

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT

Projekt: V23-03

Version: 1.0

Stand: 06.05.2024

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

Anschrift des Herausgebers

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

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

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|--|
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |

1 Dokumentation der Anhörung

Am 12.02.2024 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 07.02.2024 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 13.03.2024 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

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

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

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|--|--------------|
| A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen | A 2 |
| A.1.1 Amgen GmbH | A 2 |
| A.1.2 Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e. V. (BVPRM) | A 8 |
| A.1.3 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)..... | A 12 |
| A.1.4 Dachverband Osteologie e. V. (DVO)..... | A 22 |

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Amgen GmbH

Autorinnen und Autoren

- Bartsch, Robert
- Camdere, Hatice
- Friederich, Andrea
- Kramer, Christopher
- Venus, Carolin

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V23-03

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

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

| |
|--|
| Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i> |
| Camdere, Hatice; Executive Director Value, Access & Policy |
| Friederich, Andrea; Director Health Economics |
| Venus, Carolin; Senior Medical Advisor |
| Dr. Kramer, Christopher; Medical Director |
| Bartsch, Robert; Manager Health Economics |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Amgen GmbH |
| <input type="checkbox"/> als Privatperson(en) |

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

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

| |
|--|
| <p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p> |
| |
| |

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|--|
| V1.2 – K1 Seite 10 | <p><u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse zusammengefasste diskrepante Empfehlung für den Versorgungsaspekt „Diagnostik allgemein“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Ermittlung des Frakturrisikos mithilfe von FRAX oder dem Garvan Fracture Risk Calculator“ <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"> • „<i>Initiierung der Basisdiagnostik bei einem imminent erhöhten Frakturrisiko</i>“ • Ermittlung des Frakturrisikos mithilfe von FRAX oder dem Garvan Fracture Risk Calculator <p><i>Hinweise:</i> <i>Inzidente Frakturen gehen mit einer deutlichen, bei vertebralem Frakturen und Schenkelhalsfrakturen belegt imminenten Frakturrisikoerhöhung einher, für Humerusfrakturen und Beckenfrakturen weisen erste Daten daraufhin. Des Weiteren zählen mehrere Sturzereignisse innerhalb eines Jahres zu den Risikofaktoren, die das Hüftfrakturrisiko imminent erhöhen, sowie eine innerhalb der letzten 12 Monate eingeleitete Glucocorticoid-Therapie in Dosierungen > 5 mg / Tag > 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</i></p> |

| | |
|---|--|
| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
| | <i>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> |
| V1.4.2 – K1 Seite 24 | <p><u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse zusammengefasste diskrepante Empfehlung für den Versorgungsaspekt „Indikation für spezifische Therapie“:</p> <p>„Indikation für eine osteoporosespezifische Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei östrogen- oder androgensuppressiver Therapie und einer BMD < -1,5 Einleiten einer antiresorptiven Therapie • bei Glukokortikoid-Therapie unmittelbare Initiierung nach Beginn der Glukokortikoid-Therapie ohne Knochendichtemessung bei: <ul style="list-style-type: none"> • Personen mit Fragilitätsfraktur in der Anamnese • Frauen ≥ 70 Jahre • postmenopausalen Frauen und Männern ≥ 50 Jahre mit Therapiedauer > 3 Monate oder Risiko für MOF“ <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Amgen bittet um eine Konkretisierung des Abschnitts (markiert in kursiv) entsprechend der Information aus der DVO-Leitlinie (1):</p> <p>„Indikation für eine osteoporosespezifische Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei östrogen- oder androgensuppressiver Therapie und einer BMD < -1,5 Einleiten einer antiresorptiven Therapie <ul style="list-style-type: none"> ○ <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 Frakturrendpunkten gezeigt werden (3,4).</i> • bei Glukokortikoid-Therapie unmittelbare Initiierung nach Beginn der Glukokortikoid-Therapie ohne Knochendichtemessung bei: <ul style="list-style-type: none"> • Personen mit Fragilitätsfraktur in der Anamnese • Frauen ≥ 70 Jahre • postmenopausalen Frauen und Männern ≥ 50 Jahre mit Therapiedauer > 3 Monate oder Risiko für MOF“ |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|--|
| V1.4.2 – K1 Seite 24 | <p><u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse zusammengefasste diskrepante Empfehlung für den Versorgungsaspekt „Indikation für spezifische Therapie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Therapiebeginn ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen • osteoanabole Therapie (Romosozumab oder Teriparatid) ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 10 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen“ <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"> • <i>„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“)</i> • Therapiebeginn ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen • osteoanabole Therapie (Romosozumab oder Teriparatid) ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 10 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen“ |
| V1.4.2.1 – K11 Seite 34 | <p><u>Anmerkung:</u> In der Leitliniensynopse zusammengefasste diskrepante Empfehlung für den Versorgungsaspekt „Tumorerkrankungen“:</p> <p>„bei nicht metastasierter Krebserkrankung und Osteoporose oder erhöhtem Risiko für osteoporotische Frakturen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bisphosphonate oder Denosumab • i. d. R. keine Hormontherapie als Osteoporose-Therapie bei Hormonrezeptor-positiven Tumoren • zusätzliche Gabe von Östrogenen bei Hormonrezeptor-negativen Tumoren, wenn indiziert“ <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Amgen bittet um eine Konkretisierung des Abschnitts (markiert in kursiv) entsprechend der Information aus der DVO-Leitlinie (1):</p> <p>„bei nicht metastasierter Krebserkrankung und Osteoporose oder erhöhtem Risiko für osteoporotische Frakturen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bisphosphonate oder Denosumab |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ <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> • i. d. R. keine Hormontherapie als Osteoporose-Therapie bei Hormonrezeptor-positiven Tumoren • zusätzliche Gabe von Östrogenen bei Hormonrezeptor-negativen Tumoren, wenn indiziert“ |

