

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs

A horizontal decorative bar spanning the width of the page, composed of 18 small squares in various shades of blue and grey. The word 'BERICHTSPLAN' is centered in white text on a dark blue rectangular background that covers the middle portion of this bar.

BERICHTSPLAN

Projekt: V25-09

Version: 1.0

Stand: 26.11.2025

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

15.10.2025

Interne Projektnummer

V25-09

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter

Mammatumoren – Mensch, Disease-Management-Programm, Leitliniensynopse

Keywords

Breast Neoplasms, Disease-Management-Program, Guideline Synopsis

Zu diesem Berichtsplan können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften Stellungnahmen abgeben, die zu einer Überarbeitung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen befindet sich auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und ein Leitfaden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	4
3 Projektverlauf.....	5
4 Methoden	6
4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung	6
4.1.1 Population	6
4.1.2 Versorgungsaspekte	6
4.1.3 Übertragbarkeit.....	6
4.1.4 Publikationssprachen	7
4.1.5 Empfehlungskennzeichnung	7
4.1.6 Publikationszeitraum.....	7
4.1.7 Gültigkeit	7
4.1.8 Evidenzbasierung.....	7
4.1.9 Nachvollziehbarkeit der Klassifizierungsschemata	8
4.1.10 Publikationen ohne Zusatzinformationen.....	8
4.1.11 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	8
4.2 Informationsbeschaffung.....	9
4.2.1 Primäre Informationsquellen	9
4.2.2 Weitere Informationsquellen.....	9
4.2.3 Selektion relevanter Leitlinien	10
4.3 Methodische Qualität der Leitlinien.....	10
4.4 Kategorisierung der GoRs und LoEs.....	11
4.5 Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese	12
5 Literatur	15

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	9

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BRCA	Breast Cancer Gen
DCIS	duktales Carcinoma in situ
DMP	Disease-Management-Programm
DMP-A-RL	DMP-Anforderungen-Richtlinie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HER2	humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2
HR	Hormonrezeptor
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence (Evidenzlevel)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
RKI	Robert Koch-Institut
UICC	Union Internationale Contre le Cancer

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 Auftreten von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich vermeiden 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

Brustkrebs, auch Mammakarzinom genannt, entsteht, wenn Zellen der Brustdrüse bösartig entarten, sich unkontrolliert vermehren und das umgebene Gewebe schädigen [3,4].

Die wichtigsten Risikofaktoren für die Entstehung von Brustkrebs sind ein höheres Lebensalter und eine familiäre Disposition, insbesondere Mutationen in den BRCA1 und 2 (BRCA2). Daneben kann das Risiko auch durch hormonelle Einflüsse, einer Strahlenexposition der Brust (insbesondere in jungem Alter) sowie einem ungesunden Lebensstil und Umwelteinflüssen erhöht sein [5,6]. Bei Frauen kann das Risiko erhöht sein durch ein dichtes Brust- und Drüsengewebe, eine frühe Menarche oder späte Menopause, eine geringe Anzahl von Geburten / Kinderlosigkeit sowie ein höheres Alter bei der 1. Geburt [7]. Ein hormonelles Ungleichgewicht, testikuläre Funktionsstörungen, Vorerkrankungen wie das Klinefelter-Syndrom, Lebererkrankungen oder Adipositas können die Entstehung von Brustkrebs bei Männern begünstigen [5,8,9].

Die Histologie betreffend unterscheidet man zwischen duktal, die Milchgänge betreffend, und lobulär, die Drüsenläppchen betreffend, sowie seltene Sonderformen wie das medulläre, muzinöse oder inflammatorische Mammakarzinom. Mithilfe der TNM-Klassifikation können Informationen zur Tumoranatomie, wie der Größe, den Befall von Lymphknoten, sowie das Vorhandensein von Fernmetastasen, einheitlich zusammengefasst dargestellt werden. Die Union-Internationale-Contre-le-Cancer(UICC)-Klassifizierung fasst die TNM-Klassifizierung in Stadien zusammen [7]. Zudem werden verschiedene molekulare Subtypen auf Basis ihrer Genexpressionsprofile unterschieden. Zur Bestimmung der molekularen Subtypen werden der Hormonrezeptorstatus (HR) (Östrogen- oder Progesteronrezeptoren) und der Humane-epidermale-Wachstumsfaktorrezeptor-2(HER2)-Status, sowie die Ki-67-Expression bestimmt.

