

Leitlinienreport Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms

Version 5.0 - Dezember 2025
AWMF-Registernummer: 0132-0450L

Leitlinienreport

Inhaltsverzeichnis

1.	Informationen zum Leitlinienreport.....	4
1.1.	Autorinnen und Autoren des Leitlinienreports	4
1.2.	Herausgeber	4
1.3.	Federführende Fachgesellschaft der Leitlinie	4
1.4.	Finanzierung der Leitlinie.....	4
1.5.	Kontakt	4
1.6.	Zitierweise des Leitlinienreports	4
1.7.	Weitere Dokumente zur Leitlinie.....	4
1.8.	Abkürzungsverzeichnis.....	6
2.	Geltungsbereich und Zusammensetzung der Leitliniengruppe	8
3.	Fragestellungen und Gliederung	8
3.1.	Schlüsselfragen.....	9
3.1.1.	Allgemeines.....	9
3.1.2.	Lokoregional begrenzte Primärerkrankung.....	9
3.1.3.	Das rezidierte oder metastasierte Mammakarzinom	10
3.1.4.	Behandlung, Betreuung und Begleitung	10
3.1.5.	Spezielle Situationen beim Mammakarzinom	10
3.2.	Forschungsfragen	11
4.	Methodisches Vorgehen bei der Evidenzaufarbeitung.....	11
4.1.	Allgemeine Updatesuche nach systematischen Reviews	11
4.1.1.	Recherche.....	11
4.1.2.	Abstract-Vorauswahl	11
4.1.3.	Abstract- und Volltextscreening durch die Arbeitsgruppen.....	13
4.1.4.	Überprüfung der Empfehlungen und Statements	13
4.2.	Nutzenbewertungen des G-BA/IQWiG als Evidenzquelle	16
4.3.	Leitlinienadaptationen	16
4.3.1.	Internationale klinische Leitlinien	16
4.3.2.	Querschnittsleitlinien.....	17
4.4.	Schema der Evidenzklassifikation und Biasbewertung	18
4.5.	Formulierung der Empfehlungen und formale Konsensusfindung	21

4.5.1.	Schema der Empfehlungsgraduierung	21
4.5.2.	Festlegung des Empfehlungsgrades	22
4.5.3.	Formale Konsensusverfahren und Konsensuskonferenz	23
5.	Ableitung der Qualitätsindikatoren	25
5.1.	Bestandsaufnahme.....	25
5.2.	Vorbereitung und Erstellung einer Primärliste.....	25
5.3.	Diskussion und primäre Sichtung (1. und 2. Online-Sitzung)	25
5.4.	Bewertung	28
5.5.	Konsentierung (3. Online-Sitzung)	29
6.	Review-Verfahren und Verabschiedung	30
6.1.	Kommentare zu Empfehlungen/Statements und Hintergrundtext.....	31
7.	Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten	124
8.	Verbreitung und Implementierung	126
9.	Abbildungsverzeichnis	127
10.	Tabellenverzeichnis	127
11.	Anlagen	128
11.1.	Ergebnisse der Bewertung von Interessenkonflikterklärungen	128
11.2.	Suchstrategien.....	220
11.2.1.	Systematische Reviews [allgemeine Updatesuche].....	220
11.2.2.	Primärrecherche: Axillärer Staging-Verzicht	233
11.2.3.	Primärrecherche: Anthrazyklinfreie Regime	235
11.2.4.	Primärrecherche: Axillabestrahlung	237
11.2.5.	Primärrecherche: Alkohol und Brustkrebs	239
11.3.	Methodische Bewertung der systematischen Reviews mit AMSTAR 2 bzw. ROBIS	240
11.3.1.	Darstellung der methodischen Qualität der systematischen Reviews	241
11.4.	Ergebnisse der Leitlinienbewertungen	254
11.5.	Evidenztabelle und Bewertung der Evidenz mittels OCEBM 2011 Level of Evidence/GRADE-Methodik	258
12.	Literatur	259

1. Informationen zum Leitlinienreport

1.1. Autorinnen und Autoren des Leitlinienreports

- Steffi Jírû-Hillmann
- Marlene Steinwachs
- Armita Shahesmaeilinejad
- Lena Schmidbauer
- Ute-Susann Albert
- Peter U. Heuschmann

1.2. Herausgeber

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Stiftung Deutsche Krebshilfe (DKH).

1.3. Federführende Fachgesellschaft der Leitlinie

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)

Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie der DGGG und DKG (AGO); AGO-Mamma

1.4. Finanzierung der Leitlinie

Diese Leitlinie wurde von der Deutschen Krebshilfe im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie gefördert.

1.5. Kontakt

Office Leitlinienprogramm Onkologie
c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin

leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de

www.leitlinienprogramm-onkologie.de

1.6. Zitierweise des Leitlinienreports

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Leitlinienreport 5.01, AWMF-Registernummer: 032-45OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/> [Zugriff am: TT.MM.JJJJ]

1.7. Weitere Dokumente zur Leitlinie

Die Leitlinie liegt als Lang- und Kurzversion vor. Außerdem ist eine Laienversionen (Patientinnenleitlinie) in Bearbeitung. Alle Dokumente zur Leitlinie werden über die folgenden Seiten zugänglich sein:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (<https://www.awmf.org/>)
- Leitlinienprogramm Onkologie <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/>
- Guidelines International Network (www.g-i-n.net)

Dokumente zu den Vorgängerversionen der Leitlinie sind im Leitlinienarchiv des Leitlinienprogramms Onkologie unter: (<http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>) abrufbar.

Die Leitlinie ist außerdem in der App des Leitlinienprogramms Onkologie enthalten. Weitere Informationen unter: www.leitlinienprogramm-onkologie.de/app/



iOS App



Android App



1.8. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
ACROP	Advisory Committee for Radiation Oncology Practice
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
AE	Adverse event
AG	Arbeitsgruppe
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
AGREE II	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II
ALND	Axilläre Lymphknotendisektion
AMSTAR	Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CoI	Conflict of Interest
DCIS	Ductales Carcinoma in Situ
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
DGS	Deutsche Gesellschaft für Senologie
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
E-Health	Electronic Health
EK	Expertenkonsens
ESMO	European Society for Medical Oncology
ESO	European School of Oncology
ESTRO	European Society of Therapeutic Radiology

Abkürzung	Erläuterung
e.V.	Eingetragener Verein
FBREK	Familiärer Brust- und Eierstockkrebs
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HER2	human epidermal growth factor receptor 2
HGT	Hintergrundtext
HR	Hazard Ratio
HR+	Hormonrezeptor-positiv
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LA	Leitlinienadaptation
LL	Leitlinien
LoE	Level of evidence
LV	Leitlinienverweis
MCA	Mamma carcinoma, Mammakarzinom
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NIH	Strukturierte Konsensuskonferenz nach dem Typ der US-Amerikanischen National Institutes of Health (NIH-Typ)
OCEBM	Oxford Centre for Evidence-Based Medicine
OL	Leitlinienprogramm Onkologie
OS	Overall survival (Gesamtüberleben)
PEO	Population – Exposition – Outcome
PFS	Progression-free survival (progressionsfreies Überleben)
PICO	Population – Intervention – Comparison – Outcome
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses

Abkürzung	Erläuterung
QI	Qualitätsindikator
QoL	Quality of Life (Lebensqualität)
QS-LL	Querschnittsleitlinie
RCT	Randomised Controlled Trial
ROBIS	Risk of Bias Assessment tool for Systematic reviews
SGB	Sozialgesetzbuch
SNO	Society for Neuro-Oncology
SR	Systematische Recherche
vs.	Versus

2. Geltungsbereich und Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Adressaten, Zielsetzung der S3-Leitlinie sowie Angaben zur Gültigkeitsdauer und zum Aktualisierungsverfahren sind in der Langversion der Leitlinie beschrieben.

Die Leitliniengruppe war multidisziplinär und multiprofessionell unter direkter Beteiligung von Patientenvertreter*innen zusammengesetzt. In der Langversion sind außerdem die an der Leitlinienerstellung beteiligten Personen sowie die Zusammenstellung der Arbeitsgruppen aufgeführt.

3. Fragestellungen und Gliederung

Im Zeitraum 14.01.2022 bis 17.03.2022 wurden zwei Online-Befragungen unter allen beteiligten Fachgesellschaften, einschließlich den Mandatsträger*innen der Fachgesellschaften, den Autor*innen der Leitlinie, Patientenvertreter*innen und den Mitgliedern der AGO-Mamma durchgeführt. Ziel war es, alle potenziellen Nutzer*innen der Leitlinie zu den bisherigen Themen der Leitlinie zu befragen sowie weitere Themen in den Vordergrund zu stellen, die als unzureichend abgedeckt identifiziert werden. Durch die Umfrage konnten die folgenden Themen für die Aktualisierung identifiziert werden: Systemtherapie bei frühem und metastasiertem Mammakarzinom, operative Therapie, Strahlentherapie, Brustrekonstruktion, Diagnostik, Pathologie und spezielle Therapiesituationen u.a. DCIS.

Anhand der Ergebnisse der Umfragen und zur Generierung der in dieser Leitlinie zu aktualisierenden Fragestellungen wurde der erste Entwurf einer Struktur der Kapitel (5) mit 27 Modulen (Unterkapitel) samt potenzieller Schlüsselfragen von der Leitlinienkoordination und Steuergruppe erstellt. Dieser wurde im Rahmen der Steuergruppen-Treffen

24.05.2022 und 19.10.2022, bzw. des Kick-Off-Meetings am 19.07.2022 und am 11.04.2023 (Ende der Corona-Pandemie) diskutiert und präzisiert.

Eine weitere Strukturierung sowie Präzisierung fand durch die jeweiligen Arbeitsgruppen, teils in enger Abstimmung mit der Leitlinienkoordination sowie der Steuergruppe statt. Im Folgenden ist eine Kurzversion des Katalogs von Schlüsselfragen für die Aktualisierung, getrennt nach Kapiteln und Modulen, abgebildet. Die vollständige Gliederung einschließlich aller Themen ist der Langversion dieser Leitlinie zu entnehmen.

3.1. Schlüsselfragen

Die Kapitelstruktur dieser Version wurde von der Steuergruppe aktualisiert und so gestaltet, dass zukünftig eine modulare Aktualisierung erfolgen kann. Im Vergleich zur Vorversion, die sieben Kapitel umfasste, enthält die neue Version nun fünf neu strukturierte Kapitel mit 27 Modulen (Unterkapiteln). In der folgenden Darstellung sind Veränderungen zu der Leitlinie (Version 4.4.) mit einem Asterisk (*) markiert, um auf neue Schlüsselfragen hinzuweisen:

3.1.1. Allgemeines

Fragestellung	SR	LA/ LV/ QS-LL	EK	HGT
Informations- und Gesundheitskompetenz*		x	x	
E-Health und digitale Gesundheitsanwendungen	x			
Brustkrebsfrüherkennung*	x			x
Familiäres Mammakarzinom*	x	x	x	
Versorgungsstrukturen: Strukturmerkmale einer guten Versorgung			x	
Abkürzungen: EK = Expertenkonsens, LA/LV/QS-LL = Leitlinienadaptation bzw. Leitlinienverweis (internationale Leitlinien bzw. S3-Querschnittsleitlinien) oder Verweis auf andere Kapitel der Leitlinie, SR = Systematische Recherche, HGT= Hintergrundtext				

3.1.2. Lokoregional begrenzte Primärerkrankung

Fragestellung	SR	LA/ LV/ QS-LL	EK	HGT
Diagnostik bei der Abklärung auffälliger Befunde sowie prätherapeutische Ausbreitungsdiagnostik bei gesichertem Mammakarzinom*	x	x	x	
Ductales Carcinoma in Situ (DCIS)*	x	x		
Riskoläsionen			x	x
Operative Therapie des invasiven Karzinoms*	x	x	x	
Pathologie + Supplement Pathomorphologische Untersuchungen		x	x	x
Prognose und Prädiktion*	x	x		
Adjuvante Strahlentherapie*	x	x		
Beeinflussbare Lebensstilfaktoren		x		
Systemische Therapie frühes Mammakarzinom*	x ¹		x	x
Abkürzungen: EK = Expertenkonsens, LA/LV = Leitlinienadaptation bzw. Leitlinienverweis (internationale Leitlinien bzw. S3-Querschnittsleitlinien), SR = Systematische Recherche, HGT= Hintergrundtext				

Fragestellung	SR	LA/ LV/ QS-LL	EK	HGT
1: teilweise mit Nutzenbewertung GBA/IQWiG überarbeitet (separater Report liegt vor)				

3.1.3. Das rezidierte oder metastasierte Mammakarzinom

Fragestellung	SR	LA/ LV/ QS-LL	EK	HGT
Lokales/lokoregionalen Rezidiv*	x		x	
Systemische Therapie metastasiertes Mammakarzinom*	x ¹	x	x	
Spezifische Metastasenlokalisationen*	x	x		
Abkürzungen: EK = Expertenkonsens, LA/LV = Leitlinienadaptation bzw. Leitlinienverweis (internationale Leitlinien bzw. S3-Querschnittsleitlinien), SR = Systematische Recherche, HGT= Hintergrundtext 1: teilweise mit Nutzenbewertung GBA/IQWiG überarbeitet (separater Report liegt vor)				

3.1.4. Behandlung, Betreuung und Begleitung

Fragestellung	SR	LA/ LV/ QS-LL	EK	HGT
Psychoonkologie		x		
Supportivtherapie		x		
Nachsorge und Langzeitbetreuung*	x	x	x	
Rehabilitation*	x	x		
Palliativmedizin		x	x	x
Komplementäre Medizin		x		
Abkürzungen: EK = Expertenkonsens, LA/LV = Leitlinienadaptation bzw. Leitlinienverweis (internationale Leitlinien bzw. S3-Querschnittsleitlinien) oder Verweis auf andere Kapitel der Leitlinie, SR = Systematische Recherche, HGT= Hintergrundtext				

3.1.5. Spezielle Situationen beim Mammakarzinom

Fragestellung	SR	LA/ LV/ QS-LL	EK	HGT
Fertilitätserhalt, Schwangerschaft nach Mammakarzinom, Mammakarzinom in Schwangerschaft und Stillzeit*	x	x	x	
Mammakarzinom der älteren Patientin		x		x
Mammakarzinom des Mannes		x	x	
Transgender und Brustkrebs*	x		x	
Brustrekonstruktion*	x ¹		x	x
Spezielle Tumorentitäten			x ²	x
Abkürzungen: EK = Expertenkonsens, LA/LV = Leitlinienadaptation bzw. Leitlinienverweis (internationale Leitlinien bzw. S3-Querschnittsleitlinien) oder Verweis auf andere Kapitel der Leitlinie, SR = Systematische Recherche, HGT= Hintergrundtext 1: separater Leitlinienreport liegt vor 2: Forschungsfragen sind formuliert				

3.2. Forschungsfragen

Fragen, die besonderen Forschungsbedarf aufweisen, wurden im Kapitel „Forschungsfragen“ (siehe Langversion dieser Leitlinie) herausgestellt. Das Kapitel wurde auf Grundlage der von den Autor*innen erstellten Module (Unterkapitel) zusammengefügt, und informell innerhalb der Arbeitsgruppe abgestimmt. Für die Leitliniengruppe bestand während der Konsultationsphase die Möglichkeit zur Kommentierung.

4. Methodisches Vorgehen bei der Evidenzaufarbeitung

4.1. Allgemeine Updatesuche nach systematischen Reviews

4.1.1. Recherche

Gemäß dem zum Zeitpunkt der Recherche gültigen AWMF-Regelwerk 2.0 wurde im ersten Schritt der Evidenzaufbereitung die Suche nach aggregierter Evidenz durchgeführt.[1] Es erfolgte eine Recherche nach systematischen Reviews und Meta-Analysen in der Datenbank MEDLINE (PubMed) am 24.06.2022 zum Thema Brustkrebs (n=2.735). Der Recherchezeitraum (01/2016 – 06/2022) knüpft an die letzten Recherchen der vorangegangenen S3-Leitlinienaktualisierung an. Am 02.01.2023 erfolgte eine Update-Recherche mit denselben Suchbegriffen in PubMed und am 13.01.2023 in der Cochrane Database of Systematic Reviews.

4.1.2. Abstract-Vorauswahl

Es erfolgte der Import der Literaturstellen in „Rayyan“ (<https://www.rayyan.ai>)[2], einem Online-Tool zur Durchführung von systematischen Reviews, mit dessen Hilfe u.a. Abstracts von mehreren Reviewern verblindet gescreent werden können.

Im Anschluss an die Entfernung der Duplikate in Rayyan erfolgte in diesem Programm eine verblindete Vorauswahl der Abstracts durch zwei voneinander unabhängigen Reviewern (Dr. Steffi Jirû-Hillmann und Prof. Dr. Ute-Susann Albert) mit dem Ziel der thematischen Zuordnung der systematischen Reviews zu den einzelnen Arbeitsgruppen.

Die Ein- und davon abgeleiteten Ausschlusskriterien für die Abstract-Vorauswahl sind in Tabelle 1 aufgelistet.

Im Rahmen der allgemeinen Updatesuche nach systematischen Reviews wurden internationale Leitlinien separat gespeichert, auf thematische Passung überprüft, anschließend mit der Domäne 3 von AGREE II bewertet und den Arbeitsgruppen zur Verfügung gestellt, insofern die methodischen Anforderungen erfüllt waren.

Tabelle 1: Abstract-Vorauswahl: Ein und daraus abgeleitete Ausschlusskriterien**Ein- und davon abgeleitete Ausschlusskriterien****Einschlusskriterien**

E1	Das systematische Review (mit oder ohne Meta-Analyse) wurde spezifisch für Patientinnen bzw. Patienten mit Brustkrebs verfasst
----	--

E2	Das systematische Review behandelt mindestens einen der genannten Aspekte:
----	--

- Informations- und Gesundheitskompetenz
- Brustkrebsfrüherkennung
- Familiäres Risiko für Brustkrebs
- Diagnostik
- Ductales Carcinoma in Situ (DCIS)
- Risikoläsionen
- Operative Therapie des invasiven Mammakarzinoms
- Pathologie
- Adjuvante Strahlentherapie des Mammakarzinoms
- Systemische Therapie frühes Mammakarzinom
- Knochengerichtete Therapie und Osteonkologie
- Beeinflussbare Lebensstilfaktoren
- Lokoregionales Rezidiv
- Diagnostik und Therapie des metastasierten Mammakarzinoms
- Systemische Therapie metastasiertes Mammakarzinom
- Spezifische Metastasenlokalisationen
- Therapieentscheidungen des fortgeschrittenen Mammakarzinoms
- Spezifische Metastasenlokalisationen
- Nachsorge (Behandlung, Betreuung und Begleitung)
 - Psychoonkologie
 - Supportivtherapie
 - Rehabilitation
 - Palliativtherapie und Schmerztherapie
 - Komplementäre Medizin
- Fertilitätserhalt, Schwangerschaft nach Mammakarzinom, Mammakarzinom in der Schwangerschaft und Stillzeit
- Mammakarzinom der älteren Patientin
- Mammakarzinom des Mannes
- Transgender und Brustkrebs
- Brustrekonstruktion
- Spezielle Tumorentitäten

Versorgungsstrukturen und Qualitätsindikatoren

Ein- und davon abgeleitete Ausschlusskriterien	
E3	Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch
E4	Publikationszeitpunkt ab 2016
E5	Es handelt sich um eine Vollpublikation des systematischen Reviews
Ausschlusskriterien	
A1	Das systematische Review passt nicht zu den Themen von E2
A2	Das systematische Review ist nicht in deutscher oder englischer Sprache verfügbar
A3	Das systematische Review ist vor 2016 publiziert
A4	Ein Volltext des systematischen Reviews ist nicht verfügbar
A5	Publikation ist kein systematisches Review

4.1.3. **Abstract- und Volltextscreening durch die Arbeitsgruppen**

Im Rahmen der Abstract-Vorauswahl durch das Methodenteam kam es teilweise zu Mehrfachzuordnungen einzelner Literaturstellen zu mehreren Kapiteln, da bestimmte Inhalte für verschiedene Themenbereiche der Leitlinie von Relevanz waren. Nach Durchführung der Abstract-Vorauswahl wurden die systematischen Reviews den Arbeitsgruppen in Abstractform zur Überprüfung der Treffer und zur potenziellen Ergänzung der Suchen zur Verfügung gestellt. Die Arbeitsgruppen nahmen eine inhaltliche Bewertung zunächst der Abstracts und anschließend der Volltexte vor und erhielten jeweils ein Dokument zum Ausfüllen mit definierten Ein- und Ausschlusskriterien.

Die Einschlusskriterien [E] basierten auf der Population (E1), Intervention (E2) und dem Outcome (E3) der jeweiligen Empfehlungen der einzelnen Arbeitsgruppen. Ziel war eine umfassende Prüfung aller Empfehlungen anhand der bereitgestellten Abstracts systematischer Reviews. Die Ausschlusskriterien [A] leiteten sich entsprechend ab (Population [A1, Intervention [A2], Outcome [A3]) und wurden im Rahmen des Volltextscreenings ergänzt um die Punkte: mangelnde Aktualität [A4], Volltext nicht verfügbar [A5], thematisch unpassend für die Überarbeitung des Kapitels [A6], sowie inhaltliche Redundanz [A7].

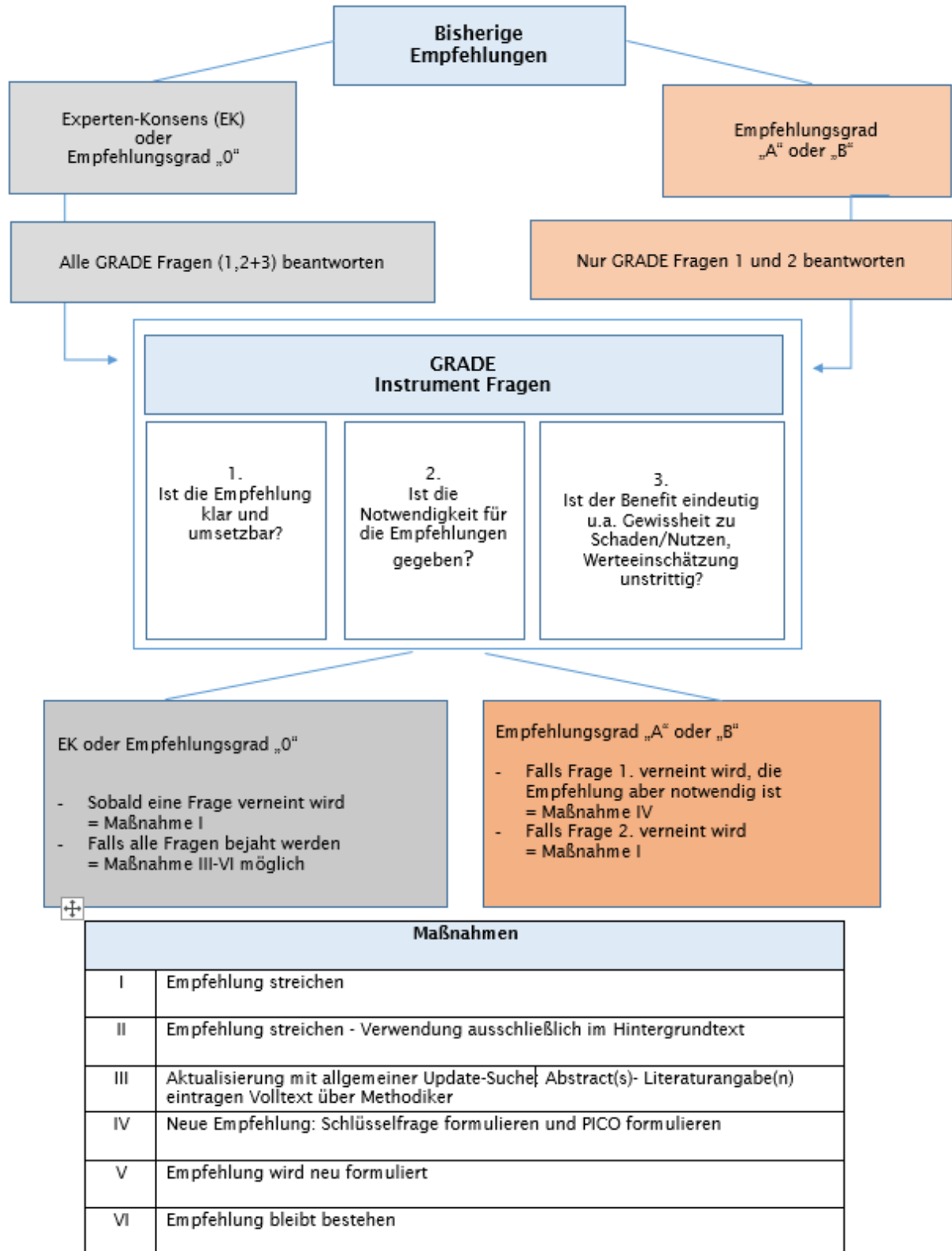
Nach Abschluss der Screeningprozesse wurden die relevanten systematischen Reviews für die Überarbeitung der S3-Leitlinie Mammakarzinom eingeschlossen und bilden die Grundlage für die Formulierung und Aktualisierung von Empfehlungen und Statements sowie für die Überarbeitung der entsprechenden Hintergrundtexte.

4.1.4. **Überprüfung der Empfehlungen und Statements**

Aufgrund des umfassenden Überarbeitungsbedarfs der S3-Leitlinie Mammakarzinom wurden alle Empfehlungen und Statements durch die Arbeitsgruppen auf Aktualität und Relevanz geprüft. Hierzu erhielten die AGs neben den Literaturstellen aus der allgemeinen Updatesuche auch Arbeitstabellen mit sämtlichen Empfehlungen und Statements.

Dabei sollten insbesondere folgende Fragen in Anlehnung an das GRADE-Verfahren bewertet werden:

Abbildung 1: Auswahl der Evidenz



Für einzelne Arbeitsgruppen wurden zusätzlich angepasste Vorgehensweisen umgesetzt, um spezifischen inhaltlichen Anforderungen oder methodischen Besonderheiten gerecht zu werden.

- Die Überarbeitung der Empfehlungen in Kapitel 3.2 „Brustkrebsfrüherkennung“ basierte überwiegend auf aktuellen Leitlinienempfehlungen, den Ergebnissen der wissenschaftlichen Bewertung durch das Bundesamt für Strahlenschutz sowie auf dem IQWiG-Bericht zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm. Diese Quellen wurden herangezogen, da sie evidenzbasierte und methodisch fundierte Bewertungen bereitstellen, die sowohl den aktuellen Stand der Wissenschaft als auch regulatorische und gesundheitspolitische Rahmenbedingungen berücksichtigen. Ihre Einbindung gewährleistet eine fachlich fundierte und konsensfähige Aktualisierung der Empfehlungen.
- Kapitel 4.5 „Pathologie“ wurde aufgrund der Versorgungsrelevanz umfassend überarbeitet. Neben Anpassungen an internationale Nomenklatur wurden insbesondere im Detail eine Aktualisierung aller dafür notwendigen Handlungsschritte im Supplement Pathologie hinterlegt. Die Autoren (u.a. Mandatsträger der Fachgesellschaften und Berufsverbände), sowie die geplante Publikation (OpenSource) soll eine rasche Implementierung erlauben. Von einem Screening systematischer Reviews durch die zuständige Arbeitsgruppe wurde Abstand genommen, da für die spezifischen Fragestellungen in diesem Bereich entweder keine geeigneten systematischen Übersichtsarbeiten vorlagen oder die Themen eine hohe fachspezifische Expertise erforderten, die vorrangig durch konsensbasierte Expert*inneneinschätzungen abgedeckt wurde.
- Die Arbeitsgruppe „Komplementäre Medizin“ (Kapitel 6.6) führte sowohl das Abstract- als auch das Volltextscreening der identifizierten systematischen Reviews durch. Da jedoch keines der Reviews die thematischen Einschlusskriterien erfüllte, wurden sie ausgeschlossen (vgl. Abb. 17 im Anhang). Das Kapitel wurde stattdessen auf Grundlage der aktualisiert vorliegenden S3-Querschnittsleitlinie „Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen Patient*innen“ überarbeitet. Weitere Informationen zur Einbindung und zum methodischen Umgang mit S3-Querschnittsleitlinien finden sich in Kapitel 4.3.2.
- Das Kapitel 7.5 „Brustrekonstruktion“ wurde eigenständig von der Kölner Arbeitsgruppe des Instituts für Öffentliches Gesundheitswesen (Univ.-Prof. Dr. Nicole Skoetz, Ana-Mihaela Zorger, Ina Monsef) erarbeitet. Die Details zur methodischen Vorgehensweise sind in einem separaten Methodenbericht dokumentiert. Die im Rahmen der Updatesuche identifizierten systematischen Reviews wurden der Arbeitsgruppe zur Verfügung gestellt und bei der Überarbeitung entsprechend berücksichtigt.