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

Literaturverzeichnis

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

1. Dachverband Osteologie e.V. (DVO) 2023. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der OSTEOPOROSE bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50. Lebensjahr - Leitlinie des Dachverbandes der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaft e.v.. URL: [https://dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202023%20-%20Letzter%20Stand%20der%20Dokumente,%2012.10.2023/Leitlinie%2031.10.2023/DVO%20Leitlinie%20zur%20Diagnostik%20und%20Therapie%20der%20Osteoporose%20Version%202.1.%202023%20\(002\).pdf](https://dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202023%20-%20Letzter%20Stand%20der%20Dokumente,%2012.10.2023/Leitlinie%2031.10.2023/DVO%20Leitlinie%20zur%20Diagnostik%20und%20Therapie%20der%20Osteoporose%20Version%202.1.%202023%20(002).pdf), abgerufen am: 22.02.2024.
2. Smith MR, Egerdie B, Hernández Toriz N , et al. 2009. Denosumab in men receiving androgen-deprivation therapy for prostate cancer. N Engl J Med. 361(8): 745-55. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa0809003>
3. Alibhai SMH, Zukotynski K, Walker-Dilks C , et al. 2017. Bone Health and Bone-Targeted Therapies for Nonmetastatic Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Intern Med. 167(5): 341-50. <http://dx.doi.org/10.7326/m16-2577>
4. Poon Y, Pechlivanoglou P, Alibhai SMH , et al. 2018. Systematic review and network meta-analysis on the relative efficacy of osteoporotic medications: men with prostate cancer on continuous androgen-deprivation therapy to reduce risk of fragility fractures 121(1): 17-28. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1111/bju.14015>

A.1.2 Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e. V. (BVPRM)

Autorinnen und Autoren

- Lichti, Gabriele
- Wilke, Cornelia

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V23-03

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

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

| |
|--|
| Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i> |
| Wilke, Cornelia |
| Dr.Lichti, Gabriele |
| |
| |
| |
| |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin (BVPRM) |
| <input type="checkbox"/> als Privatperson(en) |

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

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

| |
|--|
| <p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p> |
| |
| |

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|---|
| 4.4.5.1.(S.49 Abs.1) | <p><u>Anmerkung:</u> „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. „</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten mit Osteoporose ist immer von einer Multimorbidität auszugehen: bei idiopathischer Osteoporose höheres Alter, bei sekundärer Osteoporose zugrundeliegende Systemerkrankung, Medikamenteneinnahme , etc..</p> <p>Zur Sicherstellung einer flächendeckenden Umsetzbarkeit müssen alle geeigneten Facharztgruppen mit einbezogen werden.(1)(2)(4)</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 den Facharzt für Orthopädie und die Fachärztin oder den Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin erfolgen.</p> |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|--|
| 4.4.5.1.(S.49 Abs.2) | <p><u>Anmerkung:</u> „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.“</p> <p>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.</p> <p>Grundsätzlich darf keine diese Kriterien erfüllende Facharztgruppe im Vorfeld von dieser Regelung ausgeschlossen werden. (2)(3)(4)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> |

