studien mit sehr niedrigem Risiko für Verzerrung (Bias).	ja
1-	Metaanalyse oder systematischer Überblick randomisierter kontrollierter Studien oder randomisierte kontrollierte Studien mit hohem Risiko für Bias der Studienergebnisse.	ja
2++	Guter systematischer Überblick von Kohorten Studien oder Fall-Kontroll-Studien. Gute Kohorten Studien oder Fall-Kontroll-Studien mit einem niedrigen Risiko einer Verfälschung (Confounding, Bias) und einer hohen Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung.	nein
2+	Gute Kohorten Studien oder Fall-Kontroll-Studien mit einem niedrigen Risiko einer Verfälschung (Confounding, Bias) und einer mäßigen Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung.	nein
2-	Gute Kohorten Studien oder Fall-Kontroll-Studien mit einem hohen Risiko einer Verfälschung (Confounding, bias) und einer niedrigen Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung.	nein
3	nicht analytische Beobachtungsstudien wie z. B. Fallserien, Fallbeschreibungen	nein <sup>b</sup>
4	Expertenmeinung, Konsensuskonferenz	nein <sup>b</sup>
<p>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 A2.4).                      G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

Des Weiteren wird in der DVO 2023 die LoE-Kategorie Expertenkonsens verwendet. Diese ist nicht in dem Evidenzklassifizierungssystemen der Leitlinie definiert. Hierdurch war eine Übertragung auf den Referenzstandard des G-BA oder GRADE für die Kategorisierung dieses LoE nicht möglich. Entsprechend wurde dieser LoE als unklar kategorisiert.

## ES 2020: Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Guideline Update

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Formulierung	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
1	We recommend...	Strong recommendation: Benefits clearly outweigh harms and burdens, or vice versa	ja
2	We suggest...	Conditional recommendation: Benefits closely balanced with harms and burdens	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? <sup>a</sup>
⊕⊕⊕⊕	Well-performed RCTs Very strong evidence from unbiased observational studies	unklar
⊕⊕⊕○	RCTs with some limitations Strong evidence from unbiased observational studies	unklar
⊕⊕○○	RCTs with serious flaws Some evidence from unbiased observational studies	unklar
⊕○○○	Unsystematic clinical observations Very indirect evidence from observational studies	nein <sup>b</sup>
<p>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 A2.4). G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>		

## EULAR 2021: 2019 EULAR points to consider for non-physician health professionals to prevent and manage fragility fractures in adults 50 years or older

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
A	Category I evidence	ja
B	Category II evidence or extrapolated recommendations from category I evidence	nein
C	Category III evidence or extrapolated recommendation from category I or II evidence	nein
D	Category IV evidence or extrapolated recommendation from category II or III evidence	nein
<p>a. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie</p>		

### Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
1	Systematic review of randomised trials or n-of-1 trials	unklar
2	Randomised trial or observation study with dramatic effect	unklar
3	Non-randomised controlled cohort / follow-up study	nein
4	Case-series, case control, or historically controlled studies	nein
5	Mechanism-based reasoning	nein <sup>b</sup>
<p>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 A2.4).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

## NOGG 2021: Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong	These begin with action verbs like 'advise', 'assess', 'conduct', 'measure', 'offer', 'plan', 'refer', 'review', 'start' and similar. A strong recommendation applies where the clinician reasons that most patients ought to receive the intervention, or where adherence to the recommendation could be used as a performance or quality indicator and that deviation from this recommendation would prompt documentation of a clinician's rationale for doing so.	ja
conditional	These begin with the term 'consider'. A conditional recommendation applies where the clinician examines the evidence within the wider health and social context and discusses the choices with the patient, taking into account the patient's values and preferences, or where documentation of the discussion of the pros and cons of an intervention is the indicator of quality, rather than the course of action itself.	nein

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

### Evidenzgraduierung

#### Interventionsstudien

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
Ia	from systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs)	ja
Ib	individual RCT(s) (with narrow confidence intervals)	ja
IIa	systematic review of at least one non-randomised controlled trial or well-designed cohort study	nein
IIb	individual cohort study or low quality RCTs	unklar
IIIa	systematic review of at least one case-controlled study	nein
IIIb	individual case-control study	nein
IV	expert committee reports or opinions and/or clinical experience of authorities, case series (and poor-quality cohort and case-control studies)	nein <sup>b</sup>

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 A2.4).  
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence

*Validität von Risikofaktoren*

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
Ia	Systematic reviews or meta-analysis of level I studies with a high degree of homogeneity	ja
Ib	Systematic reviews or meta-analysis with moderate or poor homogeneity	ja
Ic	Level I studies (with appropriate populations and internal controls)	ja
IIa	Systematic reviews or meta-analysis of level II studies	nein
IIb	Level II studies (inappropriate population or lacking an internal control)	nein
IIIa	Systematic reviews or meta-analysis of level III studies	nein
IIIb	Case-control studies	nein
IV	Evidence from expert committees without explicit critical scientific analysis or that based on physiology, basic research or first principles.	nein <sup>b</sup>

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 A2.4).