Flussdiagramme der allgemeinen Updatesuche

Eine detaillierte Beschreibung der jeweiligen Studienselektionsprozesse (u.a. anhand von PRISMA-Flowcharts) und der Einschlusskriterien ist im Anhang (11.2) zu finden. Aufgrund inhaltlicher Überschneidungen wurden einzelne systematische Reviews mehreren Arbeitsgruppen zugeordnet und diesen parallel zur Verfügung gestellt.

4.2. Nutzenbewertungen des G-BA/IQWiG als Evidenzquelle

Um die Leitlinienerstellung bei neuen Arzneimittelzulassungen zu unterstützen, wird die öffentlich zugängliche Datenzusammenstellung des IQWiG aus der Frühen Nutzenbewertung genutzt. Dies versetzt die Leitliniengruppen in die Lage, neue Zulassungen zeitnah und evidenzbasiert zu berücksichtigen. Dazu erfolgt im ersten Schritt eine automatisierte Abfrage nach AMNOG-Verfahren zum Mammakarzinom auf der G-BA-Website mit einem anschließenden Screening basierend auf den vorab definierten PICO-Kriterien und der Datenextraktion aus den zugehörigen IQWiG-Nutzenbewertungen bzw. den GBA-Beschlussdokumenten. Die Evidenzgraduierung erfolgt anschließend einheitlich anhand des international anerkannten GRADE-Systems. Es wird betont, dass die Leitliniengruppen eine eigenständige Bewertung der Effektschätzer vornehmen und die nicht die Ergebnisse des IQWiG übernehmen. Einschränkungen bezüglich der Aktualität gelten für diese Auswertungen in gleicher Weise wie für Publikationen oder systematischen Übersichtsarbeiten. Die Berichte werden jedoch bei Änderungen der Datengrundlage, zum Beispiel nach Anhörungen beim G-BA, entsprechend aktualisiert und an die jeweiligen Leitliniengruppen weitergeleitet. Leitlinienempfehlungen und HTA-Bewertungen sind grundsätzlich nicht identisch, da Leitliniengruppen ihre Empfehlungen nicht nur auf der Grundlage der bewerteten Evidenz, sondern unter Einbeziehung weiterer Faktoren diskutieren und abstimmen. Eine unreflektierte Übernahme von Evidenzquellen findet somit nicht statt.

Die in der S3-Leitlinie Mammakarzinom verwendeten Verfahren sind detailliert in den Evidenzberichten des OL-Office dokumentiert. Für das Kapitel zur systemischen Therapie des frühen Mammakarzinoms wurden Daten aus insgesamt sieben AMNOG-Verfahren herangezogen, während für das Kapitel zur systemischen Therapie des metastasierten Mammakarzinoms zwölf AMNOG-Verfahren berücksichtigt wurden.

[Evidenzaufbereitung der AMNOG-Daten zu medikamentösen Therapien beim frühen Mammakarzinom](#)

[Evidenzaufbereitung der AMNOG-Daten zu medikamentösen Therapien beim metastasierten Mammakarzinom](#)

4.3. Leitlinienadaptationen

4.3.1. Internationale klinische Leitlinien

Im Rahmen der Leitlinienüberarbeitung wurde keine systematische Recherche internationaler Leitlinien durchgeführt. Stattdessen flossen zunächst jene Leitlinien in die Bewertung ein, die entweder im Rahmen der allgemeinen Updatesuche identifiziert oder von Experten eingereicht wurden. Diese wurden anhand der in Tabelle 1 im Anhang unter den E2-Kriterien festgelegten inhaltlichen Kriterien bewertet. Anschließend erfolgte eine Prüfung, ob es sich um die jeweils aktuelle Version der jeweiligen Leitlinie handelte. Falls nicht, wurde die neueste Version zugrunde gelegt.

Methodische Bewertung

Die Qualitätsbeurteilung der eingeschlossenen medizinischen Leitlinien erfolgte auf der Basis des international anerkannten Instrument Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II).[3] Mittels Domäne 3 (Rigour of Development) wurde die methodische Qualität der identifizierten und durch Expertenbeiträge beigesteuerten Leitlinien

von zwei unabhängigen Ratern (S. Jirů-Hillmann, M. Steinwachs, L. Schmidbauer) bewertet. Für die Überarbeitung der S3-LL wurden nur Leitlinien berücksichtigt, die mit mind. 50% in Domäne 3 bewertet wurden.

Schließlich wurden die identifizierten Leitlinien thematisch den entsprechenden Kapiteln zugeordnet und an die Arbeitsgruppen übermittelt. Alle Leitlinien wurden zentral auf einer Daten-Cloud (Seafire) abgelegt und der Zugang an alle Mitwirkenden an der S3-Leitlinie verschickt.

Umgang mit Leitlinien des National Comprehensive Cancer Network (NCCN-Leitlinien)

Für die Überarbeitung der S3-Leitlinie wurden NCCN-Leitlinien als ergänzende Literaturquellen herangezogen, wenn keine andere geeignete Evidenz verfügbar war – insbesondere bei dringlichen Versorgungsproblemen und sehr seltenen Erkrankungen. Grundsätzlich wurde festgelegt, dass NCCN-Leitlinien nicht als alleinige Quelle für evidenzbasierte Empfehlungen verwendet werden sollen.

In begründeten Ausnahmefällen, etwa bei hochrelevanten klinischen Fragestellungen ohne verfügbare Studienlage, konnten NCCN-Leitlinien jedoch vorübergehend als alleinige Grundlage herangezogen werden.

Beispiel: Die Empfehlung 7.10 (Kapitel 7.1, Unterüberschrift Mammakarzinom während der Schwangerschaft) basiert auf einer NCCN-Leitlinie und adressiert ein dringliches Versorgungsproblem bei Brustkrebs in der Schwangerschaft – einer sehr seltenen Erkrankung mit einer Inzidenz von 2,4 bis 7,3 Fällen pro 100.000 Schwangerschaften.[4] [5, 6].

4.3.2. Querschnittsleitlinien

4.3.2.1. Hintergrund: Einbindung und Umgang mit Querschnittsleitlinien

Die Einbindung von Querschnittsleitlinien in die S3-Leitlinie Mammakarzinom wurde im Rahmen des 6. Steuergruppentreffens am 26.09.2024 diskutiert und konsentiert.

Insgesamt wurden zehn S3-Leitlinien der AWMF bzw. des Onkologischen Leitlinienprogramms als Querschnittsleitlinien zur Aktualisierung der S3-Leitlinie Mammakarzinom herangezogen.

Die Koordinatoren der Querschnittsleitlinien – falls verhindert Stellvertreter*innen – nahmen aktiv als Mitglieder der Arbeitsgruppe relevanter Kapitel teil (s. Langversion der S3-Leitlinie Mammakarzinom Tabelle Arbeitsgruppen).

Im Hintergrundtext wurde der Bezug zur jeweiligen Querschnittsleitlinie dargelegt. Im Falle der Berücksichtigung relevanter Empfehlungen/Statements wurden diese im Originalzitat übernommen. Somit wurde sichergestellt, dass Widersprüche bzw. Inkongruenzen vermieden werden. Darüber hinaus konnte die S3-Leitlinie Mammakarzinom zu den Vorversionen im Textumfang reduziert werden.

Es erfolgte eine Verlinkung in den Empfehlungen/Statements sowie im Hintergrundtext direkt zum AWMF-Portal und zum Onkologischen Leitlinienprogramm. Die Zitierung wurde einheitlich vorgenommen.

4.3.2.2. **Übersicht: Relevante Querschnittsleitlinien für die S3-Leitlinie Mammakarzinom**

- S3-Leitlinie Umfassendes Geriatrisches Assessment (Comprehensive Geriatric Assessment CGA) bei hospitalisierten Patientinnen und Patienten Langversion 1.1, 2024, AWMF-Registernummer: 084-003.
- S3-Leitlinie Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen PatientInnen, Langversion 2.0, 2024, AWMF-Registernummer: 032-055OL)
- S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung, AWMF-Registernummer 128/001OL
- S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen Patienten, AWMF-Registernummer 032/054OL
- S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von Krebspatienten AWMF-Registernummer 032/051OL
- S3-Leitlinie Bewegungstherapie bei onkologischen Erkrankungen, AWMF-Registernummer 032-058OL
- S3-Leitlinie Ernährung und Ernährungsmedizin in der Medizin, AWMF-Registernummer 073-006OL
- S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme, AWMF-Registernummer 058-001
- S3-Leitlinie Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose (AR-ONJ), AWMF-Registernummer 007 - 091
- S3-Leitlinie Adulte Weichgewebesarkome Version 1.1 - Juni 2022, AWMF-Registernummer: 032/044OL

4.4. **Schema der Evidenzklassifikation und Biasbewertung**

Die Bewertung der Evidenz erfolgte nach einem formalisierten Verfahren durch die Methodikerteams (Würzburg, Köln, Berlin) entsprechend den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die in den systematischen Suchrecherchen mit festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien identifizierte Literatur wurde in Evidenztabellen extrahiert und Unstimmigkeiten wurden geklärt, gegebenenfalls unter Hinzuziehung eines dritten Reviewers aus dem Team.

Die Studienqualität bzw. das Verzerrungspotenzial wurde anhand der Bewertungsinstrumente AMSTAR-2[7] sowie ROBIS[8] für systematische Reviews, und den Checklisten der Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) für Primärstudien (Beobachtungsstudien, randomisierte kontrollierte Studien) [9] beurteilt. Die Resultate der Bewertung wurden zusammen mit den Ergebnissen der Studien in Evidenztabellen zusammenfassend dargestellt und dienten als Diskussionsgrundlage zur Prüfung der internen Validität der Studienergebnisse im Hinblick auf die zu beantwortende Frage.

Die Endpunkte für die jeweilige Fragestellung wurde von der Steuergruppe und anschließend bei dem Kick-Off Meeting der Leitlinie innerhalb der Leitliniengruppe priorisiert und abgestimmt. In die Qualitätsbewertung der Evidenz gingen die als wichtig und patientenrelevant erachteten Endpunkte (sogenannte kritische Endpunkte) ein, für die jeweils das Vertrauen in die zugrundeliegende Evidenz mittels des GRADE-bzw. Oxford Systems 2011 ermittelt wurde. Für therapeutische Fragestellungen waren die Endpunkte

die folgenden: das Gesamtüberleben (overall survival, OS), das progressionsfreie Überleben (progression-free survival, PFS), Ansprechraten, die Lebensqualität (quality of life, QoL), akute oder Langzeitnebenwirkungen (adverse events, serious adverse events) und die behandlungsbedingte Mortalität.

Für diagnostische Fragestellungen wurde vereinbart in Absprache mit den Arbeitsgruppen (Kapitel 4.1, 4.2, 5.3) die Endpunkte: Testgüte, Einfluss auf Therapieoutcomes (Über-Unterdiagnosen, Über-Untertherapie) sowie ggf. Umsetzung (Ressourcen in der Gesundheitsversorgung) heranzuziehen.

Zu beachten ist, dass im Rahmen der Aktualisierung sich die Formulierung einiger evidenzbasierten Empfehlungen geändert hat. Die verlinkte Evidenz, die in der vorherigen Version gemäß dem Oxford-Schema dargestellt wurde, wurde bei der Aktualisierung nicht erneut überprüft.

Die Evidenz zu Fragestellungen der medikamentösen Therapien des frühen und metastasierten Mammakarzinoms, für die AMNOG-Daten zur Verfügung waren, sowie die Evidenz zum Thema Brustrekonstruktion wurden gemäß dem GRADE-System in der Leitlinie bewertet und präsentiert. Die entsprechenden Evidenzberichte sind entsprechend verlinkt und mit den jeweiligen Evidenzreports ausgewiesen.

Zur Klassifikation des Level of Evidence bzw. zur Einschätzung des Vertrauens in die Qualität der Evidenz wurde in dieser Leitlinie herangezogen:

- das System des Oxford Center for Evidence-based Medicine in der Version von 2011 (Klassifikation der Studien für verschiedene klinische Fragestellungen (Nutzen von Therapie, prognostische Aussagekraft, diagnostische Wertigkeit) [10] - siehe Tabelle 2
- das international anerkannte GRADE-System (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) vorgenommen [11] (mit zusätzlicher Berücksichtigung von möglichen Einschränkungen aufgrund von Inkonsistenz, Indirektheit, mangelnder Präzision und Publikationsbias) - siehe Tabelle 3

Tabelle 2: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross-sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross-sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard**	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor-quality prognostic cohort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, <i>n</i> -of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

** As always, a systematic review is generally better than an individual study.

Tabelle 3: Vertrauen in den Evidenzkörper gemäß GRADE

Qualität der Evidenz	Beschreibung	Symbol
Hohe Qualität	Wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe bei dem Effektschätzer liegt.	⊕⊕⊕⊕
Moderate Qualität	Wir haben mäßig viel Vertrauen in den Effektschätzer: der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer, aber es besteht die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist.	⊕⊕⊕⊖
Geringe Qualität	Unser Vertrauen in den Effektschätzer ist begrenzt: Der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein.	⊕⊕⊖⊖
Sehr geringe Qualität	Wir haben nur sehr wenig Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer.	⊕⊖⊖⊖

Die Studien wurden den Expert*innen der Arbeitsgruppen, zusammen mit den formal standardisierten Evidenztabellen als Evidenzgrundlage für die Empfehlungen, zur Verfügung gestellt. Während der Konsensuskonferenzen standen die Evidenztabellen auch zur Verfügung und wurden bei Bedarf präsentiert. Die für die Kapitel verantwortlichen Methodiker*innen nahmen an den jeweiligen Konsensuskonferenzen teil.

4.5. Formulierung der Empfehlungen und formale Konsensusfindung

4.5.1. Schema der Empfehlungsgraduierung

In der Leitlinie wurde zu allen Empfehlungen zusätzlich die Stärke der Empfehlung (Empfehlungsgrad) ausgewiesen. Hinsichtlich der Stärke der Empfehlung wurden in der Leitlinie drei Empfehlungsgrade unterschieden (siehe Tabelle 4, die sich auch in der Formulierung der Empfehlungen jeweils widerspiegeln).

Es wurden weiterhin Expertenkonsens-Empfehlungen (in der Leitlinie mit EK gekennzeichnet) generiert, wenn beim Kick-Off-Meeting oder in den darauffolgenden Besprechungen mit den Arbeitsgruppen-Leitungen entschieden wurde, eine spezifische Schlüsselfrage nicht auf Basis einer systematischen Literaturrecherche und -bewertung zu beantworten.

Tabelle 4: verwendete Empfehlungsgrade

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	Soll/ soll nicht
B	Empfehlung	Sollte/ sollte nicht
0	Empfehlung offen	Kann erwogen werden/ kann verzichtet werden

Die Empfehlungsgrade berücksichtigten neben der Qualität der Evidenz auch die klinische Relevanz des Ergebnisparameters, das Ausmaß des Effektes und die Übertragbar-

keit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und das deutsche Gesundheitssystem. Bei der Empfehlungsgradierung innerhalb dieser Leitlinie wurde nicht das Evidence-to-Decision Framework von GRADE angewendet, da dieses aufgrund der nur 2-stufigen Graduierung nicht direkt auf die Leitlinien des Onkologischen Leitlinienprogramms übertragbar ist.

Es konnten zudem Statements zu Fragestellungen gebildet werden, für die entweder keine randomisierten Studien oder nur heterogene Evidenz vorhanden waren. Diese Statements wurden auf Grundlage von Expertenmeinungen oder Studienergebnissen gebildet und entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens als Statement oder als Expertenkonsens verabschiedet.

4.5.2. Festlegung des Empfehlungsgrades

Grundsätzlich erfolgte eine Anlehnung der evidenzbasierten Empfehlungen hinsichtlich ihres Empfehlungsgrades an die Stärke der verfügbaren Evidenz (siehe Abbildung 1), d.h. ein hoher Evidenzgrad (z.B. Metaanalysen/systematische Übersichten von RCTs oder mehrere methodisch hochwertige RCTs), d.h. eine hohe Sicherheit bzgl. der Ergebnisse sollte in der Regel auch zu einer starken Empfehlung (Empfehlungsgrad A, „soll“) führen.

Zusätzlich wurden weitere Kriterien bei der Wahl des Empfehlungsgrades berücksichtigt. Die folgenden berücksichtigten Kriterien konnten zu einem Abweichen der Empfehlungsstärke nach oben oder unten führen:

- Konsistenz der Studienergebnisse

Bsp.: Die Effektschätzer der Studienergebnisse gehen in unterschiedliche Richtungen und zeigen keine einheitliche Tendenz.

- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken

Bsp.: Es liegen zwar Studien mit Ergebnissen in eine Richtung vor, jedoch wird die Bedeutung der gewählten Endpunkte und/oder Effektstärken als nicht relevant eingeschätzt.

- Nutzen-Risiko-Verhältnis

Bsp.: Dem nachgewiesenen Nutzen einer Intervention steht ein relevanter Schadensaspekt gegenüber, der gegen eine uneingeschränkte Empfehlung spricht.

- Ethische Verpflichtungen

Bsp.: Downgrading: Aus ethischen Gründen kann eine Intervention mit nachgewiesenem Nutzen nicht uneingeschränkt angeboten werden. Upgrading: Starke Empfehlung auf Basis von z.B. Fall-Kontroll-Studien, da aus ethischen Gründen ein RCT nicht durchführbar ist.

Patientenpräferenzen

Bsp.: Eine Intervention mit nachgewiesenem Nutzen wird nicht stark empfohlen, da sie von den Patient*innen als belastend oder nicht praktikabel abgelehnt wird.

- Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit in der Versorgung

Bsp.: Eine Intervention mit nachgewiesenen positiven Effekten kann nicht empfohlen werden, weil sie im regionalen Versorgungssystem aus strukturellen Gründen nicht angeboten werden kann.

Abbildung 2: Schema zur Darstellung der kriteriengestützten Entscheidungsprozesse bei der Wahl des Empfehlungsgrades.



*: blau = Evidenzstärke nach GRADE bzgl. des gesamten ‚body of evidence‘, schwarz = Evidenzklassifikation bzgl. Einzelstudien, z.B. nach Oxford;
 **: Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert: Starke Empfehlung: „soll“; (abgeschwächte) Empfehlung: „sollte“; Negativ-Empfehlungen werden entweder rein sprachlich ausgedrückt („nicht“ / „kann verzichtet werden“) bei gleichen Symbolen oder sprachlich mit zusätzlich nach unten gerichteten Pfeilen; Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in Unsicherheit aus („kann erwogen werden“ / „kann verzichtet werden“).

Quelle: modifiziert AWMF-Regelwerk[12]

4.5.3. Formale Konsensusverfahren und Konsensuskonferenz

Alle 391 Empfehlungen wurden im Rahmen eines formalen strukturierten Konsensusverfahrens verabschiedet. Die verschiedenen Kapitelentwürfe und Empfehlungen wurden für alle Leitlinienbeteiligten zur Kommentierung und Vorabstimmung schriftlich zugänglich gemacht und als Vorschläge mittels der ersten Runde eines DELPHI-Verfahrens anonymisiert abgestimmt. Dieses erfolgte online und enthielt pro Empfehlung die Abstimmungsmöglichkeiten „ich stimme zu“, „ich bin dagegen und habe den folgenden Änderungsvorschlag“ und „Enthaltung (ggf. aufgrund von Interessenkonflikten)“. Die Ergebnisse der Online-Vorabstimmung wurden an die Arbeitsgruppen zur Vorbereitung auf die anschließende Konsensuskonferenz zurückgespiegelt und hierfür von den AG-Mitgliedern entsprechend aktualisiert schriftlich vorbereitet. Empfehlungen, die bei der schriftlichen Vorabstimmung eine Zustimmung > 95% erhielten und bei denen keine inhaltlichen Kommentare vorlagen, wurden als konsentiert betrachtet und nicht im Rahmen der Konsensuskonferenz erneut abgestimmt. Alle anderen Empfehlungen wurden unter Einbeziehung der Ergebnisse der Online-Vorabstimmung in Video-Konsensuskonferenzen unter neutraler Moderation diskutiert und konsentiert.

Konsensuskonferenz nach (NIH-Typ):

Hierzu fanden insgesamt 6 online Konsensuskonferenzen statt: 28.11.2023, 05.03.2024, 20.06.2024, 10.10.2024, 21.11.2024, 04.12.2024 mit jeweils vorgeschalteten schriftlichen online -Vorabstimmungen.

Die neutrale Moderation erfolgte durch Frau Prof. Ina Kopp und Dr. Monika Nothacker (AWMF) sowie Herrn Dr. Markus Follmann und Herrn Thomas Langer (DKG/Onkologisches Leitlinienprogramm) nach folgendem Schema: Präsentation der abzustimmenden Empfehlungen im Plenum, Gelegenheit für Rückfragen und Einbringung von begründeten Änderungsanträgen, Abstimmung der Empfehlungen und Änderungsanträge, Diskussion (bei Bedarf), Erarbeitung von Alternativvorschlägen und endgültige Abstimmung.

Unterstützt wurde der Prozess von den Methodiker*innen des Teams Würzburg (Prof. Dr. Peter Heuschmann, Dr. Jiru-Hillmann, Marlene Steinwachs, Dr. Armita Shahesmaeilnejad) sowie zu dem Modul Brustrekonstruktion unter Leitung des Instituts für öffentliches Gesundheitswesen Team Köln (Univ.-Prof. Dr. Nicole Skoetz, Ana-Mihaela Zorger, Ina Monsef) und zu den Modulen Systemische Therapie des frühen und metastasierten Mammakarzinoms von Dr. rer. medic Anja Jacobs; Office des Leitlinienprogramms Onkologie c/o Deutsche Krebsgesellschaft, Berlin.

Die Abstimmungen während der Konsensuskonferenz erfolgten unter technisch-organisatorischer Betreuung durch das OL-Office (Dipl. Biologe Gregor Wenzel), pseudoanonymisiert über die VevoxApp (Android/iOX/weblink) mit der unmittelbaren Rückmeldung und Protokollierung der Abstimmungsergebnisse jeweils mit und ohne der Enthaltung der Leitliniengruppenmitglieder mit moderaten Interessenkonflikten, für jede Empfehlung mit absolut und prozentualer Ausweisung stimmberechtigter Mandatsträgerinnen und Mandatsträger. Das Abstimmungsergebnis der Mandatstragenden ohne moderate Interessenkonflikte war hierbei das maßgebliche Konsentierungsergebnis.

Im Rahmen der Konsensuskonferenzen bzw. Online-Vorabstimmungen konnte zu 383 Empfehlungen ein Konsens erreicht werden. Bezüglich 5 Empfehlungen, die nicht abschließend in der letzten Konsensuskonferenz beraten wurden, schloss sich ein zweistufiges schriftliches online DELPHI-Verfahren mit Vorabstimmung im Februar 2025 und Abschluss im März 2025 an. Diese Empfehlungen konnten mit 100% Konsensus finalisiert werden.

Bei allen Konsensusverfahren der Aktualisierung (DELPHI, Videokonsensus-konferenz) wurde darauf geachtet, dass mindestens 75% der stimmberechtigten Mandatsträger teilnahmen.

Hieraus ergab sich die Konsensstärke gemäß nachfolgender Tabelle 5.

Tabelle 5: Festlegungen hinsichtlich der Konsensstärke

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
Starker Konsens	> 95% der Stimmberechtigten
Konsens	>75 - 95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	50 - 75% der Stimmberechtigten
Keine mehrheitliche Zustimmung	<50% der Stimmberechtigten

Die Protokolle der Konsensuskonferenzen wurden allen Mitgliedern der Leitliniengruppe im Nachgang als PDF-Dokument zur Verfügung gestellt.

5. Ableitung der Qualitätsindikatoren

Im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie werden Qualitätsindikatoren in einem standardisierten Prozess aus den Empfehlungen der Leitlinien abgeleitet. Die detaillierte Beschreibung der Methodik findet sich auf der Homepage des Leitlinienprogramms Onkologie.[13, 14]

Die Generierung und Aktualisierung der Qualitätsindikatoren für die vorliegende Leitlinie erfolgte in den nachfolgend beschriebenen Schritten.

5.1. Bestandsaufnahme

Für die Identifizierung potenzieller neuer Indikatoren wurde eine [systematische Recherche nach bereits definierten internationalen Qualitätsindikatoren](#) durchgeführt. Dieser Rechercheauftrag wurde vom Bereich Infoplattform zwischen dem 29.01.2025 und dem 14.02.2025 bearbeitet. Die Suche wurde auf die Sprachen Deutsch und Englisch eingeschränkt und umfasste folgende Quellen:

- **Bibliographische Datenbank (PubMed):** <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/advanced/>
- **Internationale Projekte/Programme (Webrecherche):** Gezielte Suche auf Webseiten internationaler Agenturen im Bereich medizinische Qualitätssicherung.

Recherchestrategie und -vokabular richten sich nach den Möglichkeiten der jeweiligen Recherchequelle. Sie wurden entsprechend modifiziert.

5.2. Vorbereitung und Erstellung einer Primärliste

Im Vorfeld der Sitzungen wurden die bestehenden Qualitätsindikatoren der Leitlinie (Stand 2021) sowie die neuen Empfehlungen gesichtet.

Im Leitlinien-Update wurden 83 modifizierte oder neu erstellte starke Empfehlungen (Kapitel 3–7 und 9–12) identifiziert. Soweit möglich, wurde bereits im Vorfeld eine Definition für mögliche Qualitätsindikatoren (Zähler und Nenner) entworfen. Empfehlungen, die bereits im Update 2017 bewertet wurden, wurden nicht erneut herangezogen.

Die bestehenden Indikatoren wurden ebenfalls auf notwendige Änderungen durch modifizierte zugrundeliegende Empfehlungen geprüft. Diese vorbereitete Liste wurde den Mitgliedern der Arbeitsgruppe (AG QI) vor den Online-Sitzungen zugesandt.

5.3. Diskussion und primäre Sichtung (1. und 2. Online-Sitzung)

Die Diskussion und primäre Sichtung erfolgten in zwei moderierten Online-Sitzungen am 12.05.2025 und 24.06.2025. Die Arbeitsgruppe setzte sich aus Mitgliedern der Leitliniengruppe, Vertretern der klinischen Krebsregister, des Zertifizierungssystems, der AWMF und des Onkologischen Leitlinienprogramms zusammen (Tabelle 6).

In den Sitzungen wurden zunächst der Prozessablauf und das Bewertungsinstrument erläutert. Anschließend entschied die AG auf Basis klinischer Versorgungsinformationen und Leitlinienänderungen über den Verbleib oder die Modifikation bestehender Indikatoren sowie über die Aufnahme neuer Vorschläge.

Die Ergebnisse der internationalen Recherche wurden vorgestellt, ergaben jedoch keine weiteren relevanten Qualitätsindikatoren für das Set.