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

Literaturverzeichnis

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

(1)(Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 in der Fassung vom 29.06.2023, [Online] https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20230629_MWBO-2018.pdf [Zugriff am 29 02 2024]

(2) Stellungnahme des BVPRM an das BAS beziehend auf GZ2020701#00059#0001 vom 11.03.2024 (in Anlage beigefügt)

(3) Antwortschreiben des Bundesamtes für Soziale Sicherung GZ2020701#00059#0001 „Strukturqualitätsanforderung DMP Osteoporose, Ausnahmsweise koordinierende Ärzte vom 29.01.2024 (in Anlage beigefügt)

(4) Vergleich des BVPRM Leitliniensynopse_WBO PRM_Leitlinienauszüge zu DMP Osteoporose vom 03.03.2024 (in Anlage beigefügt)

A.1.3 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)

Autorinnen und Autoren

- Maus, Uwe

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V23-03

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

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

| |
|--|
| Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i> |
| Prof. Dr. Uwe Maus, Leiter der Sektion Osteologie der DGOU und DGOOC |
| |
| |
| |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) |
| <input type="checkbox"/> als Privatperson(en) |

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

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

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

Die 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 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:

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, so liegt per definitionem eine manifeste Osteoporose vor.

Die klinische Bedeutung der Osteoporose ist an dem Auftreten von Frakturen und deren Folgen festzumachen. Die Diagnose einer Osteoporose stützt sich auf eine niedrige Knochendichte als messbaren Faktor einer Osteoporose. Die Knochendichte (BMD) Messergebnisse sind mit dem Frakturrisiko assoziiert. Daten aus der Studie für osteoporotische Frakturen (SOF) belegen, dass fast alle Arten von Frakturen mit Ausnahme der Gesichtsfrakturen mit niedriger BMD, die mittels dualer Röntgen-Absorptiometrie (DXA) bestimmt wurden, zusammenhängen und dass die Ergebnisse verschiedener Messorte nahezu alle Arten von Frakturen vorhersagen. Die BMD an der Hüfte hatte eine stärkere Assoziation mit allen Frakturen als die BMD der Wirbelsäule oder die der peripheren Messorte. Und trotz des starken Zusammenhangs zwischen BMD und Frakturrisiko sind weniger als die Hälfte der Frakturen bei älteren Frauen mit verminderter Knochendichte assoziiert, weil die meisten Frakturen numerisch oberhalb des Schwellenwertes einer messtechnisch gestellten Diagnose Osteoporose ($T\text{-Score} \leq -2,5 \text{ SD}$) erfolgen (2, 3, 4). Das Frakturrisiko wird neben der Knochendichte von Risikofaktoren beeinflusst. Auf diesen Punkt wurde bereits in der WHO-Definition hingewiesen und auch darauf, dass der Graubereich von Osteopenie sich nur für wissenschaftliche Zwecke eignet, nicht für die individuelle Patientenversorgung. Daher sollte zur besseren Verständlichkeit auf die heute übliche und patientenzentrierte klinische Definition der Osteoporose verwiesen werden. Der wissenschaftlich belegbaren Fehlvorstellung, eine Osteoporose könne nur vorliegen, wenn der T-Score unter $-2,5$ liege, sollte in einer so wichtigen Synopse entgegengetreten werden. Die klinischen Diagnosekriterien für Menschen ab 50 Jahren umfassen die bereits eingetretene osteoporosetypische Fraktur(en) und das anhand von Risikorechnern ermittelte erhöhte absolute Frakturrisiko (5).

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.

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

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, nach Abstimmung mit dem DVO, auch aus Sicht der DGOU geklärt werden.

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.

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.

Es ist davon auszugehen, dass auf der Basis der wissenschaftlichen Evaluation, das Schulungsprogramm im nächsten Update der Leitlinie 2026 empfohlen werden kann.

Als Basis des Schulungsprogramms gilt eine Train-the-Trainer-Ausbildung, die den Trainern zum einen die Lernziele der Patientenschulung vermittelt. Zum anderen sollen die notwendigen pädagogischen Fähigkeiten vermittelt werden. Die Aufteilung, welche Lehreinheiten vom Arzt und welche von medizinischen Fachangestellten vermittelt werden können, ergibt sich aus den Inhalten. Kapitel, in denen vor allem Wissen vermittelt wird, soll in erster Linie von ÄrztInnen durchgeführt werden. Die Vermittlung praktischer Fähigkeiten zur Bewältigung der eigenen Erkrankung können von qualifizierten medizinischen Fachangestellten durchgeführt werden. Die Arbeitsmaterialien beinhalten ein Schulungsheft für teilnehmende PatientInnen, einen TrainerInnen-Leitfaden und einen Diasatz.