Die molekularen Subtypen des Brustkrebses bestimmen maßgeblich die individuelle Prognose [4,7].

Zur Planung der individuellen Therapie wird zwischen einem lokal begrenzten (UICC \leq IIA) und einem lokal fortgeschrittenen Karzinom (UICC \geq IIB) unterschieden. Die weitere Stadieneinteilung mit der UICC-Klassifikation spielt eine eher untergeordnete Rolle [7,8]. Die Behandlung erfolgt meist interdisziplinär und umfasst Operation, Strahlentherapie und verschiedene Formen der medikamentösen Systemtherapie (wie Immuntherapie, Chemotherapie, Antihormontherapie, zielgerichtete Therapien). In der Nachsorge erfolgt eine strukturierte Betreuung mit dem Ziel, die Betroffenen zu begleiten, Einschränkungen durch Langzeittherapien zu lindern und das mögliche Auftreten von Folge- und Begleiterkrankungen sowie Rezidiven rechtzeitig zu erkennen [7,8].

Eine häufige Brustkrebsvorstufe ist das duktales Carcinoma in situ (DCIS) [10]. Hierbei ist das Auftreten der malignen Zellen auf die Milchgänge beschränkt, während das umliegende Gewebe unverändert bleibt [3]. Unbehandelt besteht ein Risiko der Progression zu einem invasiven Brustkrebs, wie hoch dieses Risiko ist, konnte bisher noch nicht endgültig geklärt werden [10]. In der Regel wird das DCIS operativ entfernt und teilweise durch eine adjuvante Strahlentherapie ergänzt, um das Rückfallrisiko zu minimieren [10].

Epidemiologie

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland, kann aber in seltenen Fällen auch Männer betreffen [4,7]. Für das Jahr 2022 erfasste das Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts (RKI) 74 500 neu erkrankte Frauen und 690 neu erkrankte Männer. Zusätzlich werden jährlich mehr als 6000 Frauen mit einem In-situ-Tumor diagnostiziert. Die 10-Jahres-Prävalenz bis zum Jahr 2020 lag für Frauen bei 570 900 und für Männer bei 4600. Die relative 10-Jahres-Überlebensrate (berechnet nach Periodenmethode für 2019 / 2020) lag 2022 für Frauen bei 83 % und für Männer bei 68 % [11]. Das mittlere Erkrankungsalter lag für Frauen bei 65 Jahren und für Männer bei 71 Jahren [12].

Das Bundesamt für Soziale Sicherung gibt an, dass im Dezember 2024 in Deutschland insgesamt 160 520 GKV-Versicherte im DMP Brustkrebs eingeschrieben waren [2]. Es gibt keine bundesweiten Daten zum Anteil der neu erkrankten Patientinnen, die in das DMP eingeschrieben und dort betreut werden. Nur für gewisse Regionen in Deutschland liegen Daten vor. In Baden-Württemberg liegt dieser Anteil bei ca. 13 %, in Niedersachsen und der Region Nordrhein bei ca. 20 % und in Westfalen-Lippe bei ca. 28 % [13-16]. Die Anlage 3 der DMP-A-RL ist bisher ausschließlich für Patientinnen mit Brustkrebs vorgesehen [3].