Tabelle 6: Mitglieder der Arbeitsgruppe

Institution	Name
Zertifizierungssysteme der DKG (Leitung der AG)	Dr. Martin Utzig
	Dr. Birgit Klages
Klinische Krebsregister	Prof. Dr. Alexander Katalinic
OL-Office	Thomas Langer
AWMF	Dr. Monika Nothacker
Weitere relevante Institutionen	
ADT	PD Dr. med. Elisabeth C. Sturm-Inwald
	Kees Kleihues-van Tol
Zertifizierungskommission Brustkrebszentren	PD Dr. Hans-Christian Kolberg
Zertifizierungskommission FBREK	Prof. Dr. Matthias Beckmann
IQTIG Mammachirurgie	Prof. Dr. Michael Lux
Experten aus der LL Entwicklergruppe (interdisziplinär / multiprofessionell)*	
	Prof. Dr. Ute-Susann Albert
	Prof. Dr. Achim Wöckel
Mammographie-Screening	Prof. Dr. Sylvia H. Heywang-Köbrunner
Systemtherapie	Prof. Dr. Tanja Fehm
Strahlentherapie	Prof. Dr. Wilfried Budach
Pathologie	Prof. Dr. med. Annette Lebeau
Patienten / Patientenvertreter aus der LL-Entwicklergruppe*	
	Dr. Birgit Holz
	Peter-Klaus Rambow

* stimmberechtigt

Ergebnisse zu den bestehenden Qualitätsindikatoren (Stand 2025)

Folgende Änderungen wurden an den bestehenden QI vorgenommen:

- **QI 3 (Intraoperative Präparateradio-/sonographie):** Der Nenner wurde angepasst. Statt der Einschränkung auf "Drahtmarkierung" lautet die Formulierung nun „Alle Operationen mit präoperativer Markierung gesteuert durch Mammographie oder Sonographie“. Damit sollen auch andere Markierungsverfahren inkludiert werden.
- **QI 6 (Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie):** Im Zähler wurde die Ergänzung „bei entsprechender Indikationsstellung“ eingefügt. Dies dient dazu, dass der QI keinen Fehlanreiz zur Axilladissektion darstellt.
- **QI 7 (Therapie der axillären Lymphabflussgebiete bei pN1 mi):** Die AG beschloss, diesen QI auszusetzen, da der Erhebungsaufwand in keinem angemessenen Verhältnis zum Nutzen steht.
- **QI 10 (Trastuzumab-basierte Therapie):** Die Bezeichnung wurde im Titel, Zähler und Qualitätsziel von „Trastuzumab-Therapie“ in „Trastuzumab-basierte Therapie“ geändert.

Unverändert oder mit nur redaktionellen Anpassungen werden fortgeführt:

- **QI 1:** Redaktionelle Anpassung des Zählers („Patientinnen des Nenners“).
- **QI 2:** Prätherapeutische histologische Sicherung.
- **QI 4:** Axilläre Lymphknotenentfernung bei DCIS.
- **QI 5:** Endokrine Therapie als erste Option beim metastasierten Mammakarzinom.
- **QI 8:** Strahlentherapie nach brusterhaltender Therapie (BET).
- **QI 9:** Endokrine Therapie bei rezeptorpositivem Befund.

Ergebnisse zu neuen potenziellen Qualitätsindikatoren

Im Auswahlverfahren wurden diverse Empfehlungen diskutiert:

- **Zu Empfehlung 4.46 (Potenzieller QI 1):** Die AG betonte, dass das Ziel einer R0-Resektion generell für die operative Therapie gilt, nicht nur für die brusterhaltende Therapie (BET). Daher wurde im Nenner die Formulierung „mit Operation“ gewählt.
- **Zu Empfehlung 4.72 (Potenzieller QI 2):** Da die Empfehlung in der Versorgungsrealität noch nicht vollumfänglich umgesetzt ist, wurde dieser potenzielle QI in die nächste Bewertungsrunde weitergeführt.
- **Hereditäre Belastung (Potenzieller QI 7):** Die AG diskutierte die Wichtigkeit der Erfassung familiärer Belastungen. Es wurde beschlossen, die „Steigerung der Rate an Patientinnen und Patienten [...], bei denen die Checkliste zur Erfassung einer möglichen erblichen Belastung [...] angewendet wurde“ als spezifisches Ziel festzuhalten und dies in einem QI abzubilden.
- **Psychoonkologie:** Starke Empfehlungen aus der S3-Leitlinie Psychoonkologie wurden nicht separat aufgenommen, da diese bereits über die Querschnitts-Leitlinie als QI abgebildet sind.

5.4. Bewertung

Die in die engere Wahl gezogenen potenziellen Qualitätsindikatoren wurden anschließend durch die stimmberechtigten Mitglieder der AG QI schriftlich bewertet. Hierfür wurde das standardisierte Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie (Tabelle 7) verwendet.

Die Bewertung erfolgte anhand folgender Kriterien:

1. Relevantes Verbesserungspotential.
2. Klare und eindeutige Definition.
3. Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer.
4. Risiken zur Fehlsteuerung (sollte mit „Nein“ bewertet werden).
5. Routinemäßige Dokumentation oder vertretbarer Erhebungsaufwand.

Ein QI wurde angenommen, wenn mindestens 75 % der Teilnehmer die Kriterien 1, 2, 3 und 5 mit „Ja“ und das Kriterium 4 mit „Nein“ bewertet haben. Die Auswertung erfolgte durch einen unabhängigen Methodiker.

Die Bewertung wurde durchgeführt von Frau Prof. Dr. Albert, Herrn PD Dr. Kolberg, Frau Prof. Dr. Lebeau und Herrn Prof. Dr. Lux. Als nicht-stimmberechtigten Mitglieder kommentierten Herr Prof. Dr. Beckmann und Herr Prof. Dr. Katalinic.

Tabelle 7: Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie

QI-Nr.	Möglicher Qualitätsindikator	Empfehlung	
1.	Z		
	N		
Information zur Datenverfügbarkeit (Stand 07/2025): Die Erfassung ist seitens der Krebsregister über den einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz und seiner Module gewährleistet: ja / nein Die Erfassung ist Teil des Zertifizierungssystems der DKG: ja / nein (bisher nicht) Welche Ergänzungen wären erforderlich? Risikoabschätzung			
			Nein
			Ja
1.	Kriterium: Der Qualitätsindikator erfasst für die Patientinnen und Patienten relevante Verbesserungspotentiale.		

2. Kriterium: Der Qualitätsindikator ist klar und eindeutig definiert.		
3. Kriterium: Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den Leistungserbringern beeinflusst werden kann.		
4. Kriterium: Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung durch den Qualitätsindikator, die nicht korrigierbar sind?		
5. Kriterium: Die Daten werden beim Leistungserbringer routinemäßig dokumentiert oder eine zusätzliche Erhebung erfordert einen vertretbaren Aufwand.		

Zusätzlich bestand die Möglichkeit, zu den im Folgenden genannten Kriterien Kommentare abzugeben:

	Kommentar
Risikoadjustierung Können spezifische Merkmale von Patienten z.B. Alter, Komorbidität oder Schweregrad der Erkrankung die Ausprägung des QI beeinflussen?	
Implementierungsbarrieren Gibt es Implementierungsbarrieren, die es zu beachten gilt?	

5.5. Konsentierung (3. Online-Sitzung)

In der abschließenden 3. moderierten Online-Sitzung am 08.10.2025 wurden das finale Set von 18 Qualitätsindikatoren (9 bestehenden QI wurden 9 potenzielle neue QI) auf Basis der Bewertungen und der Diskussion konsentiert.

Ergebnis:

- **Angenommen:** 17 QI.
- **Nicht angenommen:** QI 7 (Therapie der axillären Lymphabflussgebiete bei pN1mi) unbesetzt.

Implementierung:

15 der 17 Qualitätsindikatoren sind mit dem onkologischen Basisdatensatz der Krebsregister (Stand 11/2025) bzw. über Daten der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (QI 1) zu dokumentieren.

Detaillierte Unterlagen zur Primärliste, den Ausschlussgründen und den Bewertungsergebnissen sind auf Anfrage beim Leitliniensekretariat oder Office des Leitlinienprogramms Onkologie erhältlich.

6. Review-Verfahren und Verabschiedung

Langversion und Leitlinienreport zur Version der Leitlinie wurden zunächst durch das OL-Office und das AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi) einem Review in Hinblick auf die Erfüllung der methodischen Anforderungen an eine S3-Leitlinie im Leitlinienprogramm Onkologie unterzogen.

Nach Abschluss der internen Begutachtung der Leitliniendokumente wurde die Leitlinie im Rahmen einer 4-wöchigen Konsultationsphase (06.05.2025 bis zum 03.06.2025) durch die Fachöffentlichkeit kommentiert. Hierzu wurde eine Konsultationsfassung der Leitlinie auf der Homepage des Leitlinienprogramms Onkologie und der AWMF eingestellt und über mehrere Verteiler und Newsletter der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen zur Kommentierung der Konsultationsfassung aufgerufen.

Die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen wurden vor Beginn der Konsultationsphase bezüglich des von ihnen gewünschten schriftlichen Verfahrens zur Autorisierung und Freigabe des Nutzungsrechtevertrags kontaktiert. Zeitgleich mit der Konsultationsphase wurden alle direkt an der Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen per E-Mail auf die Leitlinie aufmerksam gemacht und um formale Zustimmung bzw. Stellungnahme gebeten.

Umgang mit den Kommentaren:

Die eingehenden Kommentare (n=87) wurden zunächst vom Leitliniensekretariat geprüft und hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz klassifiziert (31 Kommentare zu Empfehlungen und Statements, 56 Kommentare zu Hintergrundtexten). Anschließend wurden in Zusammenarbeit mit der Leitlinienkoordination sowie den jeweiligen Kapitelautor*innen Empfehlungen zum Umgang mit den Kommentaren diskutiert und umgesetzt. Sämtliche inhaltliche Kommentare und die daraus resultierenden Änderungen sind tabellarisch (Tabelle 8 und 9) dargestellt. Zu 14 Empfehlungen und Statements (s. Tabelle 8) erfolgte eine Online-Nachabstimmung mit einer Zusammenfassung der Evidenz in einem Delphi-Verfahren vom 25.09. bis 09.10.2025. 80% der 51 Fachgesellschaften und Organisationen nahmen daran teil. Alle 14 Empfehlungen wurden mit sehr hoher Zustimmung 93-100% angenommen.

Kommentare, die sich nicht auf das jeweilige inhaltliche Kapitel der Leitlinie beziehen (z.B. Kommentare zum einleitenden Kapitel der Leitlinie), sowie Hinweise zum Layout, zur Rechtschreibung oder zur Satzstruktur wurden direkt eingearbeitet und nicht gesondert in der Kommentarliste aufgeführt.

Allen Kommentierenden möchten wir an dieser Stelle für ihr Engagement sehr herzlich danken.

Die Veröffentlichung der Leitlinien-Langversion, der -Kurzversion, des -Reports sowie des zusammenfassenden Evidenzberichts zur Literaturrecherche inklusive der Evidenztabellen erfolgt im AWMF-Leitlinienregister und auf den Webseiten des onkologischen Leitlinienprogramms nach dem Abschluss der Konsultationsphase, Erstellung der Qualitätsindikatoren und Freigabe durch die Vorstände aller beteiligten Organisationen im Dezember 2025.

6.1. Kommentare zu Empfehlungen/Statements und Hintergrundtext

Tabelle 8: Kommentare zu Empfehlungen/Statements und deren Bearbeitung

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
3.2 / 3.13	Im Rahmen der Erstvorstellung bei der Frauenärztin/ beim Frauenarzt soll das Brustkrebs-Risiko der Frau erfasst und bewertet werden. Risiko-angepasste Früherkennungsuntersuchungen entsprechend organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme (o-KFE) sollen empfohlen werden. Die Aufklärung soll ergebnisoffen erfolgen unter Darstellung der Vor- und Nachteile sowie prognostischer Unsicherheiten.	Im Rahmen der Erstvorstellung bei der Frauenärztin/ beim Frauenarzt soll das Brustkrebs-Risiko der Frau erfasst und bewertet werden. Risiko-angepasste Früherkennungsuntersuchungen entsprechend organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme (KFE-RL) sollen empfohlen werden. Die Aufklärung soll ergebnisoffen erfolgen unter Darstellung der Vor- und Nachteile sowie prognostischer Unsicherheiten.	Korrekte Grundlage/Richtlinie	Redaktionelle Änderung: Im Rahmen der Erstvorstellung bei der Frauenärztin/ beim Frauenarzt soll das Brustkrebs-Risiko der Frau erfasst und bewertet werden. Risiko-angepasste Früherkennungsuntersuchungen entsprechend organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme (KFE-RL) sollen empfohlen werden. Die Aufklärung soll ergebnisoffen erfolgen unter Darstellung der Vor- und Nachteile sowie prognostischer Unsicherheiten.
3.4 /78 u. 79	Versorgungsstrukturen: Strukturmerkmale der Versorgung	Empfehlungen zu den 2 Versorgungsaspekten: 1. Bei Patientinnen und Patienten mit DCIS u/o invasivem Mammakarzinom soll die Checkliste zur Erfassung einer	Die AG-Qualitätsindikatoren hat die Empfehlungsergänzung im Rahmen der Ziele der Versorgung angeregt. Zunehmende Komplexität der Behandlung des Mammakarzinoms zur Vermeidung von Über-Unter- und Fehlversorgung. zu 1: Risikoadressierte Versorgungsangebote ermöglichen zu 2: Behandlungsoptionen interdisziplinär empfehlen (neoadjuvante und post-(neo) adjuvante Behandlungen sind für Patientinnen und Patienten mit einem Überlebensvorteil verbunden). Der Hintergrundtext nimmt bereits zu den Aspekten der Versorgungsstruktur ausreichend Stellung.	Beide Empfehlungen konsensbasiert neu aufgenommen.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		möglichen erblichen Belastung für Brust- und/oder Eierstockkrebs angewendet werden. 2. Patientinnen und Patienten mit DCIS u/o invasivem Mammakarzinom sollen in einer prätherapeutischen und einer postoperativen interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt werden.		
4.4.4 / 4.54, S.116 7.5 / 7.49, S.322			Diskrepanz / Redundanz bei der Durchsicht der Konsensusfassung ist uns aufgefallen, dass das Unterkapitel 4.4.4 im operativen Kapitel nach unserem Verständnis redundant und auch (gering) inhaltlich diskrepant zum neuen Brustrekonstruktionskapitel 7.5 ist. Wollen / können wir das noch glattziehen? Siehe unten die entsprechenden Screenshots.	Beide Empfehlungen beibehalten. Keine Anpassung da keine Redundanz.
4.4.5 / 4.57, S. 118 Operative Therapie der Axilla	Bei postmenopausalen Patientinnen \geq 50 Jahre mit cT1 cN0 HR+ HER2- G1-2-Tumoren, die eine brusterhaltende Operation mit anschließender perkutaner Ganzbrustbestrahlung und adäquater Systemtherapie erhalten, kann auf das operative axilläre Staging verzichtet werden.	Kann sollte durch „sollte“ ersetzt werden	Literatur bereits vorhanden [532], [533], [462]	Empfehlung beibehalten. Keine Anpassung da die Empfehlung hinlänglich diskutiert wurde, die Literatur hierzu bekannt. Hintergrundtext wird inhaltlich ergänzt zur Begründung der Empfehlung „kann“. Hintergrundtext: Bei der Entscheidung, ob eine SLNE durchgeführt wird, sollen die Vorteile des Verzichts auf die SLNE hinsichtlich der Armmorbidity mit den potenziellen