Diese Stellungnahme wurde gemeinsam mit dem DVO entwickelt und enthält ergänzende Angaben zum Thema Patientenschulung.

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|---|
| 4.2 / Tab 1 / S. 6 | <u>Anmerkungen:</u> In der Tabelle wird bei DVO in den Spalten Schulung und digitale Anwendungen ein „-„ angegeben. |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|--|
| | <p>Auf den 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> Positive Kennzeichnung von digitalen Anwendungen 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>4.4.1 / Tab. 2 / 1.2. -K7 / S.12</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>4.4.1. / Tab 2. / 1.2.-K8 / S.13</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>4.4.3.1.2 / S. 19</p> | <p><u>Anmerkung:</u></p> |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|--|
| | <p>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>4.4.3.2 / Tab 6. / 4.2.-K1 / S.24</p> | <p><u>Anmerkung:</u> Therapiebeginn ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % f r Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen, es fehlt die Therapieindikation 3% bei irreversiblen Risikofaktoren oder imminenter Frakturrisikoerhöhung</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der Therapieindikationsschwelle 3% über 3 Jahre bis <5% Eine spezifische medikamentöse Therapie sollte ab einem 3 Jahres-Frakturrisiko zwischen 3 % und 5 % f r 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> <p><u>Anmerkung:</u> Bei antihormoneller Therapie wird bei Frauen keine DXA-Schwelle, bei Männern eine DXA-Schwelle < 1,0 empfohlen (S. 261+262)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Empfehlungen der DVO Leitlinie zur antihormonellen Therapie.</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> |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|--|
| 4.4.3.2.1 / Tab 7. / V1.4.2.1 – K11 / S.34 | <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> Ergänzung der DVO Leitlinie 2023 neben der ASCO und DKG</p> |
| 4.4.3.3 / Tab 9. / V1.4.3 – K2 / S. 40 | <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> |
| 4.4.4 / S. 43 | <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.</p> |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|--|
| | <p>Unterschied ist also „vor“ versus „erstens“ sowie „soll (DEGAM kann)“ versus „kann“.</p> <p>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> |
| 4.4.6 / S. 54 | <p><u>Anmerkung:</u> Schulungen, siehe oben S. 275: Es sollten individuelle Lösungen auf der Grundlage der Zusammenarbeit zwischen Patientin/Patient und Ärztin/Arzt zur Verbesserung der Therapieadhärenz gesucht werden. S. 301: Supervidierte Übungsprogramme mit oder ohne Patientenedukation sollen Patientinnen und Patienten mit Osteoporose angeboten werden. 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> |
| 4.4.7^/ S. 58 | <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> |

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

Literaturverzeichnis

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

1. Kanis JA on behalf of the World Health Organization Scientific Group. Assessment of osteoporosis at the primary health-care level. Technical Report. World Health Organization Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases, University of Sheffield, UK. 2007: Printed by the University of Sheffield. World Health Organization: Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Technical Report Series 843, Geneva: WHO 1994.
2. Stone KL, Seeley DG, Lui LY, Cauley JA, Ensrud K, Browner WS, Nevitt MC, Cummings SR;Osteoporotic Fractures Research Group. BMD at multiple sites and risk of fracture of multiple types: long-term results from the Study of Osteoporotic Fractures. *J Bone Miner Res.* 2003; Nov;18(11):1947-54. Evidenzgrad 1b Oxford
3. Cranney A, Jamal SA, Tsang JF, Josse RG, Leslie WD (2007). „Low bone mineral density and fracture burden in postmenopausal women”. *CMAJ.*;177(6): 575-580.
4. Siris ES, Chen YT, Abbott TA, Barrett-Connor E, Miller PD, Wehren LE, Berger ML. Bone mineral density thresholds for pharmacological intervention to prevent fractures. *Arch Intern Med.* 2004 May 24;164(10):1108-12. doi: 10.1001/archinte.164.10.1108. PMID: 15159268.
5. LeBoff MS, Greenspan SL, Insogna KL, Lewiecki EM, Saag KG, Singer AJ, Siris ES. The clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2022 Oct;33(10):2049-2102. doi: 10.1007/s00198-021-05900-y. Epub 2022 Apr 28. Erratum in: *Osteoporos Int.* 2022 Jul 28;; PMID: 35478046; PMCID: PMC9546973.