Leitlinien

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringende sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen

Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Bei evidenzbasierten Leitlinien liegen den Empfehlungen 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 unter anderem auf einer Abwägung des Nutzens und Schadens einer (medizinischen) Intervention in dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie auf der Aussagesicherheit der zugrunde gelegten Evidenz beziehungsweise dem LoE. Der LoE stellt eine Bewertung der Ergebnissicherheit der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar. Leitlinienerstellende verwenden oft unterschiedliche Systeme zur Einstufung von GoRs und LoEs.

2 Fragestellung

Folgende Fragestellung soll beantwortet werden:

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

Zur Beantwortung der Fragestellung werden aktuelle evidenzbasierte Leitlinien identifiziert und bewertet. Anschließend werden die Empfehlungen mit der derzeit gültigen Anlage zum DMP Brustkrebs der DMP-A-RL abgeglichen und die Diskrepanzen erläutert.

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

3 Projektverlauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 15.10.2025 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP Brustkrebs beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts wird eine externe Sachverständige / ein externer Sachverständiger eingebunden.

Der vorliegende Berichtsplan (Version 1.0) wird zur Anhörung gestellt. Hierzu können über das Onlineformular auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) schriftlich Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Vorlagen für eine Stellungnahme zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen. Diese sind ebenfalls auf der Website des IQWiG dargelegt. Kommt es durch die Anhörung zu einer Änderung der Berichtsmethodik, wird ein überarbeiteter Berichtsplan erstellt und veröffentlicht. Die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan wird auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Auf Basis des Berichtsplans wird die vorläufige Bewertung vorgenommen. Diese wird in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und grundsätzlich 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

Der Zeitplan für alle Arbeitsschritte der Berichterstellung für dieses Projekt ist auf der Website des IQWiG dargelegt.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Die Zielpopulation der Untersuchung sind Patientinnen und Patienten mit histologisch gesichertem Brustkrebs oder DCIS.

4.1.2 Versorgungsaspekte

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

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

- Diagnostik
- Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie
- Therapie
- Nachsorge
- Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen
- Palliativmedizinische Maßnahmen
- Kooperation der Versorgungssektoren
- Patienteninformationen

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.

4.1.3 Übertragbarkeit

Für die Leitliniensynopse werden Leitlinien recherchiert und ausgewählt, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.

Dabei kann es sich neben nationalen auch um internationale Leitlinien handeln. Berücksichtigt werden Leitlinien aus Ländern der Europäischen Union, aus dem Vereinigten Königreich, den USA, Kanada, Australien sowie Neuseeland oder vergleichbaren Ländern. Dies erfolgt unter der Annahme, dass diese Leitlinien auf die Behandlungssituation in Deutschland übertragbar sind.

4.1.4 Publikationssprachen

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

4.1.5 Empfehlungskennzeichnung

Eine Leitlinienempfehlung beschreibt einen Handlungskorridor für eine klinische Entscheidungssituation.

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. Empfehlungen sind idealerweise durch einen eindeutigen GoR gekennzeichnet.

4.1.6 Publikationszeitraum

Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [19-21]. 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 4.1.11).

Adoptierte und adaptierte Leitlinien, deren Empfehlungen auf Quellleitlinien basieren, die außerhalb des Publikationszeitraums veröffentlicht wurden, werden ebenfalls ausgeschlossen.

4.1.7 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.

4.1.8 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden gemäß Auftrag ausschließlich 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 mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind [18,22]. Von einer systematischen Literaturrecherche wird ausgegangen, wenn die durchsuchte(n) Datenbank(en) genannt sowie mindestens 1 der folgenden Kriterien angegeben werden: die verwendeten Suchbegriffe, der Suchzeitraum oder die Suchstrategie [23]. Zudem wird bei evidenzbasierten Leitlinien vorausgesetzt, dass sie bei der AGREE-II-Bewertung in der Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) einen standardisierten Domänenwert $\geq 30\%$ erreichen (siehe Abschnitt 4.3).

Adoptierte und adaptierte Leitlinien, deren Empfehlungen auf nicht evidenzbasierten Quellleitlinien basieren, werden ebenfalls als nicht evidenzbasiert bewertet.