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

## OC 2023: Clinical practice guideline for management of osteoporosis and fracture prevention

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong re-commendation for or against	<p>Desirable consequences clearly outweigh the un-desirable consequences in most settings (or vice versa)</p> <p><b>Interpretation by patients</b></p> <p>Most individuals in this situation would want the recommended course of action, and only a small proportion would not.</p> <p><b>Interpretation by health care providers</b></p> <p>Most individuals should follow the recommended course of action.</p> <p>Adherence to this recommendation according to the guideline could be used as a quality criterion or performance indicator.</p> <p>Formal decision aids are not likely to be needed to help individuals make decisions consistent with their values and preferences.</p> <p>Recommendation can be adopted as policy in most situations.</p> <p><b>Interpretation by policy-markers</b></p> <p>Recommendation can be adopted as policy in most situations.</p>	ja
conditional re-commendation for or against	<p>Desirable consequences probably outweigh the un-desirable consequences in most settings (or vice versa)</p> <p><b>Interpretation by patients</b></p> <p>Most individuals in this situation would want the suggested course of action, but many would not.</p> <p><b>Interpretation by health care providers</b></p> <p>Clinicians should recognize that different choices will be appropriate for each person and that clinicians must help each person arrive at a management decision consistent with the person's values and preferences.</p> <p>Decision aids may be useful to help people make decisions consistent with their values, and preferences.</p> <p><b>Interpretation by policy-markers</b></p> <p>Policy-making will require substantial debate and involvement of various stakeholders.</p>	nein
good practice statement	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A good practice statement is an actionable statement necessary for health care practice but is supported by indirect evidence that does not diminish the certainty of evidence.</li> <li>▪ Implementation of the statement should result in large net-positive consequences.</li> <li>▪ Further collection and summary of the evidence would be poor use of guideline panel resources.</li> </ul>	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</p>		

### **Evidenzgraduierung**

<b>Symbol</b>	<b>Bedeutung</b>	<b>Hohe LoE-Kategorie?<sup>a</sup></b>
high-certainty evidence	We are very confident that the true effect is close to that of the estimate of the effect	ja
moderate-certainty evidence	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-certainty evidence	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect	nein <sup>b</sup>
very low-certainty evidence	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect	nein <sup>b</sup>

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzeinstufungen nach GRADE.

b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

## SER 2019: Recommendations by the Spanish Society of Rheumatology on Osteoporosis

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
A	At least one meta-analysis, systematic review or clinical trial classified as 1++ and directly applicable to the target population of the guide; or a volume of scientific evidence composed by studies classified as 1+ and with major agreement between them.	ja
B	A volume of scientific evidence composed by studies classified as 2++, directly applicable to the target population of the guide and which show major concordance between them; or scientific evidence extrapolated from studies classified as 1++ or 1+.	nein
C	A volume of scientific evidence composed by studies classified as 2+, directly applicable to the target population of the guide and which shows major consistency between them; or scientific evidence extrapolated from studies classified as 2++.	nein
D	Scientific evidence level 3 or 4; or scientific evidence extrapolated from studies classified as 2+.	nein
✓	Recommended practice based on clinical experience and consensus of the drafting team.	nein
<p>a. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie</p>		

### Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
1++	High quality meta-analysis, systematic reviews of clinical trials or high quality clinical trials with very low risk of bias.	ja
1+	Well executed meta-analysis, systematic reviews of clinical trials or well executed clinical trials with low risk of bias.	ja
1-	Meta-analysis, systematic reviews of clinical trials or clinical trials with high risk of bias. <sup>b</sup>	ja
2++	Systematic reviews of high quality cohort studies or cases and controls. Cohort studies or case and control studies with a very low risk of bias and high probability of establishing a causal relationship.	nein
2+	Well executed cohort studies or case and control studies with low risk of bias and a moderate probability of establishing a causal relationship.	nein
2-	Cohort studies or case and control studies with high risk of bias and significant risk that there will be no causal relationship. <sup>b</sup>	nein
3	Non analytical studies, such as case reports and case series.	nein <sup>c</sup>
4	Expert opinions.	nein <sup>c</sup>
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.</p> <p>b. Studies classified as 1- and 2- should not be used in the production of recommendations due to their high possibility of bias.</p> <p>c. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

## SIGN 2021: Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong	For <b>‘strong’</b> recommendations on interventions that <b>‘should’</b> be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm. For <b>‘strong’</b> recommendations on interventions that <b>‘should not’</b> be used, the guideline development group is confident that, for the vast <b>majority</b> of people, the intervention (or interventions) will do more harm than good.	ja
conditional	For <b>‘conditional’</b> recommendations on interventions that should be <b>‘considered’</b> , the guideline development group is confident that the intervention will do more good than harm for most patients. The choice of intervention is therefore more likely to vary depending on a person’s values and preferences, and so the healthcare professional should spend more time discussing the options with the patient.	nein
<b>Good-practice points</b>		
✓	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.	nein
<p>a. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „strong“ eine starke Empfehlung darstellt.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie</p>		

### Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
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 confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal	nein
2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal	nein
3	Non-analytic studies, eg case reports, case series	nein <sup>b</sup>
4	Expert opinion	nein <sup>b</sup>
<p>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 A2.4).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

## SOGC 2022: Menopause and osteoporosis

### Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? <sup>a</sup>
strong	High level of confidence that the desirable effects outweigh the undesirable effects (strong recommendation for) or the undesirable effects outweigh the desirable effects (strong recommendation against)	ja
conditional <sup>b</sup>	Desirable effects probably outweigh the undesirable effects (weak recommendation for) or the undesirable effects probably outweigh the desirable effects (weak recommendation against)	nein

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.  
b. Do not interpret conditional recommendations to mean weak evidence or uncertainty of the recommendation. Adapted from GRADE Handbook (2013), Table 5.1.

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

### Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? <sup>a</sup>
high	High level of confidence that the true effect lies close to that of the estimate of the effect	ja
moderate	Moderate confidence 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	Limited confidence in the effect estimate: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect	nein <sup>b</sup>
very low	Very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect	nein <sup>b</sup>

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.  
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

## A10 OECD-Mitgliedsstaaten

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

## A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen

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

### Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Kunter, Henning	ja	ja	ja	ja	nein	nein	ja

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

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

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

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

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

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

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

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

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