A.1.4 Dachverband Osteologie e. V. (DVO)

Autorinnen und Autoren

- Schmidmaier, Ralf
- Thomasius, Friederike

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V23-03

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

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

| |
|--|
| Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i> |
| Prof. Dr. med. Ralf Schmidmaier, 1. Vorsitzender des DVO |
| Dr. med. Friederike Thomasius, Koordinatorin der DVO-Leitlinie |
| |
| |
| |
| |
| Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Dachverband Osteologie (DVO) |
| <input type="checkbox"/> als Privatperson(en) |

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

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

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

Die 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 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:

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, so liegt per definitionem eine manifeste Osteoporose vor.

Die klinische Bedeutung der Osteoporose ist an dem Auftreten von Frakturen und deren Folgen festzumachen. Die Diagnose einer Osteoporose stützt sich auf eine niedrige Knochendichte als messbaren Faktor einer Osteoporose. Die Knochendichte (BMD) Messergebnisse sind mit dem Frakturrisiko assoziiert. Daten aus der Studie für osteoporotische Frakturen (SOF) belegen, dass fast alle Arten von Frakturen mit Ausnahme der Gesichtsfrakturen mit niedriger BMD, die mittels dualer Röntgen-Absorptiometrie (DXA) bestimmt wurden, zusammenhängen und dass die Ergebnisse verschiedener Messorte nahezu alle Arten von Frakturen vorhersagen. Die BMD an der Hüfte hatte eine stärkere Assoziation mit allen Frakturen als die BMD der Wirbelsäule oder die der peripheren Messorte. Und trotz des starken Zusammenhangs zwischen BMD und Frakturrisiko sind weniger als die Hälfte der Frakturen bei älteren Frauen mit verminderter Knochendichte assoziiert, weil die meisten Frakturen numerisch oberhalb des Schwellenwertes einer messtechnisch gestellten Diagnose Osteoporose (T-Score $\leq -2,5$ SD) erfolgen (2, 3, 4). Das Frakturrisiko wird neben der Knochendichte von Risikofaktoren beeinflusst. Auf diesen Punkt wurde bereits in der WHO-Definition hingewiesen und auch darauf, dass der Graubereich von Osteopenie sich nur für wissenschaftliche Zwecke eignet, nicht für die individuelle Patientenversorgung. Daher sollte zur besseren Verständlichkeit auf die heute übliche und patientenzentrierte klinische Definition der Osteoporose verwiesen werden. Der wissenschaftlich belegbaren Fehlvorstellung, eine Osteoporose könne nur vorliegen, wenn der T-Score unter $-2,5$ liege, sollte in einer so wichtigen Synopse entgegengetreten werden. Die klinischen Diagnosekriterien für Menschen ab 50 Jahren umfassen die bereits eingetretene osteoporosetypische Fraktur(en) und das anhand von Risikorechnern ermittelte erhöhte absolute Frakturrisiko (5).

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.

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 (<https://iscd.org/wp-content/uploads/2021/09/2019-Official-Positions-Adult-1.pdf>). Seite 6 und 2: Kontrolluntersuchungen bei Absetzen der spezifischen Therapie zum Monitoring der Therapiepause und immer dann, wenn die Ergebnisse das Therapiemanagement beeinflussen.

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

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 aus Sicht des DVO geklärt werden.

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.

Es ist davon auszugehen, dass auf der Basis der wissenschaftlichen Evaluation, das Schulungsprogramm im nächsten Update der Leitlinie 2026 empfohlen werden kann.

Als Basis des Schulungsprogramms gilt eine Train-the-Trainer-Ausbildung, die den Trainern zum einen die Lernziele der Patientenschulung vermittelt. Zum anderen sollen die notwendigen pädagogischen Fähigkeiten vermittelt werden. Die Aufteilung, welche Lehreinheiten vom Arzt und welche von medizinischen Fachangestellten vermittelt werden können, ergibt sich aus den Inhalten. Kapitel, in denen vor allem Wissen vermittelt wird, soll in erster Linie von ÄrztInnen durchgeführt werden. Die Vermittlung praktischer Fähigkeiten zur Bewältigung der eigenen Erkrankung können von qualifizierten medizinischen Fachangestellten durchgeführt werden. Die Arbeitsmaterialien beinhalten ein Schulungsheft für teilnehmende PatientInnen, einen TrainerInnen-Leitfaden und einen Diasatz.