4.1.9 Nachvollziehbarkeit der Klassifizierungsschemata

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

4.1.10 Publikationen ohne Zusatzinformationen

Mehrfachpublikationen eingeschlossener Leitlinien werden ausgeschlossen. Ebenso werden adoptierte bzw. adaptierte Leitlinien ausgeschlossen, die bereits eingeschlossene Leitlinien duplizieren.

4.1.11 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

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

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs oder DCIS (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Empfehlungen zu mindestens 1 der in Abschnitt 4.1.2 genannten Versorgungsaspekte
E3	Leitlinien aus Deutschland und aus Ländern entsprechend Abschnitt 4.1.3
E4	Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch (siehe auch Abschnitt 4.1.4)
E5	Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt 4.1.5)
E6	Publikationstyp Leitlinie (siehe auch Kapitel 1)
E7	Publikation erfolgte ab Oktober 2021 (siehe auch Abschnitt 4.1.6)
E8	als gültig gekennzeichnet und / oder Überarbeitungsdatum nicht überschritten (siehe auch Abschnitt 4.1.7)
E9	Vollpublikation ^a der Leitlinie
E10	evidenzbasiert (siehe auch Abschnitt 4.1.8)
E10a	AGREE-II-Bewertung: standardisierter Domänenwert in der Domäne 3 \geq 30 %
E11	Klassifizierungsschemata nachvollziehbar (siehe auch Abschnitt 4.1.9)
Ausschlusskriterium	
A1	Publikation ohne Zusatzinformationen (siehe auch Abschnitt 4.1.10).
a. Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden. OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development	

4.2 Informationsbeschaffung

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

4.2.1 Primäre Informationsquellen

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

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

4.2.2 Weitere Informationsquellen

- Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht
- Autorenanfragen

4.2.3 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 4.1.11 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.

4.3 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) [23-25] eingesetzt. Insgesamt enthält das Instrument 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die voneinander unabhängig sind. Diese Domänen beschreiben jeweils eine separate Dimension methodischer Leitlinienqualität [23]. Im Rahmen der Leitliniensynopse wird die Anwendung des Instruments 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 [1,26], 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 Autorenteams vorgenommen [27].

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 sehr niedrige und Werte nahe 100 % als sehr 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 [23]. 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 [28]. In Anlehnung an dieses Verfahren wird vorausgesetzt, dass die evidenzbasierten Leitlinien (siehe Abschnitt 4.1.8) in der Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) einen standardisierten Domänenwert von $\geq 30\%$ erreichen. Leitlinien, die dies nicht erfüllen, werden ausgeschlossen. Zudem werden die eingeschlossenen Leitlinien gekennzeichnet, die mindestens in einer der anderen beiden Domänen einen standardisierten Domänenwert von 30 % unterschreiten. Die betreffenden Leitlinien weisen in wichtigen Kategorien eine geringe methodische Qualität auf. Mithilfe der Kennzeichnung wird transparent dargestellt, inwieweit die in die Leitliniensynopse eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien Stärken oder Schwächen hinsichtlich des Einbezugs unterschiedlicher Interessengruppen und der redaktionellen Unabhängigkeit aufweisen.

4.4 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 gemäß dem Regelwerk der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) entspricht [29]. Alle anderen von der Leitliniengruppe angegebenen GoRs werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet.

Verwendet die Leitliniengruppe ein Klassifizierungssystem entsprechend dem Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), wird die starke Empfehlungsstufe nach GRADE grundsätzlich der Kategorie hoch zugeordnet. Alle weiteren von der Leitliniengruppe angegebenen Einstufungen werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet.

Wird von der Leitliniengruppe kein GoR vergeben, so wird eine Kategorisierung des LoE vorgenommen. 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 [26]. Verwendet die Leitliniengruppe ein Klassifizierungssystem entsprechend GRADE wird die höchste Evidenzeinstufung 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 AWMF-Regelwerks 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.