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
				Konsequenzen für die postoperative Behandlung (z.B. endokrin-basierte Therapie) abgewogen werden. Die möglichen Konsequenzen für die adjuvante System- und Strahlentherapie im Falle eines befalle- nen Wächterlymphknotens sollen präoperativ interdisziplinär besprochen werden.“
4.6 / 4.98, S.147 Boostbe- strahlung			In der Empfehlung steht >50 Jahre nur bei erhöhtem Rückfallri- siko, im danach folgenden Hintergrund dagegen wird prämenopausal und postmenopausal unterschieden. Würde es nicht Sinn machen, die Unterscheidung prä- und post- menopausal, statt der Altersgrenze 50 Jahre in die Empfehlung zu nehmen? Meines Wissens hat die AGO diese Differenzierung in ihren neuen Empfehlungen so vorgenommen.	Keine Anpassung der Emp- fehlung. Beibehaltung der Empfehlung, da in den re- levanten Studien nur eine Altersgrenze angegeben wurde. Information an die AGO-Mamma: Überprüfung der AGO-Empfehlung und Harmonisierung.
4.6.2. / 4.105, S.150	Eine alleinige Teil- brustbestrahlung (als Alternative zur Nachbestrahlung der ganzen Brust) kann bei Patientin- nen mit niedrigem Rezidivrisiko (Alter ≥50 Jahre, Tumor- größe < 3 cm, pN0, ER/PgR pos., HER2 neg., G1-2, R0, nicht-lobuläre Histo- logie – alle Kriterien sollten erfüllt sein) durchgeführt wer- den.	Eine alleinige Teil- brustbestrahlung (als Alternative zur Nachbestrahlung der ganzen Brust) kann bei Patientin- nen mit niedrigem Rezidivrisiko (Alter ≥50 Jahre, Tumor- größe < 3 cm, c/pN0, ER/PgR pos., HER2 neg., G1-2, R0, nicht-lobuläre Histologie – alle Kri- terien sollten erfüllt sein) durchgeführt werden.	Wenn man eine IORT (50kV, IOERT) im Rahmen des ersten operati- ven Eingriffs plant, gibt es noch kein „pN“. Alternativ: Konkrete Empfehlung, wann eine IOERT erfolgen darf.	Keine Anpassung der Emp- fehlung, da eine intraope- rative Bestrahlung nicht primär empfohlen wird. Er- gänzung des Hintergrund- texts: Die Intraoperative Bestrahlung wird nicht pri- mär empfohlen - unter an- derem aufgrund der Tatsa- che, dass Risikofaktoren wie ein eventueller LK-Be- fall präoperativ nicht be- kannt sind.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
4.8 / 4.149, S. 183	Bei Patientinnen mit HR+/HER2-Mammakarzinom und hohem Rückfallrisiko (z.B. N2-3 oder N1 mit G3 oder Tumorgroße \geq 5cm) sollte Abemaciclib für 2 Jahre in Kombination mit der endokrinen Standard-Therapie durchgeführt werden.	Ergänzung: Ribociclib	Ribociclib wird für den Einsatz im frühen HR+/HER2- Brustkrebs in der Konsultationsfassung der S3-Leitlinie im Hintergrundtext beschrieben, ist jedoch nicht Bestandteil einer Empfehlung. Nach dem aktuellen Wortlaut der Empfehlung in der Konsultationsfassung würde daher deutlich mehr als der Hälfte der Patientinnen mit CDK4/6-Indikation diese Therapie vorenthalten. Dies steht im Widerspruch zu den kürzlich aktualisierten NCCN (https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf) und AGO-Empfehlungen (https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/_leitlinien/kommision_mamma/2025/D_PDF/AGO_2025D_10_HR__HER2-_eBC.pdf) sowie zu den ESMO MCBS Ratings.	Empfehlung ergänzen: Bei Patientinnen mit HR+/HER2-Mammakarzinom und hohem Rückfallrisiko (z.B. N2-3 oder N1 mit G3 oder Tumorgroße \geq 5cm) sollte Abemaciclib für 2 Jahre in Kombination mit der endokrinen Standard-Therapie oder Ribociclib (bei N1-3 oder N0 mit T3 oder G3, oder G2 und Ki 67 $>$ 20% oder hohem Risiko im Genexpressionsprofil) für 3 Jahre in Kombination mit einem Aromatasehemmer (+ OFS bei prämenopausalen Patientinnen) durchgeführt werden. Beide Medikamente führen zur Senkung der Rezidivwahrscheinlichkeit. GRADE Bewertung und Evidenzarbeit als link. Hintergrundtext begründet Empfehlung.
4.8.2 / 4.149, S.183			s. Hintergrundtext Studie NATALEE, Lit: 1033; Studienpopulation: alle HR+ oder Stadium IIb (+ Subgruppe Stadium IIa, No, Ki67 $>$ 20%, G3 oder hohes genomisches Risiko)	s.o.
4.8.2 / 4.149, S.183			Bei Punkt 4.149 Fehlt Ribociclib in der Tabelle komplett (adjuvant) und kommt nur im Hintergrundtext auf. Hat das einen Grund? Kommt mir falsch vor, nachdem es ja eine Zulassung gibt: 4.149 Evidenzbasierte Empfehlung neu 2025 Empfehlungsgrad B Bei Patientinnen mit HR+/HER2- Mammakarzinom und hohem Rückfallrisiko (z.B. N2-3 oder N1 mit G3 oder Tumorgroße \geq 5cm)	s.o.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>5cm) sollte Abemaciclib für 2 Jahre in Kombination mit der endokrinen Standard-Therapie durchgeführt werden. Level of Evidence ⊕⊕⊕⊕ bis ⊕⊕⊕⊕ [1032] ⊕⊕⊕⊕ bis ⊕⊕⊕⊕: siehe Evidenzbericht oder das zusammenfassende Evidenzkurzprofil zu Abemaciclib Konsens</p> <p>Hintergrund Bei Patientinnen mit hohem Rezidivrisiko (N1-Situation mit einem G3-Tumor oder T3-Tumor bzw. N2-3 Stadium) sollte eine adjuvante endokrine Therapie in Kombination mit 2 Jahren Abemaciclib erhalten. Im Rahmen der MonarchE Studie konnte nach einer 54-monatigen medianen Nachbeobachtungszeit eine signifikante Senkung der invasiven Rezidivwahrscheinlichkeit (bzw. der Fernmetastasierungsrate) um ein Drittel erreicht werden (absoluter Unterschied in der 5 Jahres Rate von zirka 8-7%). Die Unterschiede im Gesamtüberleben sind bis dato nicht signifikant [540]. Ähnliche Effektivität wurde auch für die Kombination aus einem Aromatasehemmer (+ GnRH-Analoga bei prämenopausalen Patientinnen) und 3-jähriger Ribociclib Therapie (vs. AI +/- GnRH allein) in der NATALEE Studie nach 33,3-monatiger Nachbeobachtungszeit gezeigt (Hazard ratio für krankheitsfreies bzw. fernmetastasenfreies Überleben von 0,749, 95% Konfidenzintervall (KI) 0,628-0,892; P = 0,0012, Gesamtüberleben-Unterschied aktuell noch nicht signifikant). Die Studienpopulation umfasste alle nodal-positiven oder Stadium IIb Patientinnen und eine kleinere Subgruppe derjenigen mit Stadium IIa, N0 mit zusätzlichen Risikofaktoren (Ki67>20%, G3 oder hohes genomisches Risiko) [1033], [539].</p>	
4.8.2 / 4.149, S.183	Bei Patientinnen mit HR+/HER2-Mammakarzinom und hohem Rückfallrisiko (z.B. N2-3 oder N1 mit G3 oder Tumorgroße >/= 5cm) sollte Abemaciclib für 2 Jahre in Kombination mit der endokrinen Standard-	Bei Patientinnen mit HR+/HER2-Mammakarzinom und hohem Rückfallrisiko sollte Abemaciclib (N2-3 oder N1 mit G3 oder Tumorgroße >/= 5cm) für 2 Jahre oder Ribociclib (N+, N0 mit G3 oder T3 oder G2 und Ki67 >20% oder	Die beiden CDK4/6-Inhibitoren richten sich an unterschiedliche Patientengruppen mit hohem Rückfallrisiko (nur teilweise überlappend) und haben unterschiedliche Nebenwirkungsprofile. Gemäß Patientenrechtegesetz sollten Patientinnen und Patienten über ALLE zur Verfügung stehenden Therapieoptionen aufgeklärt werden, damit sich die Betroffenen in einem Shared-Decision-Prozess für eine Option entscheiden können. Da beide Therapieoptionen zugelassen und verfügbar sind, gibt es keinen Grund, in der Leitlinie nur eine zu erwähnen. Evidenz: NATALEE-Studie.	s.o.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	Therapie durchge- führt werden	G2 und hoher Gen- expression) für 3 Jahre in Kombina- tion mit der endo- krinen Standard- Therapie durchge- führt werden.		
4.8.2 / 4.149, S.183	Bei Patientinnen mit HR+/HER2- Mammakarzinom und hohem Rück- fallrisiko (z.B. N2-3 oder N1 mit G3 oder TumorgroÙe >/= 5cm) sollte Abemaciclib für 2 Jahre in Kombina- tion mit der endo- krinen Standard- Therapie durchge- führt werden.	Bei Patientinnen mit HR+/HER2- Mammakarzinom und hohem Rück- fallrisiko (z.B. N2-3 oder N1 mit G3 oder TumorgroÙe >/= 5cm) sollte Abe- maciclib für 2 Jahre oder Ribociclib (bei N+, N0 mit Tumor- groÙe G3 oder T3, oder G2 und Ki 67>20% oder G2 und hoher Genex- pression) für 3 Jahre in Kombination mit der endokrinen Standard-Therapie durchgeführt wer- den.	Abemaciclib und Ribociclib werden bei unterschiedlichen Patien- tinnengruppen mit hohem Rückfallrisiko eingesetzt (nur einige Übereinstimmungen) und haben verschiedene Nebenwirkungspro- file. Das Patientenrechtegesetz verpflichtet seit 2013 dazu, Patien- tinnen und Patienten über sämtliche Therapieoptionen aufzuklä- ren, die für eine Erkrankung zur Verfügung stehen. Nur auf Grundlage umfassender Information können die Betroffenen ge- meinsam mit den behandelnden Ärzten eine „informierte Entschei- dung“ im Sinne des shared decision making für oder gegen eine Therapieoption treffen. In Deutschland sind beide CDK 4/6 Inhibi- toren für die Behandlung zugelassen und verfügbar. Insoweit sollte die Leitlinie auch beide Optionen benennen. Evidenz: NATA- LEE-Studie	s.o.
4.8.2 / 4.149, S.183	Bei Patientinnen mit HR+/HER2- Mammakarzinom und hohem Rück- fallrisiko (z.B. N2-3 oder N1 mit G3 oder TumorgroÙe >/= 5cm) sollte Abemaciclib für 2	Bei Patientinnen mit HR+/HER2- Mammakarzinom und hohem Rück- fallrisiko sollte Ri- bociclib (bei N1-3 ODER N0 mit Tum- orgroÙe ≥ 5cm bzw. 2 – 5 cm, wenn G3 oder G2 und Ki67	Wir schlagen vor, den Leitlinientext so abzuändern, dass neben Abemaciclib auch Ribociclib gemäß seiner Zulassung im Anwen- dungsgebiet früher Brustkrebs, HR+, HER2- empfohlen wird. Wir halten dies aus den folgenden vier Gründen für geboten, die wir hierunter detailliert ausführen möchten. 1. Ungleiche Berücksichtigung neuerer Evidenz und Zulassungen – Inkonsistenter Umgang mit expliziten oder impliziten Publikati- ons-Cut-Offs: Die Konsultationsfassung der S3-Leitlinie zeigt eine inkonsistente Berücksichtigung neuerer Evidenz / neuerer Zulassungen aus den	s.o.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	Jahre in Kombina- tion mit der endo- krinen Standard- Therapie durchge- führt werde	>20% ODER G2 und Genexpression hoch) für 3 Jahre oder Abemaciclib (bei N2-3 oder N1 mit G3 oder Tumor- größe \geq 5cm) für 2 Jahre in Kombina- tion mit der endo- krinen Standard- Therapie durchge- führt werden.	<p>Jahren nach dem letzten Recherchezeitraum für syst. Reviews (Ja- nuar 2023, siehe auch Kommentar zu Leitlinienreport unten). Während neuere Evidenz in den Empfehlungen in anderen Teilen der Leitlinie berücksichtigt wurde (insbesondere zu Inavolisib [Empfehlung 5.37 auf S. 230], INSEMA [Empfehlung 4.57 auf S. 116], Capivasertib [5.39 auf S. 231]), fehlt die Berücksichtigung der Ribociclib-Zulassung und der NATALEE-Daten (Slamon et al., NEJM, 2024). Diese inkonsistente Berücksichtigung aktueller Evidenz führt zu einer methodischen Diskrepanz innerhalb der Leitlinie. Insbesondere fällt auf, dass Inavolisib im Bereich mBC mit Emp- fehlung 5.37 berücksichtigt wurde, obwohl es bis heute noch nicht von der Europäischen Kommission zugelassen ist und zum Zeitpunkt der Konsultationsfassungsveröffentlichung nicht ein- mal eine EMA Positive Opinion vorlag (vgl. S. 230) – die einzige Referenz hierzu verweist auf eine im Jahr 2024 publizierte Studie. Vor diesem Hintergrund ist es nicht erklärbar, dass im Bereich eBC in Bezug auf Ribociclib anders verfahren wurde.</p> <p>2. Abweichung von internationalen Leitlinien: Renommiertere Empfehlungen und Leitlinien wie AGO (2025), NCCN (2024) und ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scorecards (2024) integrieren Ribociclib gemäß der Zulassung und der NATALEE-Da- ten als adjuvante Therapieoption in ihren Empfehlungen (AGO, NCCN) bzw. berücksichtigen die Evidenz in den Scorecards (ESMO MCBS). Die Konsultationsfassung der S3-Leitlinie bleibt dahinter zurück, was zu einer Diskrepanz zwischen der deutschen Leitlinie und anderen relevanten Evidenz-basierten Empfehlungen führt, die Ribociclib als mindestens gleichwertige Option zum Einsatz von Abemaciclib positionieren und dabei die größere von der Zu- lassung umfasste Patientengruppe berücksichtigen.</p> <p>3. Inkonsistenz zwischen Empfehlungstext 4.149 und Hinter- grundtext auf S. 182: Im Hintergrundtext zu Empfehlung 4.149 wird Ribociclib korrekt erwähnt und „Ähnliche Effektivität“ wie Abemaciclib zugeschrie- ben. Dabei wird auf die Ergebnisse der NATALEE Studie hingewie- sen, die eine konsistente Wirksamkeit in einer im Vergleich zur monarchE-Studie breiteren Patientengruppe mit HR+/HER2- frü- hem Mammakarzinom zeigt. Trotz dieser expliziten Anführung</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>der Effektivität von Ribociclib im Hintergrundtext fehlt eine Empfehlung für diesen Wirkstoff in der Leitlinie. Diese Inkonsistenz wirft methodische Fragen auf, Empfehlung für Ribociclib gegeben wird. Die fehlende Integration von Ribociclib trotz Verweis auf eine vergleichbare Evidenzlage im Text stellt einen Widerspruch dar, der die inhaltliche Konsistenz der Leitlinie gefährdet.</p> <p>4. Risiko der Unterversorgung einer großen Patientengruppe: Durch die Nichtintegration von Ribociclib in der Leitlinie droht eine erhebliche Unterversorgung von bis zu mehr als 10.000 Patientinnen mit hohem Rückfallrisiko in Deutschland pro Jahr. Ribociclib bietet eine evidenzbasierte Therapieoption für eine breitere Patientengruppe und deckt – anders als Abemaciclib – auch Patientinnen mit hohem Rezidivrisiko ohne befallene Lymphknoten (N0) und alle nodal positiven Patientinnen ab. Die Beschränkung der Empfehlung auf Abemaciclib führt daher potenziell zu einer Unterversorgung dieser Patientengruppe. Wenn die behandelnden Ärzte sich strikt an die Leitlinienempfehlung halten, würden diese Patientinnen einem unnötig hohen Rückfallrisiko ausgesetzt, da für diese Patientinnen ja auch Abemaciclib keine empfohlene bzw. zugelassene Option darstellt. Die Anzahl der in der aktuellen Version von Empfehlung 4.149 jährlich nicht berücksichtigten Patientinnen, für welche eine CDK4/6 Therapie jedoch zugelassen und von anderen Leitlinien empfohlen ist, lässt sich auf Basis aktueller Publikationen und DKG Berichte quantifizieren: Anzahl der hormonrezeptor-positiven eBC (M0) Patienten an zertifizierten Brustkrebszentren: 48072 (Quelle: Jahresbericht der zertifizierten Brustkrebszentren Kennzahlenauswertung 2024 Auditjahr 2023 / Kennzahlenjahr 2022; DKG 2024, S. 18) Patientinnen, die Aufgreifkriterien für NATALEE Studie zu Ribociclib erfüllen: 16158 In der von Tauber et al. (2025) publizierten Auswertung von 2038 HR+/HER2- eBC Patienten erfüllten 685 Patienten die Kriterien für eine Ribociclib Indikation, jedoch nur 312 Patienten die Kriterien für Abemaciclib. Untersucht wurden alle Patientinnen, die in den vergangenen 10 Jahren am Universitäts Brustkrebszentrum Lübeck behandelt worden waren. Eine Publikation von Schaeffler et al. (2023) berichtet aus einem</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>Kollektiv in Tübingen und Ulm ein sehr ähnliches Verteilungsmuster. Wendet man die Patientenanteile aus Tauber et al. (Ribociclib-Eignung: 685/2038 = 33,6%; Abemaciclib-Eignung: 312/2038 = 15,3%) auf die Population an deutschen Brustkrebszentren (48072, s.o.) an, ergeben sich 16158 Patientinnen jährlich, die eine Ribociclib-Indikation haben jedoch nur 7359, die die Voraussetzungen für Abemaciclib erfüllen.</p> <p>Patientinnen, die nur eine Indikation für eine Ribociclib-Therapie, nicht jedoch für eine Abemaciclib Therapie aufweisen: 16158 - 7359 = 8799</p> <p>Ca. 8799 Patientinnen an zertifizierten Brustkrebszentren in Deutschland pro Jahr - mehr als der Hälfte aller jährlich inzidenten eBC Patientinnen mit CDK4/6 Indikation - wird in der aktuellen Form der Empfehlung eine Therapie mit CDK4/6 Inhibitor vorenthalten.</p> <p>Wenn man berücksichtigt, dass nur ca. 86% (Quelle: https://www.aok.de/pp/gg/magazine/gesundheit-gesellschaft-04-2024/zertifizierte-krebszentren/; abgerufen am 30.5.2025) der Patientinnen in Deutschland an zertifizierten Brustkrebszentren behandelt werden, ergibt sich eine Zahl von hochgerechnet über 10.000 Patientinnen jährlich in ganz Deutschland, denen „leitlinienkonform“ eine potenziell Metastasen-verhindernde Therapie mit CDK4/6-Inhibitor vorenthalten würde. Dies könnte unweigerlich auch in der Praxis zu vermeidbaren Rezidiven und Metastasierungen führen.</p> <p>Wissenschaftliche Evidenz für Ribociclib Grundlage der EMA-Zulassung Die Zulassung von Ribociclib basiert auf den Ergebnissen der NATALEE-Studie, die einen signifikanten Vorteil in Bezug auf u.a. das invasiv krankheitsfreie Überleben (iDFS) zeigt. Ribociclib wird über drei Jahre in Kombination mit einem Aromataseinhibitor angewendet und zeigt ein bekanntes Nebenwirkungsprofil mit gut handhabbaren und meist reversiblen Nebenwirkungen.</p> <p>Klinischer Nutzen: Die NATALEE-Studie zeigte einen signifikanten Vorteil für das krankheitsfreie Überleben (iDFS) bei Patientinnen, die Ribociclib über drei Jahre in Kombination mit einem Aromataseinhibitor erhielten. Die</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>Verbesserung des iDFS war mit einer Hazard Ratio von 0,75 (95% Konfidenzintervall: 0,62–0,91; P = 0,003) signifikant und deutet auf ein deutlich reduziertes Rückfallrisiko hin.</p> <p>Sicherheitsprofil: Neben der Wirksamkeit zeigt die Ribociclib Therapie ein bekanntes Sicherheitsprofil. Es wurden keine neuen sicherheitsrelevanten Signale im Vergleich zu früheren Anwendungen im metastasierten Setting beobachtet. Zudem treten einige unerwünschte Wirkungen in der für eBC empfohlenen Dosierung von 400 mg seltener auf als unter der in mBC empfohlenen Dosierung von 600 mg.</p> <p>Ergebnisse der NATALEE-Studie (Slamon et al., 2024)</p> <p>Die NATALEE-Studie deckt eine breitere Patientengruppe ab als die monarchE Studie zu Abemaciclib, darunter auch nodal negative Patient*innen im Stadium IIA mit hohem Rezidivrisiko sowie alle nodal positiven Patient*innen.</p> <p>Während Abemaciclib basierend auf monarchE-Daten nur Patientinnen mit höhergradigem Nodalbefall und einen Teil der N1 Patientinnen adressiert, erweitert Ribociclib den Zugang zur adjuvanten Therapie und ermöglicht dadurch allen Patienten mit hohem Rückfallrisiko eine CDK4/6i Therapie.</p> <p>Zusammenfassung</p> <p>Ribociclib stellt eine evidenzbasierte Therapieoption zur systemischen Therapie des HR+/HER2- frühen Mammakarzinom mit erhöhtem Rezidivrisiko dar, deren Grundlage die Daten der NATALEE-Studie sowie die EMA Zulassung bilden. Im internationalen Kontext wird Ribociclib, ähnlich wie andere CDK4/6-Inhibitoren, durch Empfehlungen, Leitlinien und Scorecards der AGO 2025, NCCN 2024 und ESMO MCBS 2024 bereits als wertvolle Ergänzung in der adjuvanten Therapie anerkannt und empfohlen.</p> <p>Vor dem Hintergrund der breiten Datengrundlage und des Potenzials von Ribociclib für die Versorgung von Patientinnen schlagen wir vor, diesen Wirkstoff in der finalen S3-Leitlinie mit der Aufnahme in die Empfehlung 4.149 zu berücksichtigen. Ribociclib bietet eine wertvolle Option zur adjuvanten Therapie, die insbesondere alle Patientinnen mit 1-3 befallenen Lymphknoten und Patienten ohne Lymphknotenbefall mit zusätzlichen Risikofaktoren einschließt und damit eine wichtige Erweiterung der bestehenden</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>Therapieoptionen darstellt und einer großen Patientengruppe erstmals eine erweiterte Behandlungsoption zur Senkung des Rezidivrisikos bietet, weil diese von der Abemaciclib-Zulassung nicht umfasst sind.</p> <p>Literaturangaben</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tauber N., et al. Oral Maintenance Therapy in Early Breast Cancer: How Many Patients Are Potential Candidates? <i>Cancers</i>. 2025;17(1):145. https://doi.org/10.3390/cancers17010145. 2. Johnston SRD., et al. Abemaciclib plus endocrine therapy for hormone receptor-positive, HER2-negative, node-positive, high-risk early breast cancer (monarchE): Results from a preplanned interim analysis of a randomised, open-label, phase 3 trial. <i>Lancet Oncol</i>. 2023 Jan;24(1):77-90. doi: 10.1016/S1470-2045(22)00694-5. PMID: 36493792; PMCID: PMC11200328. 3. Slamon D., Lipatov O., Nowecki Z., McAndrew N., Kukielka-Budny B., Stroyakovskiy D., et al. Ribociclib plus Endocrine Therapy in Early Breast Cancer. <i>N Engl J Med</i>. 2024;390(12):1080-1091. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38507. 4. Turner NC. et al. Inavolisib-Based Therapy in PIK3CA-Mutated Advanced Breast Cancer. <i>N Engl J Med</i>. 2024 Oct 31;391(17):1584-1596. doi: 10.1056/NEJMoa2404625. PMID: 39476340. Dabei hat die zugrundeliegende Referenz für die Berücksichtigung von Inavolisib den Data-Cut-Off (Januar 2023) überschritten. 5. Tarantino P., Leone J., Vallejo C., Freedman R., Waks A., Martínez-Sáez O., et al. Prognosis and trends in chemotherapy use for patients with stage IA triple-negative breast cancer (TNBC): A population-based study. <i>J Clin Oncol</i>. 2023; 41:510. 6. Reimer T., Stachs A., Veselinovic K., Kühn T., Heil J., Polata S., et al. Axillary Surgery in Breast Cancer - Primary Results of the INSEMA Trial. <i>N Engl J Med</i>. 2024. PubMed. 7. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Mammakarzinoms. Langversion 5.01, 2025, AWMF-Registernummer: 032-045OL. http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/ (Zugriff am [23.05.2025]). 	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>8. Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO): Leitlinien zur Mammakarzinom-Therapie. Update 2025.; https://www.ago-online.de/fileadmin/ago_online/downloads/_leitlinien/kommission_mamma/2025/D_PDF/AGO_2025D_10_HR__HER2-_eBC.pdf; abgerufen am 30.05.2025)</p> <p>9. ESMO MCBS. Accessed May 2025. https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-468-1.</p> <p>10. National Comprehensive Cancer Network (NCCN): Empfehlungen zur adjuvanten Therapie von Brustkrebs. Update 2024.</p> <p>11. EMA: EMA-Zulassung für Ribociclib: Adjuvante Therapie bei frühem HR+/HER2- Mammakarzinom. November 2024. EPAR abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/kisqali_epar-medicine-overview_en.pdf, zuletzt abgerufen am 30.5.2025</p> <p>12. Jahresbericht der zertifizierten Brustkrebszentren Kennzahlenauswertung 2024 Auditjahr 2023 / Kennzahlenjahr 2022; DKG 2024; https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html?file=files/dkg/deutsche_krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Jahresberichte%20mit%20DOI%20und%20ISBN/Brustkrebszentren/qualitaetsindikatoren_brustkrebs_2024-A1_240821.pdf&cid=122119; abgerufen am 30.5.2025)</p> <p>13. Schaeffler et al.: The Clinical Relevance of the NATALEE Study: Application of the NATALEE Criteria to a Real-World Cohort from Two Large German Breast Cancer Centers. Int J Mol Sci. 2023 Nov 15;24(22):16366.</p>	
4.8.2 / 4.150, S.183	Hormonrezeptor positives Mammakarzinom 4.15 Evidenzbasierte Empfehlung Bei Patientinnen mit Hormonrezeptor positivem und HER2/neu negati-	Die vorgeschlagenen Änderungen sind: · In der Evidenzbasierten Empfehlung Korrektur eines Schreibfehlers: Streichung „Olaparib“ am Textende.	Korrektur eines Schreibfehlers Für die OlympiA Studie wurde die Wirksamkeit nach 4-Jahren Follow-up (Referenz 177) und in der neuesten Auswertung nach 6-Jahren Follow-up (Garber J 2024) berichtet. Für die Hauptwirksamkeitseindpunkte in der ITT-Population wurde gezeigt: · IDFS (primärer Endpunkt) 4-Jahres FU HR 0.63 (CI 0.50-0.78) 6-Jahres FU HR 0.65 (CI 0.53-0.78) 4-Jahres FU Differenz IDFS Rate 8.4% (4.5-12.3)	Orthografie geändert. Redaktionelle Änderungen im Hintergrundtext S183 Zahlenkorrektur. Die Literatur Ergänzung zum Gesamtüberleben auf Basis der neuesten Auswertung der Studie mit einem medianen Follow-up von 6 Jahren kann nicht

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>vem Mammacarcinom mit hohem Rückfallrisiko (z.B. N2-3 oder CPS-Score ≥ 3 nach neoadjuvanter Chemotherapie) und einer Keimbahn BRCA1/2 Mutation sollte Olaparib für 1 Jahr in Kombination mit der endokrinen Standard-Therapie durchgeführt werden. Olaparib</p>	<p>· Im Abschnitt Hintergrund Zahlenkorrektur des Wertes für Reduktion des Risikos für Rezidiv/Fernmetastasierung sowie Korrektur eines Schreibfehlers.:</p> <p>Im Rahmen der OlympiA Studie (die jedoch nur ca. 20% der Patientinnen mit HR+/HER2-Mammakarzinom inkludiert hatte) konnte nach 4-jähriger medianer Nachbeobachtungszeit die Rezidiv- bzw. Fernmetastasierungs-wahrscheinlichkeit um ca. 40% gesenkt werden.</p> <p>· Im Abschnitt Hintergrund möchten wir eine Überprüfung der Aussage zum Gesamtüberleben auf Basis der neuesten Auswertung der Studie mit einem medianen Follow-up von 6-Jahren anregen.</p>	<p>6-Jahres FU Differenz IDFS Rate 9.4% (5.1 -12.7)</p> <p>· DDFS</p> <p>4-Jahres FU HR 0.607 (CI 0.476 – 0.771)</p> <p>6-Jahres FU HR 0.65 (CI 0.53 – 0.81)</p> <p>4-Jahres FU Differenz DDFS Rate 7,5% (3.8-11.2)</p> <p>6-Jahres FU Differenz DDFS Rate 7.8% (4.5-12.3)</p> <p>· OS</p> <p>4-Jahres FU HR 0.68 (CI 0.47-0.97), p=0.009</p> <p>6-Jahres FU HR 0.72 (CI 0.56-0.93)</p> <p>4-Jahres FU Differenz OS Rate 3.4 % (-0.1 bis 6.8)</p> <p>6-Jahres FU Differenz OS Rate 4.4% (0.9-6.7)</p> <p>Für das Gesamtüberleben wurde nach 6-jährigen FU für die Subgruppe HR+/HER2- mit HR 0.814 (CI 0.469-1.404) und für die Subgruppe TNBC mit HR 0.713 (CI 0.536 – 0.944) jeweils ein Vorteil für die Olaparib-Therapie gezeigt.</p> <p>Referenz 177 / Geyer C, Garber J, Gelber R, Yothers G, Taboada M, Ross L, et al. Overall survival in the OlympiA phase III trial of adjuvant olaparib in patients with germline pathogenic variants in BRCA1/2 and high-risk, early breast cancer. Ann Oncol. 2022;33(12):1250-1268. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36228963/</p> <p>Neue Referenz / Garber J, OlympiA: A Phase 3, multicenter, randomized placebo-controlled trial of adjuvant olaparib after (neo)adjuvant chemotherapy in patients with germline BRCA1/BRCA2 pathogenic variants and high-risk HER2-negative primary breast cancer: Longerterm follow-up. 2024 San Antonio Breast Cancer Symposium. Abstract GS1-09; Abstract Number: SESS-1568, Presented December 11, 2024. https://sabcs.org/Portals/0/Documents/Embargoed/GS1-09%20Embargoed.pdf?ver=QzmPFwjedZlaUkgY_OS0Jw%3D%3D</p>	<p>übernommen werden, da keine Vollpublikation vorliegt.</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
5.2.4.1 / 5.37, S.231	5.37 Konsensba- sierte Empfehlung Bei Patientinnen mit positivem Hormon- rezeptorstatus und negativem HER2- Status und einer PIK3CA-Mutation, die unter oder in- nerhalb von 12 Mo- naten nach einer adjuvanten endokri- nen Therapie pro- gredient sind, sollte eine zielgerichtete Therapie mit Inavo- lisib plus Fulvest- rant plus Palbociclib angeboten.	Die vorgeschlagene Änderung ist, diese Empfehlung in ein Kapitel zur Erstli- nientherapie zu ver- schieben, da es sich um eine Erstlinienst- udie handelt, wie auch im Hinter- grund beschrieben ist.	Wie auf der gleichen Seite 230 im Abschnitt „Hintergrund“ be- schrieben, basiert die Empfehlung auf der randomisierten, doppel- blinden Phase-III-Studie mit Inavolisib plus Palbociclib-Fulvestrant als Erstlinientherapie mit Placebo plus Palbociclib-Fulvestrant bei Patientinnen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs. Eine Einordnung in das Kapitel „5.2.4.1 Zweit- und Folgelinienthera- pie“ wäre zu empfehlen.	Beibehaltung der Kapitel- struktur. Redaktionelle Er- gänzung im Hintergrund- text. Kommentierung: An- merkung ist berechtigt, kann man so machen, al- lerdings ist Inavolisib ein neues Medikament, das zusätzlich zu CDK4/6i ein- gesetzt wird und es steht im Text nach der Zusam- menfassung zu CDK4/6. Die Erstlinie geht sowohl aus der Empfehlung als auch dem Hintergrundtext hervor. Im Hintergrundtext redaktionelle Ergänzung: Bei einer aktualisierten Auswertung mit längerer medianer Nachbeobach- tungszeit von 34,2 Mona- ten in der Inavolisib- Gruppe und 32,3 Monaten in der Placebo-Gruppe be- trug die mediane Gesamt- überlebenszeit 34,0 Mo- nate (95 % KI) 28,4 bis 44,8) unter Inavolisib und 27,0 Monate (95 % KI 22,8 bis 38,7) unter Placebo (HR 0,67; 95 % KI 0,48 bis 0,94; P = 0,02 (Jhaveri et al. 2025).
5.2.4.1 / 5.39, S.232 + Hinter- grund + Quelle	5.39 Evidenzba- sierte Empfehlung Patientinnen mit vorbehandeltem HR- positivem / HER2-	Die vorgeschlagene Änderung ist eine der Zulassung ent- sprechende Formu-	Die zugelassene Indikation für Capivasertib (Truqap) lautet: TRUQAP in Kombination mit Fulvestrant ist indiziert zur Behand- lung von erwachsenen Patienten mit Östrogenrezeptor(ER)-positi- vem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasier- tem Mammakarzinom mit einer oder mehreren PIK3CA/AKT1/	Empfehlung redaktionell angepasst: Patientinnen mit vorbehandeltem HR- positivem / HER2-negati- vem fortgeschrittenem

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
10.4 Seite 448	negativem fortge- schrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit aktivierender PIK3CA/AKT1/PTEN Alteration sollten mit Capiwasertib und Fulvestrant be- handelt werden.	lierung für die Bio- marker bei einer Therapie mit Capiwasertib. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte eindeutig formuliert werden, dass für eine Therapie mit Capiwasertib eine Al- ternation nur in ei- nem der Gene und nicht allen drei Ge- nen vorliegen muss. Patientinnen mit vorbehandeltem HR- positivem / HER2- negativem fortge- schrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit einer oder meh- reren PIK3CA/AKT1/PTEN- Alterationen sollten mit Capiwasertib und Fulvestrant be- handelt werden.	PTEN-Alterationen nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie (Fachinformation, Kapitel 4.1) Vor dem Hintergrund der bestehenden zielgerichteten Therapieoptionen mit Capiwasertib, Alpelisib und Inavolisib aber mit unterschiedlichen Vorgaben zur Testung der Biomarker, ist eine präzise Beschreibung dieser wichtig. Fachinformation Capiwasertib (Version Februar 2025) https://www.fachinfo.de/fi/detail/024374/truqap-r-160-mg-200-mg-filmtabletten?query=capi	oder metastasiertem Mammakarzinom mit einer oder mehreren aktivierenden PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen sollten mit Capiwasertib und Fulvestrant behandelt werden. Evidenzbericht ergänzt.
5.2.4.1 / 5.38, S.232	Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom und einer akti-	Spalte Version 5.01 – 5.38: Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom	Es ist unklar, wieso in der Leitlinie mindestens zwei (und nicht eine) endokrine Therapielinien genannt werden. Hier scheint ein Fehler aufgetreten sein. In der Zulassungsstudie EMERALD war auch nur eine endokrine Vortherapie vorgeschrieben, wenn diese einen CDK4/6-Inhibitor enthalten hat.	Empfehlung 5.38 redaktionell angepasst: Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom und einer aktivierenden ESR1-