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i> |
|---|--|
| 4.2 / Tab 1 / S. 6 | <p><u>Anmerkungen:</u></p> <p>In der Tabelle wird bei DVO in den Spalten Schulung und digitale Anwendungen ein „-„ angegeben.</p> <p>Auf den 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</p> |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|---|
| | <p>Patientenschulung im Wortsinn. Der Aspekt zur Patientenedukation wird dann auf den Seiten 303 und 304 nochmals vertieft.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> 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>4.4.1 / Tab. 2 / 1.2. -K7 / S.12</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>4.4.1. / Tab 2. / 1.2.-K8 / S.13</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>4.4.3.1.2 / S. 19</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> |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|--|
| 4.4.3.2 / Tab 6. / 4.2.-K1 / S.24 | <p><u>Anmerkung:</u> Therapiebeginn ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen, es fehlt die Therapieindikation 3% bei irreversiblen Risikofaktoren oder imminenter Frakturrisikoerhöhung</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der Therapieindikationsschwelle 3% über 3 Jahre bis <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> <p><u>Anmerkung:</u> Bei antihormoneller Therapie wird bei Frauen keine DXA-Schwelle, bei Männern eine DXA-Schwelle < 1,0 empfohlen (S. 261+262)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Empfehlungen der DVO Leitlinie zur antihormonellen Therapie.</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> |
| 4.4.3.2.1 / Tab 7. / V1.4.2.1 – K11 / S.34 | <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> |

| | |
|---|--|
| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
| | <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der DVO Leitlinie 2023 neben der ASCO und DKG |
| 4.4.3.3 / Tab 9. / V1.4.3 – K2 / S. 40 | <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. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Empfehlungen der DVO Leitlinie zur Dauer der Therapie und Sequenztherapie. <u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023 |
| 4.4.4 / S. 43 | <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. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Berücksichtigung der Empfehlungen der DVO Leitlinie. <u>Referenz:</u> DVO Leitlinie 2023 |

| Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i> |
|---|--|
| 4.4.6 / S. 54 | <p><u>Anmerkung:</u> Schulungen, siehe oben S. 275: Es sollten individuelle Lösungen auf der Grundlage der Zusammenarbeit zwischen Patientin/Patient und Ärztin/Arzt zur Verbesserung der Therapieadhärenz gesucht werden. S. 301: Supervidierte Übungsprogramme mit oder ohne Patientenedukation sollen Patientinnen und Patienten mit Osteoporose angeboten werden. 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> |
| 4.4.7/ S. 58 | <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> |

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

Literaturverzeichnis

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

1. Kanis JA on behalf of the World Health Organization Scientific Group. Assessment of osteoporosis at the primary health-care level. Technical Report. World Health Organization Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases, University of Sheffield, UK. 2007: Printed by the University of Sheffield. World

Health Organization: Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Technical Report Series 843, Geneva: WHO 1994.

2. Stone KL, Seeley DG, Lui LY, Cauley JA, Ensrud K, Browner WS, Nevitt MC, Cummings SR;Osteoporotic Fractures Research Group. BMD at multiple sites and risk of fracture of multiple types: long-term results from the Study of Osteoporotic Fractures. *J Bone Miner Res.* 2003; Nov;18(11):1947-54. Evidenzgrad 1b Oxford
3. Cranney A, Jamal SA, Tsang JF, Josse RG, Leslie WD (2007). „Low bone mineral density and fracture burden in postmenopausal women”. *CMAJ.*;177(6): 575-580.
4. Siris ES, Chen YT, Abbott TA, Barrett-Connor E, Miller PD, Wehren LE, Berger ML. Bone mineral density thresholds for pharmacological intervention to prevent fractures. *Arch Intern Med.* 2004 May 24;164(10):1108-12. doi: 10.1001/archinte.164.10.1108. PMID: 15159268.
5. LeBoff MS, Greenspan SL, Insogna KL, Lewiecki EM, Saag KG, Singer AJ, Siris ES. The clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2022 Oct;33(10):2049-2102. doi: 10.1007/s00198-021-05900-y. Epub 2022 Apr 28. Erratum in: *Osteoporos Int.* 2022 Jul 28;: PMID: 35478046; PMCID: PMC9546973.