4.5 Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese

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

Danach erfolgt ein inhaltlicher Abgleich der einzelnen Empfehlungen mit der DMP-A-RL. Nur zusätzliche und bisher nicht in der DMP-A-RL abgebildete oder von dieser abweichende Empfehlungen können zur Feststellung einer Diskrepanz führen. Bei der Beurteilung der Diskrepanz wird berücksichtigt, dass in der DMP-A-RL vorwiegend Eckpunkte für die Diagnose und Therapie einer Erkrankung festgelegt werden, während Leitlinien oftmals einen deutlich höheren Detaillierungsgrad aufweisen.

Für die weitere Analyse werden dann nur die Versorgungsaspekte berücksichtigt, die Empfehlungen mit Diskrepanzen aufweisen. Versorgungsaspekte mit ausschließlich übereinstimmenden Inhalten zur DMP A -RL finden im Bericht keine Berücksichtigung.

Anschließend erfolgt eine Bewertung der diskrepanten Empfehlungen auf Basis der kategorisierten GoRs oder bei unklarem GoR alternativ der kategorisierten LoEs. Dazu wird geprüft, ob die diskrepanten Empfehlungen innerhalb eines Versorgungsaspekts mit mindestens 1 hohem GoR verbunden oder alternativ, bei ausschließlich unklaren GoRs, mit mindestens 1 hohem LoE versehen sind. Bei positivem Prüfergebnis werden nur die Diskrepanzen mit hohem GoR bzw. alternativ hohem LoE in Tabellen erläutert und die Leitlinien, auf denen die dargestellten Diskrepanzen basieren, benannt sowie die Bewertung ihrer methodischen Qualität dargestellt. Zudem werden Diskrepanzen, die ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR und niedrigem oder fehlendem LoE beruhen, formal in den Tabellen gekennzeichnet. Unter einem niedrigen LoE wird ein LoE verstanden, der den Stufen IV und V des G-BAs zu therapeutischen Methoden (nicht vergleichende Studien), der Stufe IV des G-BAs für diagnostische Methoden (keine Kenngrößen zur Testgüte berechenbar) oder den Stufen „low“ und „very low“ nach GRADE entspricht [19]. Für die einzelnen Versorgungsaspekte wird weiterhin geprüft, ob

- die diskrepanten Empfehlungen widersprüchlich sind, also die Leitlinien untereinander inhaltlich gegensätzliche (inkonsistente) Aussagen machen, und
- zu den Diskrepanzen 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 (siehe auch E7 in Tabelle 1), veröffentlicht wurden.

Die Prüfergebnisse werden stichwortartig aufgeführt.

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

Ergänzend werden zu jeder Diskrepanz alle, dem betreffenden Versorgungsaspekt inhaltlich zugeordneten, Empfehlungen in Originalsprache in Tabellen dargestellt. Die Empfehlungen sind als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird. Für jede Empfehlung werden der dazugehörige GoR und LoE dargestellt, sofern diese in der Leitlinie dokumentiert sind. Des Weiteren wird dargestellt, ob für die 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. Zudem werden auch hier die zugrunde liegenden diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR (alternativ bei ausschließlich unklarem GoR mit mindestens 1 hohem LoE) formal gekennzeichnet.

Unabhängig vom GoR und LoE der Empfehlungen werden die Versorgungsaspekte zu digitalen medizinischen Anwendungen und die dazugehörigen Empfehlungen in den Bericht aufgenommen.

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 diskutiert.

Ergänzend werden die jeweiligen Definitionen des Krankheitsbildes aus den eingeschlossenen Leitlinien im Originalwortlaut dargestellt.

Die Beurteilung der Diskrepanz stellt einen Vorschlag des IQWiG dar. Über die Versorgungsrelevanz und darüber, in welchem Umfang die DMP-A-RL aktualisiert wird, entscheidet der G-BA.