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	vierenden ESR1-Mu- tation nach mindes- tens zwei endokri- nen Therapielinien, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacest- rant behandelt wer- den.	und einer aktivie- renden ESR1-Muta- tion nach mindes- tens einer endokri- nen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacest- rant behandelt wer- den.	Laut Fachinformation lautet das Anwendungsgebiet von Elacest- rant: ORSERDU wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapieli- nie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist.1 Die aktuellen Empfehlungen der Kommission Mamma2 empfehlen bei Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem, metastasier- tem Mammakarzinom mit einer ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK4/6- Inhibitors, fortgeschritten ist, Elacestrant ab der 2. Therapielinie. Weiterhin findet man in den ESMO Living Guideline3 bei HR+/HER2- de novo metastasiertem Brustkrebs oder einem aufge- tretenen Rezidiv > 12 Monate nach Ende der adjuvanten endokri- nen Therapie (endokrin sensitiv/-naiv) Elacestrant für ESR1-mu- tierte PatientInnen als Therapieempfehlung, die für eine weitere endokrine Therapie in Frage kommen und die einen Progress un- ter CDK4/6-Inhibitors und Aromataseinhibitor hatten. Quelle: 1. Fachinformation Orserdu, aktuelle Version 2. AGO e.V. Guidelines Breast Version 2025.1D_26 3. ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guidelines V1.2 April 2025 (accessed May 2025)	Mutation nach mindestens einer endokrinen Thera- pielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacestrant behandelt werden.
5.2.4.1 / 5.38, S.232	Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasier- tem Mammakarzi- nom und einer akti- vierenden ESR1-Mu- tation nach mindes- tens zwei endokri- nen Therapielinien, einschließlich eines	Postmenopausale Patientinnen mit HR- positivem / HER2- negativem fortge- schrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom und einer aktivie- renden ESR1-Muta- tion nach mindes- tens einer endokri- nen Therapielinie, einschließlich eines	Die EU-Zulassung von Elacestrant basiert auf der Phase-III Studie EMERALD. Die EU-Zulassung sowie der Zulassungstext (deutsche FI) zu Elacestrant lautet: · ORSERDU wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Estrogenre- zeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mu- tation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen The- rapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist. Auch die AGO-Empfehlungen und ESMO Living Guidelines empfeh- len Elacestrant ab der 2. Linie für Patienten mit oben genannten	Redaktionelle Anpassung der Empfehlung 5.38 s.o.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacestrant behandelt werden.	CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacestrant behandelt werden.	Charakteristika. Auf Grund dieser Tatsache sollte der Entwurfstext geändert werden zu: Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom und einer aktivierenden ESR1-Mutation nach mindestens einer endokrinen Therapielinien, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacestrant behandelt werden.	
5.2.4.1 / 5.38, S.232	Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom und einer aktivierenden ESR1-Mutation nach mindestens zwei endokrinen Therapielinien, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacestrant behandelt werden.	· ORSERDU wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist. (EU Zulassung) Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom	· Entspricht so der EU-Zulassung, den ESMO living guideline, der NCCn guideline, AGO-Therapieempfehlung · Entspricht der täglichen Praxis gerade bei Pat. mit > 12 Monaten Behandlung mit CDK4/6 Inhibitoren und nachgewiesener ESR-1 Mutation	Redaktionelle Anpassung der Empfehlung 5.38 s.o.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		und einer aktivie- renden ESR1-Muta- tion nach mindes- tens einer endokri- nen Therapielinien, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacestr- rant behandelt wer- den. ESMO, AGO		
5.2.4.1 / 5.38, S.232	Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom und einer aktivie- renden ESR1- Mutation nach min- destens zwei endokrinen Thera- pielinien, einschließlich eines CDK 4/6- Inhibitors, sollten mit Elacestrant behandelt werden.	Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasier- tem Mammakarzinom und einer aktivierenden ESR1- Mutation nach mindestens einer endokrinen Thera- pielinie, einschließ- lich eines CDK 4/6- Inhibitors, sollten mit Elacestrant be- handelt werden.	Die Positionierung von Elacestrant als erstes Medikament unter der Überschrift „Zweitlinientherapie“ lässt den Schluss vermuten, dass das Indikationsgebiet von Elacestrant in seiner Gänze berücksichtigt werden soll. Elacestrant ist bereits zugelassen für Patienten mit einer vorherigen endokrinen Therapielinie: Zulassungstext laut Fachinformation: ORSERDU wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist ¹ . In weiteren aktuellen relevanten Guidelines wie der ESMO Living Guideline ² und der aktuellen AGO Empfehlung ³ wird Elacestrant nach einer endokrinen Vortherapie für das HR+/HER2- metastasierte Mammakarzinom empfohlen. Die klinischen Vorteile von Elacestrant sind bereits ab der zweiten Therapielinie nachgewiesen und auch im Hintergrundtext der aktuellen Leitlinie (Konsultationsfassung) auf den Seiten 233 und 234 dokumentiert. Zu nennen sind hier insbesondere die Vorteile im PFS (HR 0,55; 95% KI 0,39- 0,77; p = 0,0005), sowie die zur Vergleichstherapie vergleichbare Verträglichkeit. Zudem zeigt die EMERALD-Studie, dass der PFS-Vorteil besonders ausgeprägt ist bei Patient:innen, die zuvor mindestens 12 Monate mit einem CDK4/6-Inhibitor behandelt wurden: In dieser Subgruppe lag das mediane PFS bei 8,6 Monaten. ⁴ 1. Fachinformation Orserdu, aktuelle Version	Redaktionelle Anpassung der Empfehlung 5.38 s.o.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>2. ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guidelines V1.2 April 2025 (letzter Zugriff 20. Mai 2025)</p> <p>3. AGO e.V. Guidelines Breast Version 2025.1D_26</p> <p>4. Bardia A, et al. Clin Cancer Res. 2024.30(19):4299-4309.</p>	
<p>5.2.4.1 / 5.38, S.232</p> <p>Systemi- sche Thera- pie metas- tasiertes Mammakar- zinom</p>	<p>Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom und einer aktivierenden ESR1-Mutation nach mindestens zwei endokrinen Therapielinien, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacestrant behandelt werden.</p>	<p>Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom und einer aktivierenden ESR1-Mutation nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacestrant behandelt werden.</p>	<p>Es ist unklar, wieso in der Leitlinie mindestens zwei (und nicht eine) endokrine Therapielinien genannt werden. Hier scheint ein Fehler aufgetreten sein.</p> <p>In der Zulassungsstudie EMERALD war auch nur eine endokrine Vortherapie vorgeschrieben, wenn diese einen CDK4/6-Inhibitor enthalten hat.</p> <p>Laut Fachinformation lautet das Anwendungsgebiet von Elacestrant: ORSERDU wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist.1 Die aktuellen Empfehlungen der Kommission Mamma2 empfehlen bei Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem, metastasiertem Mammakarzinom mit einer ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist, Elacestrant ab der 2. Therapielinie. Weiterhin findet man in den ESMO Living Guideline3 bei HR+/HER2- de novo metastasiertem Brustkrebs oder einem aufgetretenen Rezidiv > 12 Monate nach Ende der adjuvanten endokrinen Therapie (endokrin sensitiv/-naiv) Elacestrant für ESR1-mutierte PatientInnen als Therapieempfehlung, die für eine weitere endokrine Therapie in Frage kommen und die einen Progress unter CDK4/6-Inhibitors und Aromataseinhibitor hatten.</p> <p>Quelle: 1. Fachinformation Orserdu, aktuelle Version 2. AGO e.V. Guidelines Breast Version 2025.1D_26 3. ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guidelines V1.2 April 2025 (accessed May 2025)</p>	<p>Redaktionelle Anpassung der Empfehlung 5.38</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
5.2.4.1 / 5.41, S.233 + Hinter- grund + Quelle 10.4 Seite 448	<p>5.41 Konsensbasier- tes Statement Weitere Schritte in der endokrin-basier- ten Behandlungsse- quenz stellen je nach Vorbehand- lung der Einsatz von Elacestrant (bei Nachweis einer akti- vierenden ESR1 Mu- tation), <u>Capivasertib</u> (<u>bei Nachweis einer</u> <u>aktivierenden</u> <u>PIK3CA/AKT1/PTEN-</u> <u>Alteration</u>), Alpelisib (bei Nachweis einer entsprechenden <u>PI3CA Mutation</u>), Everolimus bzw. An- tiöstrogenen, Östro- genrezeptor-Anta- gonisten, der Wech- sel des Aromata- sehemmers von ei- nem steroidalen auf einen nicht-steroi- dalen Aromata- sehemmer oder vice versa dar.</p> <p>Hintergrund zu Capivasertib Frauen und Männer mit HR-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem Mammakarzinom,</p>	<p>In 5.41 sind die vor- geschlagenen Ände- rungen: · Eine der Zulas- sung entsprechende Formulierung für die Biomarker bei einer Therapie mit Capivasertib. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte eindeutig formuliert werden, dass für eine Therapie mit Capivasertib eine Al- ternation nur in ei- nem der Gene und nicht allen drei Ge- nen vorliegen muss.</p> <p>· Korrektur eines Schreibfehlers bei Alpelisib (bei Nachweis einer ent- sprechenden <u>PIK3CA Mutation</u>)</p> <p>Weitere Schritte in der endokrin-basier- ten Behandlungsse- quenz stellen je nach Vorbehand- lung der Einsatz von Elacestrant (bei Nachweis einer akti- vierenden ESR1 Mu- tation), <u>Capivasertib</u> (<u>bei Nachweis einer</u></p>	<p>Die zugelassene Indikation für Capivasertib (Truqap) lautet: TRUQAP in Kombination mit Fulvestrant ist indiziert zur Behand- lung von erwachsenen Patienten mit Östrogenrezeptor(ER)-positi- vem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasier- tem Mammakarzinom mit einer oder mehreren PIK3CA/AKT1/ PTEN-Alterationen nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie (Fachinformation, Kapitel 4.1) Vor dem Hintergrund der bestehenden zielgerichteten Therapie- optionen mit Capivasertib, Alpelisib und Inavolisib aber mit unter- schiedlichen Vorgaben zur Testung der Biomarker, ist eine präzise Beschreibung dieser wichtig Fachinformation Capivasertib (Version Februar 2025) https://www.fachinfo.de/fi/detail/024374/truqap-r-160-mg-200- mg-filmtabletten?query=capi</p>	<p>Orthografie und Redaktio- nelle Anpassung befürwor- tet Empfehlung 5.41: Wei- tere Schritte in der endo- krin-basierten Behand- lungssequenz stellen je nach Vorbehandlung der Einsatz von Elacestrant (bei Nachweis einer aktivie- renden ESR1 Mutation), Capivasertib (bei Nachweis einer oder mehrerer PIK3CA/AKT1/PTEN-Altera- tionen), Alpelisib (bei Nachweis einer entspre- chenden PIK3CA Mutation), Everolimus bzw. Antiöstro- genen, Östrogenrezeptor- Antagonisten, der Wechsel des Aromatasehemmers von einem steroidalen auf einen nicht-steroidalen Aromatasehemmer oder vice versa dar.</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>die nach einer Be- handlung mit einem Aromatasehemmer einen Rückfall oder ein Fortschreiten der Erkrankung er- litten hatten, entwe- der zu Capiwasertib + Fulvestrant oder Placebo + Fulvest- rant randomisiert. Der duale primäre Endpunkt war das PFS, das sowohl in der Gesamtpopula- tion als auch bei Pa- tienten mit AKT-Sig- nalweg-veränderten (PIK3CA, AKT1 oder PTEN) Tumoren be- urteilt wurde. Insges- amt wurden 708 Patientinnen rando- misiert; 289 Patien- tinnen (40,8 %) wies- en Veränderungen im AKT-Signalweg auf, und 489 (69,1 %) hatten zuvor ei- nen CDK4/6-Inhi- bitor zur Behand- lung von fortge- schrittenem Brust- krebs erhalten. In der Gesamtpopula- tion betrug das me- diane PFS in der</p>	<p><u>oder mehrerer PIK3CA/AKT1/PTEN- Alterationen</u>), Al- pelisib (bei Nach- weis einer entspre- chenden <u>PIK3CA</u> Mutation), Everolimus bzw. An- tiöstrogenen, Östro- genrezeptor-Anta- gonisten, der Wech- sel des Aromata- sehemmers von ei- nem steroidal auf einen nicht-steroida- len Aromatasehem- mer oder vice versa dar.</p> <p>Im Abschnitt „Hin- tergrund zu Capiwasertib“ ist die vorgeschlagene Än- derung eine Korrektur im letzten Satz. Der Nachweis einer oder mehrerer PIK3CA/AKT1/PTEN- Alterationen ist der erforderliche Bio- marker für die Be- handlung mit Capiwasertib.</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>Capivasertib-Fulvestrant-Gruppe 7,2 Monate im Vergleich zu 3,6 Monaten in der Placebo-Fulvestrant-Gruppe (HR 0,60; 95% KI 0,51-0,71; P<0,001). In der Population mit verändertem AKT-Signalweg betrug das mediane PFS in der Capivasertib-Fulvestrant-Gruppe 7,3 Monate im Vergleich zu 3,1 Monaten in der Placebo-Fulvestrant-Gruppe (HR 0,50; 95% KI 0,38-0,65; P<0,001). Die häufigsten unerwünschten Ereignisse Grad ≥ 3 bei Patientinnen, die Capivasertib-Fulvestrant erhielten, waren Hautausschlag (12,1 % vs. 0,3 %) und Diarrhoe (9,3 % vs. 0,3 %). Unerwünschte Ereignisse, die zum Abbruch der Behandlung führten, wurden bei 13,0 % der Patientinnen,</p>			

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	die Capivasertib er- hielten, und bei 2,3 % der Patientinnen, die Placebo erhiel- ten, gemeldet. Ins- gesamt konstatierten die Autoren, dass die Therapie mit Capivasertib + Fulvestrant zu ei- nem signifikant län- geren PFS führt [1237]. <u>Die nachge- wiesene Mutation in PIK3CA, PTEN oder AKT ist der erforder- liche Biomarker für die Behandlung mit Capivasertib.</u>			
5.2.5 / 5.43, S.236 + Hinter- grundtext + Quelle 10.4 Seite 449	5.43 Konsensba- sierte Empfehlung Patientinnen mit HR-positivem / HER2-low oder HER2-ultralow fort- geschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die eine oder meh- rere endokrine The- rapielinien in der metastasierten Situ- ation erhalten ha- ben, kann eine The- rapie mit Trastuzu- mab Deruxtecan an- geboten werden. * *off-label use	Die vorgeschlagene Änderung in der Empfehlungstabelle 5.43 ist die Strei- chung der Fußnote „off-label use“ da die Zulassung vor- liegt. Damit würde nach unserem Verständ- nis der Methodik auch eine Anpas- sung des Empfeh- lungsgrades und der Art der Empfeh- lung (evidenzba- sierte Empfehlung) resultieren. Inwie- fern allerdings eine	Die Europäische Kommission hat am 31. März 2025 für Trastuzu- mab deruxtecan auf Basis der DESTINY-Breast06 Studie eine Zulas- sungserweiterung erteilt. Die neu zugelassene Indikation lautet: HER2-low und HER2-ultralow Brustkrebs Enhertu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem · Hormonrezeptor (HR)- positivem, HER2-low oder HER2-ultralow Brustkrebs, die mindestens eine endokrine Therapie in der meta- stasierten Situation erhalten haben und die für eine endokrine Therapie als nächste Therapielinie nicht in Frage kommen. (Fachinformation, Auszug, Kapitel 4.1) Union Register medical products <a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-regis-
ter/html/h1508.htm">https://ec.europa.eu/health/documents/community-regis- ter/html/h1508.htm Fachinformation Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) (Version März 2025) <a href="https://www.fachinfo.de/fi/detail/023770/enhertu-100-mg-pul-
ver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionslo-
esung?query=Enhertu">https://www.fachinfo.de/fi/detail/023770/enhertu-100-mg-pul- ver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionslo- esung?query=Enhertu	Aufgrund des Daten- schluss zu dieser S3-LL-Ak- tualisierung ist eine evi- denzbasierte Empfehlung nicht möglich. Die Leitlini- engruppe spricht sich für die redaktionelle Anpas- sung der Empfehlung 5.43 aus: streichen *off-label use

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		Überprüfung einer Empfehlung im jetzigen Prozessschritt noch möglich ist, liegt natürlich in Ihrem Ermessen.		
5.2.5 / 5.43 S.236	5.43 Konsensbasierte Empfehlung Patientinnen mit HR-positivem / HER2-low oder HER2-ultralow fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die eine oder mehrere endokrine Therapielinien in der metastasierten Situation erhalten haben, kann eine Therapie mit Trastuzumab Deruxtecán angeboten werden. * *off-label use	Die vorgeschlagenen Änderungen in der Empfehlungstabelle sind die Streichung der Fußnote „off-label use“, da die Zulassung mittlerweile vorliegt & eine potenzielle Re-Evaluierung des daraus resultierenden Empfehlungsgrades (-> Evidenzbasierte Empfehlung). Textvorschlag: “Patientinnen mit HR-positivem / HER2-low oder HER2-ultralow fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die eine oder mehrere endokrine Therapielinien in der metastasierten Situation erhalten haben, sollte eine Therapie mit Trastuzumab deruxtecán entsprechend der	Die Europäische Kommission hat auf Basis der Phase III DESTINY-Breast06 Studie am 31. März 2025 für Trastuzumab deruxtecán folgende Zulassungserweiterung erteilt: “Enhertu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)- positivem, HER2-low oder HER2 ultralow Brustkrebs, die mindestens eine endokrine Therapie in der metastasierten Situation erhalten haben und die für eine endokrine Therapie als nächste Therapielinie nicht in Frage kommen.” Quellen: Fachinformation Enhertu (Version März 2025) https://www.fachinfo.de/fi/detail/023770/enhertu-100-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung?query=Enhertu	Aufgrund des Datenschluss zu dieser S3-LL-Aktualisierung ist eine evidenzbasierte Empfehlung nicht möglich. Die Leitliniengruppe spricht sich für die redaktionelle Anpassung der Empfehlung 5.43 aus: streichen *off-label use

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		Zulassung angebo- ten werden.”		
5.2.5 / 5.43, S.242	Triple negatives Mammakarzinom im fortgeschritte- nen oder metasta- sierten Stadium	Die vorgeschlagene Änderung ist, im Ka- pitel 5.2.7 die Er- gänzung der zuge- lassenen Therapie- option mit Trastu- zumab deruxtecan für HER2-low Tumo- ren beim TNBC.	In der Zulassungsstudie DESTINY-Breast04 wurden Patientinnen sowohl mit HR+ als auch HR- und HER2-low Status untersucht. Die zugelassene Indikation von Trastuzumab deruxtecan auf Basis der DESTINY-Breast04 für Patienten mit HER2-low Tumoren lautet: Enhertu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem · HER2-low Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist (Fachinformation, Auszug Kapitel 4.1) Trastuzumab deruxtecan ist somit für alle Patienten mit HER2-low Tumoren unabhängig vom HR-Status eine potentielle Therapieoption. Da beim metastasierten TNBC ein großer therapeutischer Bedarf besteht, sollte diese zugelassene Behandlungsoption in der S3 Leitlinie aufgeführt werden. Union Register medical products https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1508.htm Fachinformation Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) (Version März 2025) https://www.fachinfo.de/fi/detail/023770/enhertu-100-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung?query=Enhertu Reference 1247 / Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2022;387(1):9-20. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35665782/	Die Leitliniengruppe spricht sich hier für die Ergänzung im Hintergrundtext zu Empfehlung 5.43 aus: In der DESTINY-Breast04 Studie zeigte, wie oben bereits erwähnt, einen klinisch relevanten und statistisch signifikanten Vorteil gegenüber Therapie nach Wahl des Arztes bei HER2-low lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom (Modi et al. 2022). Zwar war die überwiegende Mehrzahl der Patientinnen HR-positiv / HER2-negativ (n=494), eine kleine Subgruppe war allerdings HR-negativ / HER2-negativ (n=58). Diese Patientinnen hatten durch T-DXd ebenfalls ein signifikant verbessertes PFS (HR 0,46; 95 % KI 0,24 – 0,89) und OS (HR 0,48; 95 % KI 0.24-0.95), so dass T-DXd auch eine Option bei fortgeschrittenem und vorbehandeltem HER2-low TNBC ist.
5.2.5 / Neu EK 5.44X	Therapie des HR+ HER2- metastasier- ten Mammakarzi-	Die vorgeschlagene Änderung ist, im Ka- pitel 5.2.5 Datopo- tamab deruxtecan	Datopotamab deruxtecan (Dato-Dxd) wurde auf Basis der Phase III Zulassungsstudie TROPION-Breast01 durch die Europäische Kommission am 4. April 2025 zugelassen und wird ab 1. Juni 2025 in Deutschland zur Verschreibung für Patienten verfügbar sein. Die	Aufgrund des Datenschluss ist keine evidenzbasierte Empfehlung in dieser S3-LL Aktualisierung

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
und Hinter- grundtext S.235-238	noms mit Antikör- per-Wirkstoff-Konju- gaten (ADC)	als eine zugelas- sene neue Therapie- option zu berück- sichtigen und eine evidenzbasierte Empfehlung für die Substanz zu ergän- zen.	<p>zugelassene Indikation lautet: DATROWAY® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs, die bereits eine endokrine Therapie und mindestens eine Chemotherapielinie im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben.</p> <p>Es ist somit schwer nachvollziehbar, warum in der Konsultationsfassung die vorliegende Evidenz aus der Phase III TROPION-Breast01 nicht berücksichtigt und keine Empfehlung für diese neue mittlerweile zugelassene Substanz abgegeben wird, zumal Empfehlungen für andere noch nicht zugelassene Substanzen formuliert werden.</p> <p>Union Register medical products https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1915.htm Fachinformation Datopotamab deruxtecan (Datroway) (Version April 2025) https://www.fachinfo.de/fi/detail/025368/datroway-100-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung?query=Dato Vollpublikation der Zulassungsstudie TROPION-Breast01 Bardia A, Jhaveri K, Im SA, Pernas S, De Laurentiis M, Wang S, Martínez Jañez N, Borges G, Cescon DW, Hattori M, Lu YS, Hamilton E, Zhang Q, Tsurutani J, Kalinsky K, Rubini Liedke PE, Xu L, Fairhurst RM, Khan S, Denduluri N, Rugo HS, Xu B, Pistilli B; TROPION-Breast01 Investigators. Datopotamab Deruxtecan Versus Chemotherapy in Previously Treated Inoperable/Metastatic Hormone Receptor-Positive Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Breast Cancer: Primary Results From TROPION-Breast01. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296. doi: 10.1200/JCO.24.00920. Epub 2024 Sep 12. PMID: 39265124; PMCID: PMC11771365.</p>	<p>möglich. Aufnahme als konsensbasierte Empfehlung + Hintergrundtext: Empfehlung 5.44x: Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die bereits eine endokrine Therapie und mindestens eine Chemotherapie im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben, kann eine Therapie mit Datopotamab Deruxtecan angeboten werden. Hintergrund: Die globale, offene, randomisierte Phase-3-Studie TROPION-Breast01 untersuchte das gegen Trop-2 gerichtete ADC Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) mit einer vom Prüfer gewählten Chemotherapie bei HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom (Bardia et al. 2025). Patientinnen mit inoperablem/metastasiertem HR-positivem / HER2-negativem Brustkrebs, bei denen unter endokriner Therapie eine Progression der Erkrankung auftrat und die zuvor ein bis zwei Chemothera-</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
				<p>prien im inoperablen/meta- stasierten Stadium erhal- ten hatten, wurden im Ver- hältnis 1:1 randomisiert Dato-DXd (6 mg/kg alle 3 Wochen) oder Therapie nach Wahl des Arztes (Eribulin/Vinorelbin/Cape- citabin/Gemcitabin) zuge- wiesen. Die beiden pri- mären Endpunkte waren PFS nach einer verblinde- ten unabhängigen zentra- len Überprüfung und das OS. Die Patientinnen wur- den randomisiert Dato- DXd (n = 365) oder Thera- pie nach Wahl des Arztes (n = 367) zugewiesen. Dato-DXd reduzierte das Risiko für Progression oder Tod signifikant (HR 0,63; 95 % KI 0,52 bis 0,76; P < 0,0001). Ein konsistenter PFS-Vorteil wurde in allen Untergruppen beobachtet. Obwohl die OS-Daten noch nicht ausgereift waren, wurde ein Trend zuguns- ten von Dato-DXd beo- bachtet (HR 0,84; 95 % KI 0,62 bis 1,14). Die Rate der behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse Grad ≥3 war unter Dato- DXd niedriger als unter Therapie nach Wahl des Arztes (20,8 % gegenüber</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
				44,7 %). Die häufigsten therapieassoziierten unerwünschten Ereignisse (alle Grade; Grad ≥ 3) waren Übelkeit (51,1 %; 1,4 %) und Stomatitis (50 %; 6,4 %) unter Dato-DXd und Neutropenie (42,5 %; 30,8 %) unter Therapie nach Wahl des Arztes. Die Autoren schlussfolgerten, dass Patienten, die Dato-DXd erhielten, eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des PFS und ein günstiges und beherrschbares Sicherheitsprofil hatten.
5.2.7 / 5.47, S.242	Patientinnen mit triple-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom nach Vorbehandlung mit 2 Chemotherapien, darunter mindestens 1 gegen die fortgeschrittene Erkrankung, sollten mit Sacituzumab Govitecan behandelt werden	Patientinnen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, sollten mit Sacituzumab Govitecan behandelt werden	Zulassungstext EMA 4.1 Anwendungsgebiete (Trodelvy, INN-sacituzumab govitecan)	Redaktionelle Anpassung Empfehlung 5.47: Patientinnen mit triple-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom nach Vorbehandlung mit zwei oder mehr systemische Therapien, darunter mindestens 1 gegen die fortgeschrittene Erkrankung, sollten mit Sacituzumab Govitecan behandelt werden
5.2.7 / 5.46, S.240	Patientinnen mit triple-negativem fortgeschrittenem oder metastasier-	Patientinnen mit triple-negativem fortgeschrittenem oder metastasier-	Im Gegensatz zur IMpassion130 (Emens et al. AnnOnc 2021, 32;8 First-line atezolizumab plus nab-paclitaxel for unresectable, locally advanced, or metastatic triple-negative breast cancer: IMpassion130 final overall survival analysis) konnte die KEYNOTE-355 eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens	Redaktionelle Änderung: Patientinnen mit triple-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	tem Mammakarzi- nom mit positivem PD-L1 Status sollen mit Pembrolizumab + Chemotherapie (Paclitaxel, nab- Paclitaxel oder Car- boplatin/Gemciti- bine) bei Combined positive score ≥ 10 oder alternativ mit Atezolizumab + nab-Paclitaxel bei IC $\geq 1\%$ als Erstlinien- therapie behandelt werden	tem Mammakarzi- nom mit positivem PD-L1 Status sollen mit Pembrolizumab + Chemotherapie (Paclitaxel, nab- Paclitaxel oder Car- boplatin/Gemciti- bine) bei Combined positive score ≥ 10 behandelt werden. Alternativ kann mit Atezolizumab + nab-Paclitaxel bei IC $\geq 1\%$ als Erstlinien- therapie behandelt werden	(CPS ≥ 10) zeigen (Cortes et al. Pembrolizumab plus Chemotherapy in Advanced Triple-Negative Breast Cancer N Engl J Med 2022;387:217-26). Dies findet auch Berücksichtigung in den Empfehlungen der AGO-Mamma: Pembrolizumab “++”, Atezolizumab “+” (www.ago-online.de Guidelines Breast Version 2025.1D)	Mammakarzinom mit posi- tivem PD-L1 Status sollen mit Pembrolizumab + Che- motherapie (Paclitaxel, nab-Paclitaxel oder Car- boplatin/Gemcitabine) bei Combined positive score \geq 10 behandelt werden. Al- ternativ kann mit Atezo- lizumab + nab-Paclitaxel bei IC $\geq 1\%$ als Erstlinienthera- pie behandelt werden
7.5 / 7.49, S.322	Patientinnen mit In- dikation zur pro- phylaktischen oder therapeutischen Mastektomie sollen zum frühestmöglich- en Zeitpunkt in einem interdisziplinä- ren Beratungsge- spräch über alle Op- tionen der Brustre- konstruktion (Im- plantat-basierte Brustrekonstruk- tion, autologe Brustrekonstruk- tion) oder den Ver- zicht auf die Brustrekonstruktion aufgeklärt werden.	Patientinnen mit In- dikation zur prophyl- aktischen oder the- rapeutischen Mastektomie sollen zum frühestmöglich- en Zeitpunkt in einem interdisziplinä- ren Beratungsge- spräch über alle Op- tionen der Brustre- konstruktion (Im- plantat-basierte Brustrekonstruk- tion, autologe Brustrekonstruk- tion) oder flache Brustwandrekon- struktion (aesthetic flat closure)) aufge- klärt werden.	Um die Gleichwertigkeit der Rekonstruktionsoptionen zu betonen, sollte auch die flache Rekonstruktion der Brustwand als positive Option beschrieben werden. Zumal auch im Rahmen der beiden anderen Rekonstruktionsoptionen (Implantat-basierte Brustrekonstruktion, autologe Brustrekonstruktion) eigentlich nicht die Brust, sondern die weibliche Brustform rekonstruiert wird (s. National Cancer Institute: https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/aesthetic-flat-closure)	Befürwortung der redaktio- nellen Änderung: 7.5 Emp- fehlung 7.49: Patientinnen mit Indikation zur prophyl- aktischen oder therapeuti- schen Mastektomie sollen zum frühestmöglichsten Zeitpunkt in einem inter- disziplinären Beratungsge- spräch über alle Optionen der Brustrekonstruktion (Implantat-basierte Brustrekonstruktion, auto- loge Brustrekonstruktion) oder flache Brustwandre- konstruktion (aesthetic flat closure)) aufgeklärt wer- den.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
7.5 / 7.50, S.323	Die Patientin soll darüber aufgeklärt werden, dass die Rekonstruktion der Brust, unabhängig von der gewählten Methode, mit erhöhten operativen Komplikationsrisiken im Vergleich zur alleinigen Mastektomie einhergeht.	Die Patientin soll darüber aufgeklärt werden, dass die Rekonstruktion der Brust mit Eigengewebe oder Implantat, unabhängig von der gewählten Methode, mit erhöhten operativen Komplikationsrisiken im Vergleich zur Mastektomie mit flacher Brustwandrekonstruktion (aesthetic flat closure) einhergeht.	Die US-Amerikanische Midwest Breast and Aesthetic Surgery unterscheidet traditionelle Mastektomie von ästhetischer flacher Rekonstruktion wie folgt: "Aesthetic flat closure is a mastectomy technique that preserves the natural shape and contour of the breast. Unlike traditional mastectomies, aesthetic flat closure provides chest wall reconstruction that maintains the breast mound and avoids the concave, "sunken" appearance that mastectomy can sometimes create." ((https://mwbreast.com/different-types-of-aesthetic-flat-closure/)) wird weiter unten ebenfalls zitiert)	Keine Änderung. Beibehaltung des Statements.
7.5 / 7.52, S.325	Der Wunsch der Patientin, nach der Mastektomie auf eine Rekonstruktion der Brust zu verzichten, soll im Rahmen der Beratung ermittelt, respektiert und nach Aufklärung über alle Behandlungsoptionen unterstützt werden.	Der Wunsch der Patientin, nach der Mastektomie eine flache Brustwandrekonstruktion (aesthetic flat closure) vornehmen zu lassen, soll im Rahmen der Beratung ermittelt, respektiert und nach Aufklärung über alle Behandlungsoptionen unterstützt werden.	s.o.	Befürwortung der redaktionellen Änderung 7.5 Empfehlung 7.52: Der Wunsch der Patientin, nach der Mastektomie eine flache Brustwandrekonstruktion (aesthetic flat closure) vornehmen zu lassen, soll im Rahmen der Beratung ermittelt, respektiert und nach Aufklärung über alle Behandlungsoptionen unterstützt werden.
7.5 / 7.53, S.325	Die flache Rekonstruktion der Brustwand soll im Sinne eines ästhetischen Wundverschlusses der Brustwand	Die flache Rekonstruktion der Brustwand soll im Sinne einer ästhetischen Rekonstruktion der	s.o. – Der Wundverschluss ist nur ein Ergebnis des operativen Vorgehens (in jeder Rekonstruktionsoption); das – für die Betroffenen entscheidende – Ergebnis ist die flache, ästhetisch ansprechende Rekonstruktion (analog zu der Brustform-Rekonstruktion bei Implantat-basierter Brustrekonstruktion und autologer Brustrekonstruktion).	Befürwortung der redaktionellen Änderung 7.5 Empfehlung 7.53: Die flache Rekonstruktion der Brustwand soll im Sinne einer

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung des Kom- mentierenden oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	(Aesthetic Flat Clo- sure) erfolgen.	Brustwand (aesthe- tic flat closure) er- folgen		ästhetischen Rekonstruk- tion der Brustwand (aest- hetic flat closure) erfolgen

Tabelle 9: Kommentare zu Hintergrundtexten und deren Bearbeitung

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
1.9.5 / S.26	Laienverständliche Formate	Redaktionsteam Laienverständlicher Formate ergänzen um Patientenorgani- sationen	Ausweisung der Patientenorganisationen	redaktionelle Ergänzung
3.2 / Hin- tergrund- text zu 3.9 S.47	Jede effektive Früh- erkennung führt auch zu sog. Überdiagnosen		Ich finde diesen Begriff und dieses Vorgehen sehr unmoralisch.	keine Änderung, Begriff eingeführt; persönliche Antwort.
3.2 Hinter- grundtext zu 3.19, S. 53	3.2.2 Hintergrund- text zu 3.19, S.53 Definition: Modera- tes Risiko entspricht einem Lebenszeitr- isiko von 15-29%. Bei unklarer Abgren- zung zwischen mo- deratem und hohem Risiko können sich Frauen beim Kon- sortium für familiä- ren Brustkrebs ge- netisch beraten las- sen. Die Kriterien, ab wann eine gene- tische Beratung zu empfehlen ist, fin- den sich in Kapitel 3.3.	Definition: Modera- tes Risiko ent- spricht einem Le- benszeitrisko von 17-29% (Quelle 1). Die Risikoabschät- zung beruht auf dem BOADICEA-Mo- dell, welches neben einer monogenen Mutation, anamnes- tische Faktoren, die Brustdichte und ggf. den PRS-Score berücksichtigt, wo- bei jeder zusätzli- che Faktor die Ge- nauigkeit erhöhen kann (Quelle 2).	Die Risikoangabe bezieht sich auf die NICE Guideline, soweit ich weiß. Und diese sich wiederum auf das canRisk/BOADICEA-Modell, in der auch der PRS eingebunden werden kann, aber nicht muss. Weder die NICE noch BOADICEA/CanRisk sind in der Leitlinie genannt. Wenn 15% gelassen wird, müsste man angeben, woher diese 15% kommen, sonst die NICE-Guideline zitieren, und dann auch kommentieren, wie diese Berechnung zustande kommt (Erweiterung links angegeben). Quelle 1: National Institute for Health and Care Excellence. Familial breast cancer: classification and care of people at risk of familial breast cancer and management of breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer (CG164). 2013. http://www.nice.org.uk/CG164 . (pubmed-link: Surveillance report 2018 - Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer (2013) NICE guideline CG164 [Internet] - PubMed) Quelle 2: Lee, A., Mavaddat, N., Wilcox, A. N., Cunningham, A. P., Carver, T., Hartley, S., Babb de Villiers, C., Izquierdo, A., Simard, J., Schmidt, M. K., Walter, F. M., Chatterjee, N., Garcia-Closas, M.,	Änderung angenommen: Aufgrund der Einheitlich- keit innerhalb der S3-Leit- linie übernehmen wir gerne die Definition 17%- 29% mit Zitat und Hinweis. Redaktionelle Änderung: Moderates Risiko ent- spricht einem Lebenszeit- risiko von 17-29% (Quelle 1). Die Risikoabschätzung beruht auf dem BOADICEA-Modell, wel- ches neben einer monoge- nen Mutation, anamnesti- sche Faktoren, die Brust- dichte und ggf. den PRS- Score berücksichtigt, wo- bei jeder zusätzliche Fak- tor die Genauigkeit der

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		Bei unklarer Ab- grenzung zwischen moderatem und ho- hem Risiko können sich Frauen beim Konsortium für fa- miliären Brustkrebs genetisch beraten lassen. Die Krite- rien, ab wann eine genetische Bera- tung zu empfehlen ist, finden sich in Kapitel 3.3.	Tischkowitz, M., Pharoah, P., Easton, D. F., & Antoniou, A. C. (2019). BOADICEA: a comprehensive breast cancer risk prediction model incorporating genetic and nongenetic risk factors. <i>Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics</i> , 21(8), 1708-1718. https://doi.org/10.1038/s41436-018-0406-9	Abschätzung erhöhen kann (Quelle 2). Bei unklarer Abgrenzung zwischen moderatem und hohem Risiko können sich Frauen, z.B. in einem FBREK zertifiziertem Brust- zentrum, genetisch berate- n lassen. Die Kriterien, ab wann eine genetische Beratung zu empfehlen ist, finden sich in Kapitel 3.3.
4.4.4 Hinter- grundtext zu 4.54, S.115	Die Möglichkeiten der Brustrekon- struktion umfassen Implantate, Eigenge- webe, AFG oder die Kombination der Techniken [513], [514], [515], [516], [509], [517], [518], [510].	Die Möglichkeiten der Brustrekon- struktion umfassen, Implantate, Eigen- gewebe, AFG, eine flache Rekonstruk- tion der Brustwand (aesthetic flat clo- sure) oder die Kom- bination der Techni- ken [513], [514], [515], [516], [509], [517], [518], [510].	Es wäre wünschenswert, wenn die ästhetische flache Rekonstruktion bereits hier als eine gleichberechtigte Option eingeführt würde.	Redaktionelle Änderung übernehmen: Die Möglich- keiten der Brustrekon- struktion umfassen, Im- plantate, Eigengewebe, AFG, eine flache Rekon- struktion der Brustwand (aesthetic flat closure) oder die Kombination der Techniken [513], [514], [515], [516], [509], [517], [518], [510].
4.5 / 4.87 Hinter- grundtext, S.136 - 138	Bei der Bewertung dieser RCTs ist zu bedenken, dass sich die randomisierte Evidenz lediglich auf ausgewählte Teilpopulationen bezieht. Bei der TAILORx-Studie [633] waren es Patientinnen mit Tumoren mit einem intermediären Recurrence	<u>[streichen]</u>	Der benannte Entwurfstext ist sprachlich unvollständig („mit niedrigem und intermediärem sätzliche Informationen erzielt werden“). Zum anderen ist der Sachverhalt unvollständig und inkorrekt dargestellt. Die Ergebnisse der klinischen Validierungsstudien NSABP B-20 und SWOG-8814 [9-11] haben eindeutig den Nutzen einer adjuvanten Chemotherapie bei hohem Risiko gezeigt. Entsprechend flossen diese Ergebnisse in das Studiendesign von TAILORx und RxPONDER ein – eine Randomisierung bei hohem Risiko ist mit diesem Wissenstand unethisch. Im Entwurfstext der Leitlinie wird somit von einer nicht zutreffenden Annahme bezüglich der Zielstellung der Studien TAILORx und RxPONDER ausgegangen. Beide Studien liefern hochwertige Evidenz im Bereich des intermediären RS und belegen die Clinical Utility des Oncotype DX®.	Orthografie und Syntax angepasst. Keine weitere Änderung. Die vorgeschla- genen Änderungen dienen nicht dazu, die konsen- tierten Statements inhalt- lich besser zu begründen.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	Score (RS), bei der RxPONDER-Studie [634] Tumoren mit niedrigem und intermediärem sätzliche Informationen erzielt werden und zusätzliche Informationen erzielt werden und so RS und bei der MINDACT-Studie [629] Tumoren mit diskordanten Ergebnissen zwischen genomischer und klinisch-pathologischer Risikoeinschätzung. Ob Ergebnisse aus Teilpopulationen mit einem intermediär eingestuften Risiko auf andere Subgruppen übertragen werden können, die ein eindeutig hohes oder niedriges Risiko anzeigen (z.B. niedriger oder hoher RS), lässt sich nicht sicher beantworten.		Es ist daher unklar, was der Mehrwert des Entwurfstexts der Leitlinie ist. Wir regen daher an diesen entweder komplett zu überarbeiten oder zu streichen.	
4.5 Pathologie, S.135 - 137	Die beiden Multigentests Prosigna® [635] und EndoPredict® [636] wurden prospektiv-retrospektiv entwickelt und zeigen jeweils ein niedriges oder	[streichen]	Im aktuellen Entwurfstext befindet sich ein logischer Bruch im genannten Abschnitt, da im oberen Teil des Absatzes die RCT für Oncotype® und MammaPrint® behandelt werden. Dagegen werden Validierungsstudien eigentlich im nachfolgenden Abschnitt genannt, die Quellen [635], [636] werden dort auch erneut aufgeführt. Für die logische Struktur des Abschnitts sollte der angemerkte Absatz gestrichen werden, so dass sich der Abschnitt ausschließlich	Der Hintergrundtext wurde sorgfältig erarbeitet. Die vorgeschlagenen Änderungen dienen nicht dazu, die konsentierten Statements inhaltlich besser zu begründen.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	ein hohes Rückfallri- siko an, auch über eine längere Nach- beobachtungszeit als nur 5 Jahre.		mit den 3 RCT beschäftigt und Validierungsstudien (für alle Tests) im Folgenden behandelt werden.	
4.5 / Hin- tergrund- text zu 4.86 und 4.87, S.136 - 138	Der unabhängige prognostische Wert der vier kommerzi- ell erhältlichen und beim frühen HR-po- sitiven, HER2-nega- tiven Mammakarzi- nom mit 0-3 befallenen axillären Lymphknoten vali- dierten Multigentets wird auch internati- onal in Health Tech- nology Assessments (HTA) bestätigt [631], [644], [645]. Auch die Empfeh- lungen der ASCO beinhalten grund- sätzlich Indikatio- nen für den Einsatz von Multigentests bei 0-3 befallenen axillären Lymphkno- ten [564].	Neu: In internationalen Health Technology Assessments und Leitlinien wird der Einsatz der ver- schiedenen Tests häufig differenziert bewertet bzw. emp- fohlen. Im Weiteren sind einige wesent- liche dieser Emp- fehlungen zusam- mengefasst. NICE [15]: - Das NICE kommt zu dem Schluss, dass für alle Tests Evidenz für eine statistisch signifi- kante prognosti- sche Fähigkeit im Bezug auf ein Fern- rezidiv innerhalb von 10 Jahren vor- liegt - Im Hinblick auf die prädiktive Fähigkeit der Tests wird je- doch festgestellt, dass sich die ein- zige verfügbare Evi- denz darüber, wie Testergebnisse	Die Aussage „Der unabhängige prognostische Wert [...] wird auch international [...] bestätigt“ ist aus unserer Sicht zu pauschal und adressiert nur einen von zwei Vorteilen der Biomarkertests, nämlich prognostische und prädiktive Aussagen zu treffen. Wie in Rahmen der vorgeschlagenen Änderung dargelegt, fallen die Bewertungen der verschiedenen Tests bei unterschiedlichen HTA-Agenturen und Verfahren teilweise sehr differenziert aus. Insbesondere die verschiedenen bislang in Deutschland durchgeführten Bewertungen der Multigentets durch IQWiG und G-BA sollten zwingend thematisiert werden, zumal zeitnah auch eine Anpassung der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ zu erwarten ist. Die Quellen [644] bzw. [645] sollten im Hinblick auf das Alter der Publikationen und die relevanteren [neueren] Empfehlungen der übrigen Leitlinien bzw. Bewertungen gestrichen werden. Originalaussagen in den jeweiligen Publikationen: NICE [15]: - There was some evidence that all the tests had statistically significant prognostic ability for distant recurrence within 10 years. - The only available evidence on how test results influenced chemotherapy recommendations or decisions was for Oncotype DX. The committee considered that this data may not be fully generalisable to other tests because they measure the expression of different sets of genes, and because the risk classification probabilities of each test result in different numbers of people being assigned to low-, intermediate- or high-risk groups - The committee concluded that EndoPredict was likely to be a cost-effective ... - The committee concluded that MammaPrint was unlikely to be a cost-effective... - The committee concluded that Oncotype DX was likely to be a cost-effective use... - The committee concluded that Prosigna was likely to be a cost-effective use... NCCN [16]	Der Hintergrundtext wurde sorgfältig erarbeitet. Die vorgeschlagenen Änderungen dienen nicht dazu, die konsentierten Statements inhaltlich besser zu begründen.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>Chemotherapieempfehlungen oder -entscheidungen beeinflussen, auf den Oncotype DX® bezieht.</p> <p>- Nach Ansicht des NICE sind vorliegende Daten aufgrund der fehlenden Konkordanz zwischen den Tests möglicherweise nicht verallgemeinerbar.</p> <p>- Eine Kosteneffektivität wird für Oncotype DX®, EndoPredict® und Prosigna® festgestellt</p> <p>NCCN [16]:</p> <p>- Der Oncotype DX® wird als einziger Test in Bezug auf die Vorhersage des Nutzens einer adjuvanten Chemotherapie anerkannt und ist der einzige Test, der als „präferierter“ Test bei nodalnegativen und postmenopausalen nodalpositiven Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs eingestuft wird. Entsprechend soll der</p>	<p>ASCO [17]</p> <p>- Clinicians may use Oncotype DX, MammaPrint, Breast Cancer Index (BCI), and Endo-Predict to guide adjuvant endocrine and chemotherapy in patients who are postmenopausal or age .50 years with early-stage estrogen receptor (ER)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative (ER1 and HER2-) breast cancer that is node-negative or with 1-3 positive nodes. Prosigna and BCI may be used in postmenopausal patients with node-negative ER+ and HER2- breast cancer. In premenopausal patients, clinicians may use Oncotype in patients with node-negative ER+ and HER2- breast cancer.</p> <p>St. Gallen International Consensus Guidelines for treatment of early breast cancer [18, 19]</p> <p>- In addition to receptor status, the heterogeneity of ER-positive early-stage breast cancers can be characterized by determining grade, proliferation (Ki67 labeling index, and Ki67 dynamics in the preoperative setting), progesterone status, and multigene assays such as the 70-gene signature test and 21-gene recurrence score. [19]</p> <p>- Determination of grade, proliferation (such as the Ki67 labeling index), and multigene assays such as the 70-gene signature test and 21-gene recurrence score help characterize the heterogeneity of ER-positive, early-stage breast cancers, and serve as prognostic markers for recurrence risk. [18]</p> <p>- Genomic signatures can define the benefit of ChT in ER-positive, HER2-negative breast cancer, with mature data from prospective studies supporting their use in most individuals where the indication for ChT is considered uncertain. [19]</p> <p>European Society For Medical Oncology [20, 21]</p> <p>- Gene expression profiles, such as MammaPrint (Agendia, Amsterdam, The Netherlands), Oncotype DX Recurrence Score (Genomic Health, Redwood City, CA), Prosigna (PAM 50; NanoString Technologies, Seattle, WA), Endopredict (Myriad Genetics Salt Lake City, UT) and Breast Cancer Index (Biotheranostics, Inc., San Diego, CA), may be used to gain additional prognostic and/or predictive information to complement pathology assessment and to predict the benefit of adjuvant ChT [20]</p> <p>- A level of evidence (LoE) and grade of recommendation (GoR) of</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>Einsatz des Oncotype DX® bei nodalnegativen Patientinnen mit einem Tumor >0,5 cm und nodalpositiven (N1) Patientinnen nachdrücklich in Betracht gezogen werden.</p> <p>- MammaPrint® wird für nodalnegative bzw. nodalpositive Patientinnen als Test mit prognostischem Nutzen der Evidenzkategorie 1 genannt.</p> <p>- EndoPredict® und Prosigna® werden für nodalnegative bzw. nodalpositive Patientinnen als Tests mit prognostischem Nutzen der Evidenzkategorie 2A genannt</p> <p>ASCO [17]: Die Empfehlungen der ASCO differenzieren, bei welchen Patientenpopulationen die verschiedenen Tests eingesetzt werden sollen.</p> <p>- Postmenopausale (bzw. ≥50jährige) Patientinnen mit</p>	<p>[I, A] have been achieved through the prospective MINDACT trial for the prognostic value and clinical utility (for ChT decision making) of MammaPrint (for clinical high risk, low genomic score) and for Oncotype DX through the TailorX and Plan B trials. A score of [I, B] according to biomarker LoE guidelines [40] has been achieved from retrospective analyses of data from prospective trials regarding the prognostic value of Prosigna and Endopredict, in ER-positive breast cancers [20]</p> <p>- Validated gene expression profiles may be used to gain additional prognostic and/or predictive information to complement pathology assessment and help in adjuvant ChT decision making [I, A]. [20]</p> <p>- In cases of uncertainty about indications for adjuvant ChT (after consideration of all clinical and pathological factors), gene expression assays or endocrine response assessment can be used to guide decisions on adjuvant ChT [I, A]. [21]</p> <p>IQWiG [22-24]:</p> <p>- Aus der TAILORx-Studie kann ein Anhaltspunkt für den Nutzen einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie abgeleitet werden. Dies gilt für den Test Oncotype DX. Das Testergebnis kann Patientinnen mit primärem Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem Mammakarzinom und 0 befallenen Lymphknoten bei der Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie unterstützen. Für Patientinnen mit befallenen Lymphknoten liegen keine Daten vor [22].</p> <p>- Für die Population der Patientinnen mit primärem Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem Mammakarzinom mit 1 bis 3 befallenen Lymphknoten ergibt sich für eine biomarkerbasierte Entscheidung gegen eine Chemotherapie abhängig vom betrachteten Biomarker und vom Menopausenstatus ein unterschiedliches Fazit: Bei Verwendung von Oncotype DX Breast Recurrence Score (Oncotype DX):</p> <p>- ein Anhaltspunkt für einen Nutzen bei Patientinnen über 50 Jahre [24]</p> <p>Niederlande (übersetzt aus [28]):</p> <p>- MammaPrint® und Oncotype DX® sind Genexpressionstests. Mit diesen Tests lässt sich zusätzlich zur Standard-Risikoeinschätzung</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>ER+ HER2- Brustkrebs im Frühstadium (nodalnegativ und -positiv): Oncotype DX®, MamaPrint® und EndoPredict®</p> <ul style="list-style-type: none"> - Postmenopausale Patientinnen ER+ HER2-, nodalnegativ: Prosigna® - Prämenopausale Patientinnen (ER+ HER2-, nodalnegativ): Oncotype DX® <p>St. Gallen International Consensus Guidelines for treatment of early breast cancer [18, 19]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Multigentests werden für die Mehrheit der Patientinnen mit HR+, HER2- Brustkrebs im Frühstadium (nodalnegativ und -positiv) ausdrücklich empfohlen [18]. - Explizit genannt werden Oncotype DX® und MamaPrint® [18]. - Das Update im Jahr 2023 unterstreicht die Notwendigkeit prämenopausale Patientinnen zu testen, 	<p>das Risiko von Metastasen bestimmen. Das Zorginstituut Nederland ist zu dem Schluss gekommen, dass MamaPrint® und Oncotype DX® von der Grundversicherung erstattet werden können. Dies gilt für eine kleine Gruppe von Frauen im Alter von 50 Jahren und älter mit Brustkrebs im Frühstadium, bei denen Zweifel besteht, ob sie von einer zusätzlichen Chemotherapie profitieren werden. Die Rückerstattung für MamaPrint® gilt ab dem 28. Juni 2022 und für Oncotype DX® ab dem 15. September 2022.</p> <p>Belgien (übersetzt aus [29]):</p> <p>ANHANG 2 : Liste der erstattungsfähigen GEP-Tests</p> <ul style="list-style-type: none"> - MamaPrint auf Microarray, durchgeführt von Agendia - Oncotype DX über Taqman, durchgeführt von Genomic Health / Exact Science - MamaPrint über NGS, durchgeführt von UZ-Leuven <p>Frankreich [30]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Since relevant and reassuring data in premenopausal patients (or aged 50 or under) are only available with the Oncotype DX® genomic signature, only this genomic signature may be used in the two defined subpopulations (Recurrence Score ≤15 to avoid ACT). 	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>da nicht alle von einer Chemotherapie profitieren [19]. European Society for Medical Oncology (ESMO) [20, 21]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oncotype DX® und MammaPrint weisen einen Evidenzgrad von 1A zur Gewinnung prognostischer und/oder prädiktiver Informationen der Beurteilung des Krankheitsbildes und zur Vorhersage des Nutzens einer adjuvanten Chemotherapie auf [20]. - Prosigna® und EndoPredict® weisen einen Evidenzgrad von 1B hinsichtlich der prognostischen Informationen auf [20]. - Das Update im Jahr 2024 unterstreicht den Mehrwert von Multigen-tests, um den Nutzen einer Chemotherapie zu bestimmen [21]. <p>IQWiG/G-BA [22-24]: Der Nutzen der ver-</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>schiedenen Multi- gentets wurde vom IQWiG im Rahmen von verschiedenen Fragestellungen un- tersucht, deren Er- gebnis die Ausge- staltung der Richtli- nie „Methoden ver- tragsärztliche Ver- sorgung (MVV-RL)“ durch den G-BA be- einflusst hat.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dabei war der On- cotype DX® der ein- zige Test mit einem bestätigten Nutzen zur Entschei- dungs- findung für oder gegen eine ad- juvante Chemothe- rapie bei post- menopausalen no- dalnegativen und - positiven Patientin- nen mit invasivem Brustkrebs im Früh- stadium [22, 24] - [Hinweis: Der G-BA führt aktuell ein Verfahren zur Be- wertung der Me- thode „Biomarker- basierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine ad- juvante systemische Chemotherapie“ so- wohl beim primären Mammakarzinom 		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>mit Befall von 1-3 Lymphknoten als auch bei prämenopausalen Frauen ohne Lymphknotenbefall durch [25, 26]. Eine mündliche Anhörung dazu fand im Mai 2025 statt. Eine Aktualisierung der in Deutschland gültigen Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ [27] im Hinblick auf Genexpressionstest ist daher zeitnah zu erwarten und sollte unbedingt Berücksichtigung finden. Je nachdem, wann die Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ [27] erfolgt, sollte der neue Inhalt entweder im Rahmen dieser S3-Leitlinie direkt benannt werden oder z. B. der folgende Text in die Leitlinie aufgenommen werden“]</p> <p>- Der G-BA führt aktuell ein Verfahren zur Bewertung der</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>Methode „Bio- markerbasierte Tests zur Entschei- dung für oder ge- gen eine adjuvante systemische Che- motherapie“ sowohl beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1-3 Lymphknoten als auch bei prä- menopausalen Frauen ohne Lymphknotenbefall durch [25, 26]. Die zu erwartende Ak- tualisierung der in Deutschland gülti- gen Richtlinie „Me- thoden vertrags- ärztliche Versor- gung“ [27] im Hin- blick auf Genex- pressionstest be- rücksichtigt werden</p> <p>Auch in anderen eu- ropäischen Ländern fallen die Bewertun- gen der HTA-Agen- turen und die ent- sprechende Erstat- tung der Tests dif- ferenziert aus. - In Belgien und den Niederlanden wer- den nur der Onco- type DX® und</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		MammaPrint® er- stattet. [28, 29] - In Frankreich ist der Oncotype DX® als einziger Test bei nodalnegativen prä- menopausalen Pati- entinnen einsetz- bar. Bei nodalpositi- ven Patientinnen können alle 4 Tests eingesetzt werden [30].		
4.5 / Hin- tergrund- text zu 4.87, S.136 - 138	Für diese Tests wur- den umfangreiche Untersuchungen beim Mammakarzi- nom vorgelegt. Drei basieren auf pros- pektiv randomisier- ten kontrollierten Studien (RCTs) [633], [629], [634].	Für diese Tests wur- den umfangreiche Untersuchungen beim Mammakarzi- nom vorgelegt. Da- ten für zwei der Tests basieren auf prospektiv randomi- sierten kontrollier- ten Studien (RCTs) [633], [629], [634], welche die Clinical Utility der beiden Tests belegen. Für Oncotype DX® liegen dabei für no- dalnegative Patien- tinnen Daten mit 12 Jahren Nachbe- obachtungszeit (Studie TAILORx, [1- 4]) vor. Für nodal- positive Patientin- nen (Studie RxPON- DER [5-7]) beträgt die Nachbeobach- tungszeit über 9	Der aktuelle Entwurfstext ist missverständlich, da zwar drei RCT vorliegen, die sich aber nur auf zwei Tests beziehen. Zudem halten wir es relevant die verfügbare Nachbeobachtungs- zeit der RCTs und alle vorliegenden Ergebnispublikationen zu be- nennen, da diese aus unserer Sicht nach fast 10 Jahren valide Schlussfolgerungen zur Clinical Utility der Tests zulässt. Inwieweit Ergänzungen auch für den Test MammaPrint® notwendig sind wurde vom Stellungnehmer nicht geprüft.	Der Hintergrundtext wurde sorgfältig erarbei- tet. Die vorgeschlagenen Änderungen dienen nicht dazu, die konsentierten Statements inhaltlich bes- ser zu begründen.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		Jahre. Für MammaPrint® (Studie MINDACT) liegen Daten mit 8 Jahren Nachbe- obachtungszeit vor [8].		
4.5 / Hin- tergrund- text zu 4.87, S.136 - 138	Zu allen vier ge- nannten Multigen- tests liegen Validie- rungsstudien vor, die nodal-negative und/oder nodal-po- sitive sowie prä- und/oder post- menopausale Pati- entinnen einschlie- ßen. In diesen Stu- dien wurde gezeigt, dass durch Multi- gentests multivariat unabhängige zu- sätzliche Informatio- nen erzielt werden und so die Risi- koeinschätzung in unklaren Fällen ver- bessert werden kann [610], [637], [629], [635], [636], [638], [628], [639], [640], [641], [642].	Zusätzliche Nen- nung der folgenden Referenzen: [9-14]	Die Auflistung der für den Oncotype DX® genannten Validierungs- studien bzw. Referenzen ist unvollständig und sollte entsprechend ergänzt werden. Inwieweit dies auch für die anderen Tests gilt wurde vom Stellung- nehmer nicht geprüft.	Der Hintergrundtext wurde sorgfältig erarbei- tet. Die vorgeschlagenen Änderungen dienen nicht dazu, die konsentierten Statements inhaltlich bes- ser zu begründen.
4.5 Hinter- grundtext zu 4.86 4.87 Patho- logie, S.136 - 138	Nicht enthalten	Wiederaufnahme des folgenden Ab- schnitts aus der bis- herigen Version 4.4 der Leitlinie [31] Konkordanz unter- schiedlicher Genex- pressionstests	Es ist nicht nachvollziehbar, warum der bislang in der Leitlinie ent- haltene Abschnitt zur Konkordanz der verschiedenen Tests im neuen Entwurfstext nicht mehr enthalten ist, da sich die Evidenz- lage hier nicht verändert hat. Zudem sollten die Aussagen des IQWiG zur Konkordanz der Tests aus dem Jahr 2020 Berücksichti- gung finden [23] - Die Studien zur Konkordanz des Oncotype DX mit anderen Tests	Der Hintergrundtext wurde sorgfältig erarbei- tet. Die vorgeschlagenen Änderungen dienen nicht dazu, die konsentierten Statements inhaltlich bes- ser zu begründen.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>Im Rahmen der OP-TIMA (Optimal Personalised Treatment of early breast cancer using Multi-parameter Analysis) Prelim Machbarkeitsstudie wurden 313 Patientinnen mit einem frühen ER-positiven, HER2-negativen Mammakarziom prospektiv zwischen einer Chemotherapie gefolgt von endokriner Therapie und einer Therapie nach Risikoabschätzung mittels Oncotype DX® randomisiert [546, 547]. Im Rahmen dieser Studie wurden dann die Ergebnisse der Risikoeinschätzungen zwischen Oncotype DX®, Prosigna®, MammaPrint®, MammaTyper®, NexCourse Breast® (IHC4-AQUA) sowie die Einteilung in Subtypen mittels Blueprint®, MammaTyper® und Prosigna® miteinander verglichen. Die Übereinstimmung</p>	<p>zeigen entsprechend, dass die verschiedenen Tests jeweils unterschiedliche Patientinnen den verschiedenen Risikokategorien zuordnen. Die Übereinstimmung zwischen der Zuordnung von Patientinnen durch den Oncotype DX und der Zuordnung durch andere Tests liegt zwischen 43 % (Prosigna) und 74 % (MammaPrint). Hinzu kommt, dass in keiner der vorliegenden Konkordanzstudien der Referenztest (Oncotype DX) hinsichtlich der verwendeten Schwellenwerte so eingesetzt wurde wie in der TAILORx-Studie. [23]</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>zwischen unterschiedlichen Tests war in Bezug auf die Risikoeinteilung (Kappa 0,33-0,60) und Bestimmung der Subtypen (Kappa 0,39-0,55) nur mäßig. [Neu: Ergänzen auf Basis von [23]] Ein ähnliches Fazit wird auch vom IQWiG gezogen, das die vorhandene Evidenz zur Konkordanz der verschiedenen Tests zusammenfassend untersucht hat. Die Übereinstimmung zwischen der Zuordnung von Patientinnen durch den Oncotype DX und der Zuordnung durch andere Tests liegt zwischen 43% (Prosigna) und 74% (MammaPrint) [23]. Wiederaufnahme des folgenden Abschnitts aus der bisherigen Version 4.4 der Leitlinie [31] Diese Ergebnisse zeigen, dass für die individuelle Patientin unterschiedliche</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		Tests unterschiedliche Risikoeinteilungen und damit divergente Empfehlungen für oder gegen eine Chemotherapie ergeben können.		
4.5 Hintergrundtext zu 4.86 4.87, S.136 - 138	Zum EndoPredict (EP) und EPclin liegen Daten vor, die die multivariat unabhängige prognostische Bedeutung dieses Genexpressions-tests beim nodal-negativen Mammakarzinom sowie beim Befall von 1-3 Lymphknoten ungeachtet des Menopausenstatus belegen [646], [647], [648]. Ähnliches gilt auch für die weiteren oben genannten Multigentests MammaPrint® und Prosigna® [649], [650].	[Streichen]	Die Aussage des genannten Abschnitts steht im Widerspruch zur evidenzbasierten Empfehlung 4.86 („Hinsichtlich der therapeutischen Interpretation von Multigentests bei prämenopausalen Patientinnen besteht jedoch weiterer Forschungsbedarf, da die Studien- und Datenlage heterogen ist“). Der Menopausenstatus ist weiterhin ein kontrovers diskutierter Einflussfaktor im Bezug auf Genexpressionstests, wie auch direkt am Abschnitt davor in Ausführungen zu den RCTs TAILORx, RxPonder und MINDACT dargestellt wird. Zudem fügt sich der hier thematisierte Entwurfstext nicht gut in die logische Struktur des „Hintergrunds“ der Leitlinie ein, da prognostische Studien der verschiedenen Tests bereits weiter oben im Kapitel diskutiert wurden. Wir regen daher an, den genannten Abschnitt zu streichen.	Der Hintergrundtext wurde sorgfältig erarbeitet. Die vorgeschlagenen Änderungen dienen nicht dazu, die konsentierten Statements inhaltlich besser zu begründen.
4.8 / Hintergrundtext zu 4.149, S. 183	Ad Hintergrundtext	Ergänzung: Ribociclib	Es wird die „ähnliche Effektivität“ wie Abemaciclib und die breitere Studienpopulation beschrieben. Vordergründig ist daher nicht erkennbar, warum die Empfehlung nur die deutlich eingeschränkte monarchE-Studienpopulation umfasst. Nach Daten aus einer Analyse aus Ulm und Tübingen von Schaeffler et al. 2023 (The Clinical Relevance of the NATALEE Study: Application of the NATALEE Criteria to a Real-World Cohort from Two Large German Breast Cancer Centers - PubMed) repräsentieren die NATALEE-Aufgreifkriterien	Die Empfehlung zum Einsatz Ribociclib wurde geändert s. Kommentierung Empfehlungen.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>eine mehr als doppelt so große Gruppe von Patientinnen an deutschen Zentren wie diejenige, die die monarchE-Kriterien erfüllen – in Bezug auf alle Stadium II und III Patientinnen wären dies 42,9% für die NATALEE Kriterien und nur 18,1% für die monarchE Kriterien.</p> <p>Methodische oder data cut-off/zulassungsbezogene Gründe sind nicht ersichtlich oder beschrieben. So ist zum Beispiel auch im metastasierten Brustkrebs eine Empfehlung zu Inavolisib enthalten, das in der EU noch nicht zugelassen ist und als einzige Quelle eine Publikation aus 2024 als Referenz hat.</p>	
4.8 / Hintergrundtext bzw. Allgemein Seiten 176 – 203	Systemische Therapie frühes Mammakarzinom	<p>Die vorgeschlagene Änderung ist eine Ergänzung einer Empfehlung für eine diagnostische BRCA1/2 Keimbahntestung zur Therapieplanung beim frühen Mammakarzinom entsprechend, wie im Kapitel 5.1.3 <i>Therapie des lokalen/lokoregionalen Rezidivs</i> und im Kapitel 5.2 <i>Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms</i>.</p> <p>Weiterhin möchten wir, eine ergänzende Beschreibung zur Durchführung und der Verantwortlichkeiten für die diagnostische genetische BRCA-Untersuchung gem. des</p>	<p>Die aktuellen Leitlinien Empfehlungen 2025 der AGO Kommission Mamma empfehlen die Keimbahn-Diagnostik mit therapeutischer Konsequenz auf BRCA1/2 unabhängig von der familiären Risikokonstellation mit dem höchsten Empfehlungsgrad (Kapitel Brustkrebsrisiko und Prävention). BRCA1/2 Mutationen im Tumor sind prädiktive Faktoren für eine zielgerichtete Therapie mit einem PARP-Inhibitor und für die Effekte einer Chemotherapie und Platinhaltiger Chemotherapie (Kapitel Genetik). Die Kenntnis des BRCA-Status ist somit für die Therapieplanung sowohl im frühen als auch im rezidierten/metastasierten Krankheitsstadium und bei allen molekularen Subtypen von hoher Relevanz und sollte deshalb auch für die systemische Therapie des frühen Mammakarzinoms adressiert werden.</p> <p>Im Hinblick auf die Durchführung einer BRCA-Keimbahntestung besteht häufig Unsicherheit in der Ärzteschaft. Somit wäre eine Beschreibung zur Durchführung und der Verantwortlichkeiten für die diagnostische genetische BRCA-Untersuchung gem. des Gendiagnostikgesetz für Ärzte/Ärztinnen wertvoll.</p> <p>Leitlinien Empfehlungen 2025 der AGO Kommission Mamma https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/_leitlinien/kommission_mamma/2025/D_PDF/AGO_2025D_05_Prognostische_und_praediktive_Faktoren.pdf https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/_leitlinien/kommission_mamma/2025/D_PDF/AGO_2025D_12_TNBC_eBC.pdf https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/_leitlinien/kommission_mamma/2025/D_PDF/AGO_2025D_02_Genetik.pdf</p>	Keine Ergänzung. Begründung: Die BRCA1/2 Testung im Tumor hat nur im Rahmen der personalisierten Medizin eine Bedeutung und sollte nicht routinemäßig durchgeführt werden. Für HER2 positive Subtypen hat die BRCA1/2 keine Bedeutung für die Therapie und sollte daher nur im Kontext des Risikoscores erhoben werden. Weitere Ergänzungen sollten durch die Genetik gemacht werden.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		Gendiagnostikge- setz anregen.	Wenn man bei der neoadjuvanten Systemtherapie für das Triple-negative Mammakarzinom (Seite 187) auf den link "Pembrolizumab" klickt kommt ein falsches Evidenzprotokoll für Atezolizumab (dieses ist komplett falsch, da hier Atezolizumab und Keynot-355 gemischt werden). Hier müsste ein Evidenzprotokoll zu Pembrolizumab kommen und die Keynote-522 Studie zitiert werden. Wenn man bei der Systemtherapie für das metastasierte triple-negative Mammakarzinom (Seite 187) auf den link "Pembrolizumab" klickt kommt ebenfalls das o.g. Evidenzprotokoll für Atezolizumab. Wenn man bei der Systemtherapie für das metastasierte triple-negative Mammakarzinom (Seite 187) auf den link "Atezolizumab" klickt kommt ein korrektes Evidenzprotokoll.	
4.8.3 / 4.154, S.187			Wenn man bei der neoadjuvanten Systemtherapie für das Triple-negative Mammakarzinom (Seite 187) auf den link "Pembrolizumab" klickt kommt ein falsches Evidenzprotokoll für Atezolizumab (dieses ist komplett falsch, da hier Atezolizumab und Keynot-355 gemischt werden). Hier müsste ein Evidenzprotokoll zu Pembrolizumab kommen und die Keynote-522 Studie zitiert werden. Wenn man bei der Systemtherapie für das metastasierte triple-negative Mammakarzinom (Seite 187) auf den link "Pembrolizumab" klickt kommt ebenfalls das o.g. Evidenzprotokoll für Atezolizumab. Wenn man bei der Systemtherapie für das metastasierte triple-negative Mammakarzinom (Seite 187) auf den link "Atezolizumab" klickt kommt ein korrektes Evidenzprotokoll.	Redaktionelle Überarbeitung: Link zu Evidenzbericht
4.8.3 /Tab 4.154 / S.187	Evidenzkurzprofil Pembrolizumab	Ziel des Links Überarbeiten	Im Kurzprofil wird in der Überschrift Atezolizumab statt Pembrolizumab genannt. Abgebildet ist das Profil für mTNBC / KN-355. Richtig wäre eTNBC und KN-522	Redaktionelle Überarbeitung: Link zu Evidenzbericht
Hintergrundtext zu 4.150 Seiten 182 - 183	Hormonrezeptor positives Mammakarzinom 4.15 Evidenzbasierte Empfehlung Bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem und	Die vorgeschlagenen Änderungen sind: · In der Evidenzbasierten Empfehlung Korrektur eines Schreibfehlers:	Korrektur eines Schreibfehlers Für die OlympiA Studie wurde die Wirksamkeit nach 4-Jahren Follow-up (Referenz 177) und in der neuesten Auswertung nach 6-Jahren Follow-up (Garber J 2024) berichtet. Für die Hauptwirksamkeitsendpunkte in der ITT-Population wurde gezeigt: · IDFS (primärer Endpunkt) 4-Jahres FU HR 0.63 (CI 0.50-0.78) 6-Jahres FU HR 0.65 (CI 0.53-0.78)	Orthografie und Syntax angepasst. Die Auswertung zum Follow-up liegt nicht als Vollpublikation vor.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>HER2/neu negativem Mammakarzinom mit hohem Rückfallrisiko (z.B. N2-3 oder CPS-Score ≥ 3 nach neoadjuvantem Chemotherapie) und einer Keimbahn BRCA1/2 Mutation sollte Olaparib für 1 Jahr in Kombination mit der endokrinen Standard-Therapie durchgeführt werden. Olaparib</p> <p>Hintergrund Bei Patientinnen mit HR+/HER2-Mammakarzinom (N2-3 Situation oder s.g. CPS-Score > 3 nach der neoadjuvanten Chemotherapie) und erhöhtem Rezidivrisiko sowie Nachweis einer Keimbahnmutation in den BRCA1/2 Genen sollte die endokrine Therapie um Olaparib für 1 Jahr ergänzt werden. Im Rahmen der OlympiA Studie (die jedoch nur ca. 20% der Patientinnen mit HR+/HER2-</p>	<p>Streichung „Olaparib“ am Textende.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Im Abschnitt Hintergrund Zahlenkorrektur des Wertes für Reduktion des Risikos für Rezidiv/Fernmetastasierungen sowie Korrektur eines Schreibfehlers.: <p>Im Rahmen der OlympiA Studie (die jedoch nur ca. 20% der Patientinnen mit HR+/HER2-Mammakarzinom inkludiert hatte) konnte nach 4-jähriger medianer Nachbeobachtungszeit die Rezidiv- bzw. Fernmetastasierungs-wahrscheinlichkeit um ca. 40% gesenkt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Im Abschnitt Hintergrund möchten wir eine Überprüfung der Aussage zum Gesamtüberleben auf Basis der neuesten Auswertung der Studie mit einem medianen Follow-up von 6-Jahren anregen. 	<p>4-Jahres FU Differenz IDFS Rate 8.4% (4.5-12.3) 6-Jahres FU Differenz IDFS Rate 9.4% (5.1 -12.7)</p> <ul style="list-style-type: none"> · DDFS 4-Jahres FU HR 0.607 (CI 0.476 – 0.771) 6-Jahres FU HR 0.65 (CI 0.53 – 0.81) 4-Jahres FU Differenz DDFS Rate 7,5% (3.8-11.2) 6-Jahres FU Differenz DDFS Rate 7.8% (4.5-12.3) · OS 4-Jahres FU HR 0.68 (CI 0.47-0.97), p=0.009 6-Jahres FU HR 0.72 (CI 0.56-0.93) 4-Jahres FU Differenz OS Rate 3.4 % (-0.1 bis 6.8) 6-Jahres FU Differenz OS Rate 4.4% (0.9-6.7) <p>Für das Gesamtüberleben wurde nach 6-jährigen FU für die Subgruppe HR+/HER2- mit HR 0.814 (CI 0.469-1.404) und für die Subgruppe TNBC mit HR 0.713 (CI 0.536 – 0.944) jeweils ein Vorteil für die Olaparib-Therapie gezeigt.</p> <p>Referenz 177 / Geyer C, Garber J, Gelber R, Yothers G, Taboada M, Ross L, et al. Overall survival in the OlympiA phase III trial of adjuvant olaparib in patients with germline pathogenic variants in BRCA1/2 and high-risk, early breast cancer. Ann Oncol. 2022;33(12):1250-1268. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36228963/</p> <p>Neue Referenz / Garber J, OlympiA: A Phase 3, multicenter, randomized placebo-controlled trial of adjuvant olaparib after (neo)adjuvant chemotherapy in patients with germline BRCA1/BRCA2 pathogenic variants and high-risk HER2-negative primary breast cancer: Longerterm follow-up. 2024 San Antonio Breast Cancer Symposium. Abstract GS1-09; Abstract Number: SESS-1568, Presented December 11, 2024. https://sabcs.org/Portals/0/Documents/Embargoed/GS1-09%20Embargoed.pdf?ver=QzmPFwjedZlaUkgY_OS0Jw%3D%3D</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>Mammakarzinom in- kludiert hatte) konnte nach 4-jähri- ger medianer Nach- beobachtungszeit die Rezidiv- bzw. Fernmetastasie- rungswahrschein- lichkeit um ca. 30% gesenkt. In der Ge- samtstudie war auch das Gesamt- überleben signifi- kant besser als in der Placebogruppe, wobei sich hier auf- grund der relativ kleinen Größe der HR+/HER2- Sub- gruppe, keine ab- schließende Aus- sage ableiten lässt [177]. Aktuell kann keine Empfehlung zum Stellenwert einer Olaparib- vs. einer Abemaciclib-Thera- pie bei Patientinnen mit einem in der Keimbahn BRCA1/2- mutierten HR+/HER2- Mammakarzinom und hohem Rück- fallrisiko gemacht werden. Eine kleine explorative Sub- gruppenanalyse aus der MonarchE Studie</p>			