5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2023 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
2. Bundesamt für Soziale Sicherung. Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesamt für Soziale Sicherung [online]. 2025 [Zugriff: 29.09.2025]. 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]. 2025 [Zugriff: 16.10.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3940/DMP-A-RL_2025-06-18_iK-2025-10-01.pdf.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Brustkrebs [online]. 2024 [Zugriff: 21.10.2024]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/brustkrebs.html>.
5. Łukasiewicz S, Czezelewski M, Forma A et al. Breast Cancer-Epidemiology, Risk Factors, Classification, Prognostic Markers, and Current Treatment Strategies-An Updated Review. Cancers (Basel) 2021; 13(17): 4287. <https://doi.org/10.3390/cancers13174287>.
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Risikofaktoren für Brustkrebs [online]. 2022 [Zugriff: 24.10.2025]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/risikofaktoren-fuer-brustkrebs.html#Welche-Rolle-spielt-die-erbliche-Anf%C3%A4lligkeit>.
7. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Mammakarzinom der Frau; Leitlinie [online]. 2018 [Zugriff: 24.10.2025]. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/mammakarzinom-der-frau/@@pdf-latest?filename=mammakarzinom-der-frau.pdf>.
8. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Mammakarzinom des Mannes; Leitlinie [online]. 2016 [Zugriff: 24.10.2025]. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/mammakarzinom-des-mannes/@@pdf-latest?filename=mammakarzinom-des-mannes.pdf>.
9. Preuss C, Wunderle M, Hack CC et al. Mammakarzinom beim Mann. Dtsch Med Wochenschr 2023; 148(6): 301-306. <https://doi.org/10.1055/a-1924-3194>.
10. Grimm LJ, Rahbar H, Abdelmalak M et al. Ductal Carcinoma in Situ; State-of-the-Art Review. Radiology 2022; 302(2): 246-255. <https://doi.org/10.1148/radiol.211839>.

11. Robert-Koch-Institut. Brustkrebs (Mammakarzinom); ICD-10 C50 [online]. 2024 [Zugriff: 29.09.2025]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html.
12. Zentrum für Krebsregisterdaten, Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Brustdrüse. In: Krebs in Deutschland für 2019/2020. Berlin: Robert-Koch-Institut; 2023.
13. Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg. Disease-Management-Programme in Baden-Württemberg; Qualitätsbericht 2023 [online]. 2024 [Zugriff: 21.11.2025]. URL: <https://www.kvbawue.de/api-file-fetcher?fid=4979>.
14. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung. Disease-Management-Programme in Niedersachsen; Ergebnisse im Jahr 2023 zu den vertraglich festgelegten Qualitätsindikatoren; Qualitätsbericht [online]. 2024 [Zugriff: 21.11.2025]. URL: https://www.kvn.de/internet_media/Mitglieder/Qualit%C3%A4t/DMP/Qualit%C3%A4tsbericht+2023+ +DMP_Ergebnisse+in+Niedersachsen-p-49885.pdf.
15. Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. Qualitätsbericht 2023; Disease Management Programme Nordrhein [online]. 2024 [Zugriff: 04.11.2025]. URL: https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/print/berichte/dmp-berichte/qualbe_dmp_23.pdf?v=1733742742.
16. Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe. Disease-Management-Programm in Westfalen-Lippe; Qualitätsbericht 2023 [online]. 2024 [Zugriff: 21.11.2025]. URL: https://www.kvwl.de/fileadmin/user_upload/pdf/Mitglieder/Versorgungsmodelle/DMP/QS_B23WL_Gesamtbericht.pdf.
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 et al. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html>.
19. 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>.
20. 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>.
21. 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>.

22. 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>.
23. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II Instrument [online]. 2017 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
24. 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>.
25. 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>.
26. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 2025 [Zugriff: 20.10.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
27. 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>.
28. 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>.
29. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Das AWMF-Regelwerk Leitlinien; Version 2.2 [online]. 2025 [Zugriff: 23.07.2025]. URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads_regelwerk/2025-05-22_AWMF-Regelwerk_2025_V2.2.pdf.