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	zeigt einen adjuvan- ten Effekt von Abe- maciclib, auch bei Patientinnen mit ei- ner BRCA1/2 Muta- tion [1034]			
4.8.3 / Hin- tergrund zu 4.156, S.189 Seite 187	Hintergrund Patientinnen mit ei- nem TNBC, ohne pCR nach neoad- juvanter Chemothe- rapie oder nach ad- juvanter Therapie mit einem erhöhten Rezidivrisiko (Tumo- ren größer 2 cm und/oder positiven Lymphknoten) so- wie Nachweis einer BRCA1/2 Keimbahn- mutation sollten Olaparib für 1 Jahr erhalten. Im Rah- men der OlympiA Studie konnte nach 4-jähriger medianer Nachbeobachtungs- zeit die Rezidiv- bzw. Fernmetasta- sierungswahrschein- lichkeit um 40% ge- senkt werden (abso- luter Unterschied von 8%). Auch das Gesamtüberleben konnte gegenüber der Placebogruppe signifikant um 3.2 % mit einer HR von	Die vorgeschlagene Änderung ist eine Zahlenkorrektur der Differenz und HR beim Gesamtüberle- ben: Auch das Gesamt- überleben konnte gegenüber der Pla- cebogruppe signifi- kant um 3.4 % mit einer HR von 0.68 verbessert werden [177]. Darüber hinaus möchten wir eine Berücksichtigung der neuesten Aus- wertung der Studie mit einem media- nen Follow-up 6- Jahren anregen.	Für die OlympiA Studie wurde die Wirksamkeit nach 4-Jahren Follow-up (Referenz 177) und in der neuesten Auswertung nach 6- Jahren Follow-up (Garber J 2024) berichtet. Für das Gesamtüberle- ben für die ITT-Population gezeigt: · OS 4-Jahres FU HR 0.68 (CI 0.47-0.97), p=0.009 6-Jahres FU HR 0.72 (CI 0.56-0.93) 4-Jahres FU Differenz OS Rate 3.4 % (-0.1 bis 6.8) 6-Jahres FU Differenz OS Rate 4.4% (0.9-6.7) Referenz 177 / Geyer C, Garber J, Gelber R, Yothers G, Taboada M, Ross L, et al. Overall survival in the OlympiA phase III trial of adju- vant olaparib in patients with germline pathogenic variants in BRCA1/2 and high-risk, early breast cancer. Ann Oncol. 2022;33(12):1250-1268. URL: https://pub- med.ncbi.nlm.nih.gov/36228963/ Neue Referenz / Garber J, OlympiA: A Phase 3, multicenter, ran- domized placebo-controlled trial of adjuvant olaparib after (neo)adjuvant chemotherapy in patients with germline BRCA1/BRCA2 pathogenic variants and high-risk HER2-negative primary breast cancer: Longerterm follow-up. 2024 San Antonio Breast Cancer Symposium. Abstract GS1-09; Abstract Number: SESS-1568, Presented December 11, 2024. <a href="https://sabcs.org/Portals/0/Documents/Embargoed/GS1-09%20Embar-
goed.pdf?ver=QzmPFwjedZlaUkgY_OS0Jw%3D%3D">https://sabcs.org/Portals/0/Documents/Embargoed/GS1-09%20Embar- goed.pdf?ver=QzmPFwjedZlaUkgY_OS0Jw%3D%3D	Redaktionelle Änderung (Zahlenkorrektur aus Pub. 177) Abstract Pub. kann nicht berücksichtigt wer- den.: Auch das Gesamtüberle- ben konnte gegenüber der Placebogruppe signifikant um 3.4 % mit einer HR von 0.68 verbessert werden [177].

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	0.72 verbessert wer- den [177].			
5.1.1 / Hin- tergrund- text, S.206	Hormonrezeptorsta- tus und der HER2- Status	Korrektur des Schreibfehlers: Hormonrezeptorsta- tus und der HER2- Status	Korrektur eines Schreibfehlers	Orthografie geändert.
5.2. Leitli- nien-report Evidenz-be- richte zum frühen und metasta- sierten Mammakar- zinom All- gemein und zu 5.39 zu 5.42, 5.45	Allgemein	Im Rahmen der Evi- denzberichte zur Leitliniensynopse sind die G-BA Be- schlüsse zu den Nutzenbewertungs- verfahren zahlrei- cher Substanzen aufbereitet worden. Die Darstellung ist jedoch nicht voll- ständig für alle Sub- stanzen mit vorlie- gendem G-BA Be- schluss / Nutzenbe- wertungsverfahren umgesetzt. Die Aufbereitung der Nutzenbewer- tungs-beschlüsse für einzelne Sub- stanzen stellt eine methodische Un- gleichbehandlung in der Leitlinie ge- genüber weiteren Substanzen, für die ebenfalls Be- schlüsse zur Nut- zenbewertung vor- liegen, dar.	<p>Beispiel: für den Wirkstoff Capivasertib liegt ein G-BA Beschluss vom 03.04.2025 vor - vgl.: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1130/#beschluesse. Zu Capivasertib liegt jedoch kein Evidenzbericht vor. Dies gilt auch für die Vertreter der Substanzklasse der CDK-4/6 Inhibitoren Palbociclib, Ribociclib und Abemaciclib, zu denen mehrere G-BA Beschlüsse vorliegen.</p> <p>G-BA Beschluss zu Olaparib vom 16.02.2023 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5873/2023-02-16_AM-RL-XII_Olaparib_D-857_BAnz.pdf</p> <p>G-BA Beschluss zu Trastuzumab deruxtecan vom 20.07.2023, vgl. S.4 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6086/2023-07-20_AM-RL-XII_Trastuzumab_Deruxtecan_D-905_BAnz.pdf</p>	Die Methodik, Grundlage und Hintergründe sind im Leitlinienreport umfang- lich dargelegt.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>Es sollte sichergestellt werden, dass keine selektive Aufnahme einzelner Substanzen erfolgt, da dies eine methodische Ungleichbehandlung darstellt. Überdies ist anzumerken, dass die Aktualität der Evidenzberichte in Bezug auf die Evidenzgrundlage fortlaufend nicht gewährleistet werden kann. Dies gilt insbesondere für weitere Nutzenbewertungs-beschlüsse (Indikationserweiterungen bestehender Substanzen oder neue Zulassungen), sowie Situationen in denen es aufgrund von neuen Datenschnitten, Änderungen von zweckmäßigen Vergleichstherapien des G-BA, etc., zu einer Änderung der Evidenzgrundlage kommt. Sollten die zuvor genannten Punkte nicht umsetzbar sein, möchten wir hilfsweise Änderun-</p>	<p>G-BA Beschluss zu Olaparib vom 16.01.2020 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4134/2020-01-16_AM-RL-XII_Olaparib_D-459_BAnz.pdf</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>gen zu den folgen- den spezifischen Abschnitten der Evi- denzberichte vor- schlagen: Evidenzbericht zum frühen Mammakar- zinom: Olaparib (OlympiA Nutzenbewertung) · Die Daten der OlympiA Studie zu Olaparib sind ab S. 36 beim „triple ne- gativen frühen Mammakarzinom mit hohem Rückfall- risiko und vorlie- gender Keimbahn- BRCA1/2-Mutation“ aufgeführt. Diese sollten gleicherma- ßen für die Popula- tion der „HR-positi- ven/HER2-negativen Patientinnen mit frühem Mammakar- zinom und hohem Rückfallrisiko“ auf den Seiten 26 ff. er- gänzt werden. Die OlympiA Studie um- fasste beide Patien- tengruppen: 18-19 % der untersuchten Studienteilnehmen- den der Studie OlympiA wiesen ei- nen ER- und / oder PgR-positiven Status</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>auf. Der Großteil der Studienpopulation umfasste TNBC.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Auf S.42 (Tab. 21) ist ein falscher Effektschätzer beim Endpunkt EORTC QLQ-C30 Physical function ggü. dem G-BA Beschluss zu Olaparib aufgeführt. Es müsste bei der LSMD lauten „-0,86 [-1,83; 0,11]“ <p>Evidenzbericht zum metastasierten Mammakarzinom:</p> <p>Trastuzumab deruxtecan (Studie DESTINY-Breast04)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Hinsichtlich der Tabelle 29 auf S. 46 ff. ist anzumerken, dass die Darstellung der Ergebnisse zur Substanz Trastuzumab deruxtecan zu der „Subgruppenanalyse zu OS nach viszeraler Erkrankung ja/nein“ gegenüber dem G-BA Beschluss fehlerhaft ist. Es sind für beide Subgruppen die Ergeb- 		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>nisse und Effektschätzer der Hauptanalyse dargestellt. Für die Subgruppen müssten die Ergebnisse und Effektschätzer gemäß G-BA Beschluss aktualisiert werden (s.u.).</p> <p>Zum Abschnitt „HER2-negatives Mammakarzinom im fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium bei Vorliegen einer Keimbahn-BRCA1/2-Mutation“ zu Olaparib:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Für Olaparib (OlympiAD Nutzenbewertung) wird ab S. 52 ff (Tab. 31) dargestellt, dass es keine Bewertung auf Endpunktebene gibt. Diese liegt mit dem Beschluss des G-BA zu Olaparib jedoch vor. <p>Weitere Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Evidenzbericht zu Elacestrant: S. 11 (Tab. 15) enthält als 		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>Studie für Elacestrant die DESTINY-Breast03 Studie. Dies ist zu korrigieren da sich die DESTINY-Breast03 auf den Wirkstoff Trastuzumab deruxtecan bezieht.</p> <p>ergänzend ist anzumerken, dass 2 Versionen der Evidenzberichte vorliegen, jeweils zum frühen und metastasierten Mammakarzinom. Die beiden Evidenzberichte haben unterschiedliche Zeitpunkte als Evidenzgrundlage. Im Evidenzbericht zum frühen Mammakarzinom ist Stichtag der 29.01.2025 und im Evidenzbericht zum metastasierten Mammakarzinom ist Stichtag der 25.09.2024. Dies sollte angeglichen werden, um die aktuellste Evidenz als Grundlage einzubeziehen.</p>		
5.2 Hinter- grundtext, S.219	Das metastasierte Mammakarzinom ist eine unheilbare,	Die vorgeschlagene Änderung ist die Er- gänzung von AKT1	In den letzten Jahren wurden beim fortgeschrittenen Mammakarzinom neue Therapien und viele neue dazugehörige Biomarker ein-	Redaktionelle Änderung befürwortet: Zur rationa- len Auswahl der Therapie

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>aber behandelbare Erkrankung [1166]. Die wesentlichen therapeutischen Ziele sind zum einen die Kontrolle der Erkrankung mit Verzögerung einer Progression und zum anderen die Erhaltung der Lebensqualität (QoL) [1166]. Zur rationalen Auswahl der Therapie werden neben den Hormonrezeptoren (HR) auch der humane epidermale Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2), Keimbahnmutationen im Breast Cancer-1 (BRCA-1) oder BRCA-2 Gen, somatische Genmutationen im Östrogenrezeptor-alpha (ESR1) und in der Phosphatidylinositol-4,5-Bisphosphat 3-Kinase-alpha (PIK3CA) sowie Immuncheckpoints wie der Programmed Death Ligand 1 (PD-L1) berücksichtigt [1166], [1167], [1168]. Nicht zuletzt durch darauf</p>	<p>und PTEN zur vollständigen Beschreibung der Biomarker, die heutzutage beim metastasierten Mammakarzinom für eine Therapieentscheidung relevant sein können. ... somatische Genmutationen im Östrogenrezeptor-alpha (ESR1) und in der Phosphatidylinositol-4,5-Bisphosphat 3-Kinase-alpha (PIK3CA), AKT1, PTEN auf inaktivierende Alterationen sowie Immuncheckpoints...</p>	<p>geführt. Für den Einsatz der zielgerichteten Therapien ist die Bestimmung des jeweils passenden Biomarkers unerlässlich. Die Leitlinie ist für Ärzte/Ärztinnen eine hochwertige Informationsquelle und die vollständige und präzise Darstellung ist deshalb vom besonders großen Wert. Für eine Therapie mit Capivasertib (TRUQAP) ist im Vorfeld eine Testung des Tumors auf PIK3CA/AKT1/ PTEN-Alterationen notwendig. Die Beschreibung in der Fachinformation im entsprechenden Kapitel 4.2 lautet: Patienten mit ER-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem Mammakarzinom sollten für die Behandlung mit TRUQAP basierend auf dem Vorhandensein einer oder mehrerer PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen ausgewählt werden, die mittels eines CE-gekennzeichneten IVD mit dem entsprechenden Verwendungszweck nachgewiesen werden sollten. Wenn kein IVD mit CE-Kennzeichnung verfügbar ist, muss ein alternativer validierter Test verwendet werden. Fachinformation Capivasertib (Version Februar 2025) https://www.fachinfo.de/fi/detail/024374/truqap-r-160-mg-200-mg-filmtabletten?query=capi</p>	<p>werden neben den Hormonrezeptoren (HR) auch der humane epidermale Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2), Keimbahnmutationen im Breast Cancer-1 (BRCA-1) oder BRCA-2 Gen, somatische Genmutationen im Östrogenrezeptor-alpha (ESR1) und in der Phosphatidylinositol-4,5-Bisphosphat 3-Kinase-alpha (PIK3CA), AKT1, PTEN auf inaktivierende Alterationen sowie Immuncheckpoints wie der Programmed Death Ligand 1 (PD-L1) berücksichtigt [1166], [1167], [1168].</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	aufbauende zielge- richtete Therapien konnte das Gesamt- überleben beim me- tastasierten Mammakarzinom nicht nur in klini- schen Studien, son- dern auch in der Routineversorgung relevant verlängert werden [1169], [1170].			
5.2.1 / Hin- tergrund- text, S.221 Seite 221	Häufige uner- wünschte Ereignisse in der Tucatinib- Gruppe waren Diar- rhö, palmar-planta- res Erythrodyssäthe- sie-Syndrom, Übel- keit, Müdigkeit und Erbrechen. Durchfall und erhöhte Ami- notransferase-Werte von Grad 3 oder hö- her waren in der Tucatinib-Kombina- tionsgruppe eben- falls häufiger als in der Placebo-Kombi- nationsgruppe.	Häufige uner- wünschte Ereignisse in der Tucatinib- Gruppe waren Diar- rhö, palmar-planta- res Erythrodyssä- thesie-Syndrom, Übelkeit, Müdigkeit und Erbrechen. Durchfall und er- höhte Aminotrans- ferase-Werte von Grad 3 oder höher waren in der Tucati- nib-Kombinations- gruppe häufiger als in der Placebo-Kombi- nationsgruppe.	Bitte das Wort „ebenfalls“ löschen, da sonst davon auszugehen wäre, dass alle im vorherigen Satz aufgeführten häufigsten uner- wünschten Ereignisse in der Tucatinib-Kombinationsgruppe eben- falls häufiger als in der Placebo-Kombinationsgruppe waren. Für z.B. Fatigue waren die Häufigkeiten in beiden Armen jedoch ver- gleichbar (45,0% und 43,1%; siehe Tabelle 2 in Murthy et al. 2020). Quelle: Murthy R et al. Tucatinib, Trastuzumab, and Capecitabine for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med 2020, 382 (7): 597-609. doi: 10.1056/NEJMoa1914609	Redaktionelle Änderung befürwortet: streichen von "ebenfalls"
5.2.2 / Hin- tergrund- text, S.223	Eine endokrine The- rapie kombiniert mit einer zielgerichteten Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor ist weniger toxisch als eine Chemotherapie und sollte daher grundsätzlich als	Eine endokrine The- rapie kombiniert mit einer zielgerich- teten Therapie mit einem CDK4/6-Inhi- bitor ist weniger to- xisch als eine Che- motherapie und	a) Bitte um Ergänzung der nachfolgenden Referenzen hinter dem einführenden Satz, da Referenz 1193 sich lediglich mit den CDK4/6-Inhibitor Zulassungsstudien befasst und keinen Vergleich zur Chemotherapie zieht. b) Bitte um eine Ergänzung eines Satzes zu den weiteren klini- schen Studien, die CDK4/6-Inhibitoren mit einer Chemotherapie vergleichen. Vorgeschlagene Quellen:	Redaktionelle Änderung befürwortet: Eine endo- krine Therapie kombiniert mit einer zielgerichteten Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor ist weni- ger toxisch als eine Che- motherapie und sollte da-

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>Erstlinientherapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und negativem HER2-Status eingesetzt werden.</p> <p>Die Hinzunahme von Inhibitoren der zyklinabhängigen Kinasen 4/6 (CDK4/6) hat zu einem verlängerten PFS in der metastasierten Situation geführt [1193].</p>	<p>sollte daher grundsätzlich als Erstlinientherapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und negativem HER2-Status eingesetzt werden [Park 2019; Lee 2020].</p> <p>Die Hinzunahme von Inhibitoren der zyklinabhängigen Kinasen 4/6 (CDK4/6) hat zu einem verlängerten PFS in der metastasierten Situation geführt [1193] und zeigt in klinischen Phase-2 Studien auch gegenüber einer Chemotherapie bessere (Palbociclib + Exemestan + GnRH vs. Capecitabin bzw. Mono-Chemotherapie) Wirksamkeit [Park 2019].</p>	<p>Park YE et al. Palbociclib plus exemestane with gonadotropin-releasing hormone agonist versus capecitabine in premenopausal women with hormone receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer (KCSG-BR15-10): a multicentre, open-label, randomised, phase 2 trial. <i>Lancet Oncol.</i> 2019 Dec;20(12):1750-1759. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30565-0</p> <p>Lee S et al. Patient-Reported Outcomes of Palbociclib Plus Exemestane with GnRH Agonist versus Capecitabine in Premenopausal Women with Hormone Receptor-Positive Metastatic Breast Cancer: A Prospective, Open-Label, Randomized Phase II Trial (KCSG-BR 15-10). <i>Cancers (Basel).</i> 2020 Nov 5;12(11):3265. doi: 10.3390/cancers12113265</p>	<p>her grundsätzlich als Erstlinientherapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und negativem HER2-Status eingesetzt werden [Park 2019; Lee 2020].</p> <p>Die Hinzunahme von Inhibitoren der zyklinabhängigen Kinasen 4/6 (CDK4/6) hat zu einem verlängerten PFS in der metastasierten Situation geführt [1193] und in klinischen Phase-2 Studien im Vergleich zu Chemotherapie führte eine Behandlung mit CDK4/6-Inhibitoren zumeist zu einem verbesserten PFS (Park 2019). Begründung: Vorgeschlagene Änderung kann übernommen werden. Referenzen ergänzen. Und Satz ergänzen: "im Vergleich zu Chemotherapie führte eine Behandlung mit CDK4/6-Inhibitoren zumeist zu einem verbesserten PFS."</p>
5.2.2 / Hintergrundtext, S.225 Seite 225	<p>Unter allen Wirkstoffen brachen Patienten die Behandlung signifikant häufiger ab als unter Placebo.</p>	<p>siehe Spalte rechts (Begründung)</p>	<p>Quellen sind unklar. Gemäß dem Dossier zur Nutzenbewertung von Palbociclib 2018 mit dem Fokus auf die Kombination mit Fulvestrant (PALOMA-3), wurde die Therapie unter Palbociclib + Fulvestrant im Vergleich zu Placebo plus Fulvestrant in der Gruppe der prä-/peri-menopausalen Frauen nicht signifikant häufiger abgebrochen:</p> <p>Abbruch der Kombinationstherapie Palbociclib/Placebo +Fulvestrant aufgrund UE (prä-/peri-menopausale Patientinnen Safety-Analyseset): RR: 3,60 [0,19; 67,81]; p-Wert 0,3929</p> <p>Quelle:</p>	<p>Redaktionelle Änderung befürwortet: Satz gestrichen</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			Tabelle 4-52: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse (UE) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (PALOMA-3). Pfizer Pharma GmbH. Palbociclib (IBRANCE®) - Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Modul 4 B 2018; Available from: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2609/2018-09-28_Modul4B_Palbociclib.pdf .	
5.2.2 / Hin- tergrund- text, S.225	Die Ergebnisse zur Verträglichkeit der CDK4/6-Inhibitoren waren für alle analysierten Patientenkollektive vergleichbar und deuteten auf signifikant höhere Ereignisraten gegenüber Placebo hin.	Die Ergebnisse zur Verträglichkeit der CDK4/6-Inhibitoren deuten hinsichtlich der UE mit CTCAE-Grad ≥ 3 auf signifikant höhere Ereignisraten gegenüber der Vergleichstherapie hin. Die CDK4/6-Inhibitoren unterscheiden sich jedoch individuell hinsichtlich ihres Nebenwirkungsprofils. Speziell bei Palbociclib war die Rate an symptomatischen Nebenwirkungen aller Grade sowie routinemäßigen Monitoringanforderungen gemäß der Fachinformationen geringer [Kappel 2024; Abemaciclib Fachinformation; Palbociclib Fachinformation, Ribociclib Fachinformation].	Bitte um bessere Differenzierung zwischen den CDK4/6-Inhibitoren und der Berücksichtigung der Unterschiede im Auftreten von symptomatischen Nebenwirkungen und in den routinemäßigen Monitoringanforderungen. Quellen: Geringere routinemäßige Monitoringanforderungen: Abemaciclib Fachinformation (Stand Juli 2024) Palbociclib Fachinformation (Stand Oktober 2024) Ribociclib Fachinformation (Stand November 2024) Auftreten symptomatischer Nebenwirkungen: Table 3 in Kappel et al. Comparative overall survival of CDK4/6 inhibitors in combination with endocrine therapy in advanced breast cancer Sci Rep. 2024 Feb 7;14(1):3129. doi: 10.1038/s41598-024-53151-8 Fachinformationen (s.o.)	Redaktionelle Änderungen befürwortet: Die Ergebnisse zur Verträglichkeit der CDK4/6-Inhibitoren deuten hinsichtlich der UE mit CTCAE-Grad ≥ 3 auf signifikant höhere Ereignisraten gegenüber der Vergleichstherapie hin. Die CDK4/6-Inhibitoren unterscheiden sich jedoch individuell hinsichtlich ihres Nebenwirkungsprofils. Speziell bei Palbociclib war die Rate an symptomatischen Nebenwirkungen aller Grade sowie routinemäßigen Monitoringanforderungen gemäß der Fachinformationen geringer [Kappel 2024; Abemaciclib Fachinformation; Palbociclib Fachinformation, Ribociclib Fachinformation].
5.2.3 / Hin- tergrund, S.227	Patienten brachen die Behandlung unter der Behandlung	Ergänzung Die CDK4/6 Hemmer unterscheiden	Bitte um ergänzende Einordnung der Unterschiede in den Nebenwirkungsprofilen und Monitoring-Anforderungen Quellen:	Redaktionelle Ergänzung angenommen: Patienten brachen die Behandlung

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	mit Abemaciclib und Ribociclib signifikant öfter ab als unter Placebo.	sich im Nebenwirkungsspektrum und in den routinemäßigen Monitoringanforderungen.	Abemaciclib Fachinformation (Stand Juli 2024) Palbociclib Fachinformation (Stand Oktober 2024) Ribociclib Fachinformation (Stand November 2024)	unter der Behandlung mit Abemaciclib und Ribociclib signifikant öfter ab als unter Placebo. Die CDK4/6 Hemmer unterscheiden sich im Nebenwirkungsspektrum und in den routinemäßigen Monitoringanforderungen.
5.2.3 / Hintergrund, S.227	Die Ergebnisse zur Verträglichkeit der CDK4/6-Inhibitoren waren für alle analysierten Patientenkollektive vergleichbar und deuteten auf signifikant höhere Ereignisraten gegenüber der Vergleichstherapie hin.	Die Ergebnisse zur Verträglichkeit der CDK4/6-Inhibitoren deuten hinsichtlich der UE mit CTCAE-Grad ≥ 3 auf signifikant höhere Ereignisraten gegenüber der Vergleichstherapie hin. Die CDK4/6-Inhibitoren unterscheiden sich jedoch individuell hinsichtlich ihres Nebenwirkungsprofils. Speziell bei Palbociclib war die Rate an symptomatischen Nebenwirkungen aller Grade sowie routinemäßigen Monitoringanforderungen gemäß der Fachinformationen geringer [Kappel 2024; Abemaciclib Fachinformation; Palbociclib Fachinformation, Ribociclib Fachinformation].	Bitte um bessere Differenzierung zwischen den CDK4/6-Inhibitoren und der Berücksichtigung der Unterschiede im Auftreten von symptomatischen Nebenwirkungen und in den routinemäßigen Monitoringanforderungen. Quellen: Geringere routinemäßige Monitoringanforderungen: Abemaciclib Fachinformation (Stand Juli 2024) Palbociclib Fachinformation (Stand Oktober 2024) Ribociclib Fachinformation (Stand November 2024) Auftreten symptomatischer Nebenwirkungen: Table 3 in Kappel et al. Comparative overall survival of CDK4/6 inhibitors in combination with endocrine therapy in advanced breast cancer Sci Rep. 2024 Feb 7;14(1):3129. doi: 10.1038/s41598-024-53151-8 Fachinformationen (s.o.)	Redaktionelle Änderung angenommen: Die Ergebnisse zur Verträglichkeit der CDK4/6-Inhibitoren deuten hinsichtlich der UE mit CTCAE-Grad ≥ 3 auf signifikant höhere Ereignisraten gegenüber der Vergleichstherapie hin. Die CDK4/6-Inhibitoren unterscheiden sich jedoch individuell hinsichtlich ihres Nebenwirkungsprofils. Speziell bei Palbociclib war die Rate an symptomatischen Nebenwirkungen aller Grade sowie routinemäßigen Monitoringanforderungen gemäß der Fachinformationen geringer [Kappel 2024; Abemaciclib Fachinformation; Palbociclib Fachinformation, Ribociclib Fachinformation].

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
5.2.3 / Hin- tergrund- text, S.226	Hinsichtlich des Ge- samtüberlebens zeigten sich bislang bis auf eine Thera- pie mit Ribociclib [1209], [1210] keine signifikanten Vor- teile für die post- menopausalen Pati- entinnen in der Erst- linientherapie (siehe Evidenztabelle im Leitlinienreport) [1211], [1212].	Hinsichtlich des Ge- samtüberlebens zeigten sich bislang bis auf eine Thera- pie mit Ribociclib [1209], [1210] keine signifikanten Vorteile für die postmenopausalen Patientinnen in der Erstlinientherapie (siehe Evidenztabel- len im Leitlinienre- port) [1211], [1212]. Daten aus der Versorgungsfor- schung weisen auf keinen signifikant- en Unterschied zwischen den CDK4/6-Inhibitoren hin [Rugo 2025; Thill 2025].	Bitte um Aufnahme von Daten aus der Versorgungsforschung Rugo 2025 – OS nach sIPTW Adjustierung ABE + AI versus PAL + AI: aHR = 0.95 (95% CI 0.84-1.08), P = 0.4292 RIB + AI versus PAL + AI: aHR = 0.98 (95% CI 0.87-1.10), P = 0.7531 ABE + AI versus RIB + AI: aHR = 0.97 (95% CI 0.82-1.14), P = 0.6956 Thill 2025 – OS in den gewichteten Kohorten (PAL + ET vs RIB + ET) HR 0.96 [0.71, 1.28] Quellen: Figure 2 in Rugo HS et al. Comparative overall survival of CDK4/6 inhibitors plus an aromatase inhibitor in HR+/HER2- metastatic breast cancer in the US real-world setting. ESMO Open. 2025 Jan;10(1):104103. doi: 10.1016/j.esmoop.2024.104103 Figure 3E in Thill M et al. Head-to-head comparison of palbociclib and ribociclib in first-line treatment of HR-positive/HER2-negative metastatic breast cancer with real-world data from the OPAL regis- try. Int J Cancer. 2025 May 1;156(9):1770-1782. doi: 10.1002/ijc.35296	Redaktionelle Ergänzung angenommen: Hinsichtlich des Gesamtüberlebens zeigten sich bislang bis auf eine Therapie mit Ri- bociclib [1209], [1210] keine signifikanten Vor- teile für die postmenopau- salen Patientinnen in der Erstlinientherapie (siehe Evidenztabelle im Leitli- nienreport) [1211], [1212]. Daten aus der Ver- sorgungsforschung wei- sen auf keinen signifikant- en Unterschied zwischen den CDK4/6-Inhibitoren hin [Rugo 2025; Thill 2025].
5.2.4.1 / 5.38, S.232 + Hinter- grund + Quelle 10.4 Seite 448	5.39 Evidenzba- sierte Empfehlung Patientinnen mit vorbehandeltem HR- positivem / HER2- negativem fortge- schrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit aktivierender PIK3CA/AKT1/PTEN Alteration sollten mit Capivasertib und Fulvestrant be- handelt werden.	Die vorgeschlagene Änderung ist eine der Zulassung ent- sprechende Formu- lierung für die Bio- marker bei einer Therapie mit Capivasertib. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte eindeutig for- muliert werden, dass für eine Thera- pie mit Capivasertib eine Alternation nur in einem der Gene und nicht allen drei	Die zugelassene Indikation für Capivasertib (Truqap) lautet: TRUQAP in Kombination mit Fulvestrant ist indiziert zur Behand- lung von erwachsenen Patienten mit Östrogenrezeptor(ER)-positi- vem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasier- tem Mammakarzinom mit einer oder mehreren PIK3CA/AKT1/ PTEN-Alterationen nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie (Fachinformation, Kapitel 4.1) Vor dem Hintergrund der bestehenden zielgerichteten Therapieop- tionen mit Capivasertib, Alpelisib und Inavolisib aber mit unter- schiedlichen Vorgaben zur Testung der Biomarker, ist eine präzise Beschreibung dieser wichtig. Fachinformation Capivasertib (Version Februar 2025) https://www.fachinfo.de/fi/detail/024374/truqap-r-160-mg-200- mg-filmtabletten?query=capi	Redaktionelle Änderung befürwortet.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		Genen vorliegen muss. Patientinnen mit vorbehandeltem HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit einer oder mehreren PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen sollten mit Capivasertib und Fulvestrant behandelt werden.		
5.2.4.1 / 5.41, S.233 + Hinter- grund + Quelle 10.4 Seite 448	5.41 Konsensbasier- tes Statement Weitere Schritte in der endokrin-basier- ten Behandlungsse- quenz stellen je nach Vorbehand- lung der Einsatz von Elacestrant (bei Nachweis einer akti- vierenden ESR1 Mu- tation), <u>Capivasertib</u> (<u>bei Nachweis einer</u> <u>aktivierenden</u> <u>PIK3CA/AKT1/PTEN-</u> <u>Alteration</u>), Alpelisib (bei Nachweis einer entsprechenden <u>PI3CA Mutation</u>), Everolimus bzw. An- tiöstrogenen, Östro- genrezeptor-Anta- gonisten, der Wech-	In 5.41 sind die vor- geschlagenen Ände- rungen: · Eine der Zulas- sung entspre- chende Formulie- rung für die Biomar- ker bei einer Thera- pie mit Capivaser- tib. Um Missver- ständnisse zu ver- meiden, sollte ein- deutig formuliert werden, dass für eine Therapie mit Capivasertib eine Alternation nur in einem der Gene und nicht allen drei Genen vorliegen muss. · Korrektur eines Schreibfehlers	Die zugelassene Indikation für Capivasertib (Truqap) lautet: TRUQAP in Kombination mit Fulvestrant ist indiziert zur Behand- lung von erwachsenen Patienten mit Östrogenrezeptor(ER)-positi- vem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasier- tem Mammakarzinom mit einer oder mehreren PIK3CA/AKT1/ PTEN-Alterationen nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie (Fachinformation, Kapitel 4.1) Vor dem Hintergrund der bestehenden zielgerichteten Therapieop- tionen mit Capivasertib, Alpelisib und Inavolisib aber mit unter- schiedlichen Vorgaben zur Testung der Biomarker, ist eine präzise Beschreibung dieser wichtig Fachinformation Capivasertib (Version Februar 2025) https://www.fachinfo.de/fi/detail/024374/truqap-r-160-mg-200- mg-filmtabletten?query=capi	Orthografie geändert und Änderung angenommen.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>sel des Aromatasehemmers von einem steroidalen auf einen nicht-steroidalen Aromatasehemmer oder vice versa dar.</p> <p>Hintergrund zu Capiasertib Frauen und Männer mit HR-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem Mammakarzinom, die nach einer Behandlung mit einem Aromatasehemmer einen Rückfall oder ein Fortschreiten der Erkrankung erlitten hatten, entweder zu Capiasertib + Fulvestrant oder Placebo + Fulvestrant randomisiert. Der duale primäre Endpunkt war das PFS, das sowohl in der Gesamtpopulation als auch bei Patienten mit AKT-Signalweg-veränderten (PIK3CA, AKT1 oder PTEN) Tumoren beurteilt wurde. Insgesamt wurden 708 Patientinnen randomisiert; 289 Patien-</p>	<p>bei Alpelisib (bei Nachweis einer entsprechenden <u>PIK3CA Mutation</u>)</p> <p>Weitere Schritte in der endokrin-basierten Behandlungssequenz stellen je nach Vorbehandlung der Einsatz von Elacestrant (bei Nachweis einer aktivierenden ESR1 Mutation), <u>Capiasertib (bei Nachweis einer oder mehrerer PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen)</u>, Alpelisib (bei Nachweis einer entsprechenden <u>PIK3CA Mutation</u>), Everolimus bzw. Antiöstrogenen, Östrogenrezeptor-Antagonisten, der Wechsel des Aromatasehemmers von einem steroidalen auf einen nicht-steroidalen Aromatasehemmer oder vice versa dar.</p> <p>Im Abschnitt „Hintergrund zu Capiasertib“ ist die</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>tinnen (40,8 %) wiesen Veränderungen im AKT-Signalweg auf, und 489 (69,1 %) hatten zuvor einen CDK4/6-Inhibitor zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs erhalten. In der Gesamtpopulation betrug das mediane PFS in der Capivasertib-Fulvestrant-Gruppe 7,2 Monate im Vergleich zu 3,6 Monaten in der Placebo-Fulvestrant-Gruppe (HR 0,60; 95% KI 0,51-0,71; P<0,001). In der Population mit verändertem AKT-Signalweg betrug das mediane PFS in der Capivasertib-Fulvestrant-Gruppe 7,3 Monate im Vergleich zu 3,1 Monaten in der Placebo-Fulvestrant-Gruppe (HR 0,50; 95% KI 0,38-0,65; P<0,001). Die häufigsten unerwünschten Ereignisse Grad ≥ 3 bei Patientinnen, die Capivasertib-Fulvestrant er-</p>	<p>vorgeschlagene Änderung eine Korrektur im letzten Satz. Der Nachweis einer oder mehrerer PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen ist der erforderliche Biomarker für die Behandlung mit Capivasertib.</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>hielten, waren Hautausschlag (12,1 % vs. 0,3 %) und Diarrhoe (9,3 % vs. 0,3 %). Unerwünschte Ereignisse, die zum Abbruch der Behandlung führten, wurden bei 13,0 % der Patientinnen, die Capivasertib erhielten, und bei 2,3 % der Patientinnen, die Placebo erhielten, gemeldet. Insgesamt konstatierten die Autoren, dass die Therapie mit Capivasertib + Fulvestrant zu einem signifikant längeren PFS führt [1237]. <u>Die nachgewiesene Mutation in PIK3CA, PTEN oder AKT ist der erforderliche Biomarker für die Behandlung mit Capivasertib.</u></p>			
5.2.4.1 / 5.38 Leitlinien-report Evidenz- aufberei- tung der AMNOG- Daten zu medika- mentösen Therapien	Evidenzgrundlage: Studie DESTINY Breast03: Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe (Quelle: Nutzenbewertungsverfahren zu Elacestrant (2024))	Evidenzgrundlage: Studie EMERALD: Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe (Quelle: Nutzenbewertungsverfahren zu Elacestrant (2024))	Die klinische Phase III Studie, die zur Zulassung von Elacestrant führte, mit der NCT-Nummer 03778931, heißt EMERALD.	Redaktionelle Änderung befürwortet: Studie und Quelle geprüft/geändert

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
beim meta- stasierten Mammakar- zinom (zu 5.2.4.1 / 5.38 ebenda Evi- denz-report Tabelle 15 - Zeile 3, Seite 11)				
5.2.4.1 / 5.38 Leitli- nien-report Evidenz- aufberei- tung der AMNOG- Daten zu medika- mentösen Therapien beim meta- stasierten Mammakar- zinom	n.a.	n.a.	<p>Die frühe Nutzenbewertung ist keine geeignete Datenquelle für eine wissenschaftliche Ausarbeitung als Basis für Therapieempfehlungen. Die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V (AMNOG) eingereichten Daten verfolgen primär das Ziel, den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bewerten. Diese Bewertung dient insbesondere der Vorbereitung von Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband und ist stark methodisch standardisiert. Zudem stellt dieser stark formalistische Vergleich zur „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ den eigentlichen Wert einer Therapie nicht dar, sondern lediglich einen potenziellen additiven Wert.</p> <p>Für die Ableitung von Therapieempfehlungen im Rahmen einer Versorgungsleitlinie oder Leitlinienentwicklung ist dieses Datenmaterial somit nicht geeignet. Der methodische Fokus der Nutzenbewertung lässt zudem Aspekte der Versorgungsrealität und wissenschaftlichen Interpretation weitgehend unberücksichtigt. Auch werden patientenzentrierte Parameter und Real-World Daten häufig nicht ausreichend einbezogen.</p> <p>Die Methodik der Nutzenbewertung durch den G-BA unterscheidet sich in wesentlichen Aspekten von der evidenzbasierten Bewertung im Rahmen der Zulassungsverfahren sowie von der klinischen Behandlungsrealität. So wird zum Beispiel der Endpunkt „progressionsfreies Überleben (PFS)“ im AMNOG Kontext nicht als patientenrelevant eingestuft, obwohl er in den Zulassungsstudien und auch in der Versorgung eine zentrale Rolle spielt.</p> <p>Vor diesem Hintergrund bitten wir darum bei der Nutzung von AMNOG-Daten im Leitlinienkontext die ursprüngliche Evidenzbasis der Zulassungsstudien primär heranzuziehen.</p>	<p>Kommentierung: Die Verwendung der Datensammenstellung bildet nur Grundlage für eine eigene Bewertung die z.B. bzgl. des Vertrauens in die Effektschätzer erfolgt und keine Übernahmen der Bewertungen des IQWiG. Einschränkungen bzgl. der Aktualität gelten für diese Auswertungen in gleicher Weise wie für Publikationen oder Systematische Übersichtsarbeiten. Die Methodik, Grundlage und Hintergründe sind im Leitlinienreport angegeben.</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
5.2.4.1 / 5.38 Leitli- nien-report Evidenz- aufberei- tung der AMNOG- Daten zu medika- mentösen Therapien beim meta- stasierten Mammakar- zinom (zu 5.2.4.1 / 5.38 Ta- belle 16, Seite 12)	Morbidität: Insgesamt kein für die Nutzenbewer- tung relevanter Un- terschied. Im Detail Nachteil im End- punkt Appetitverlust	Morbidität: Insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Im De- tail Nachteil im Endpunkt Appetit- verlust und für Pati- entinnen mit 2 vor- herigen Therapieli- nien zudem ein Vor- teil im Endpunkt Schlaflosigkeit.	Die im Entwurf dargestellte Morbidität fußt allein auf der Bewer- tung des G-BA für Patientinnen mit genau einer endokrinen Thera- pielinie. Für Patienten mit zwei vorherigen Therapielinien werden im G-BA-Beschluss ein Nachteil (Appetitverlust) und ein Vorteil (Schlaflosigkeit) genannt. Darüber hinaus wird die Evidenz-Aufbereitung anhand der AMNOG- Beschlüsse, der obigen Erklärung folgend, ohnehin als nicht rele- vant erachtet. Stattdessen sollten die hochrangig publizierten Da- ten der EMERALD-Studie selbst als Grundlage verwendet werden.	Redaktionelle Änderung: EMERALD Studie
5.2.4.1 / Hinter- grund Leit- linien-Evi- denzreport zu 5.38 10.4, S.448	Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom und einer aktivie- renden ESR1- Mutation nach min- destens zwei endokrinen Thera- pielinien, einschließlich eines CDK 4/6- Inhibitors, sollten mit Elacestrant behandelt werden	Postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasier- tem Mammakarzi- nom und einer akti- vierenden ESR1-Mu- tation nach mindes- tens einer endokri- nen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, sollten mit Elacest- rant behandelt wer- den.	Identisch zur obigen Begründung	s.o.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
5.2.4.1 / Hinter- grundtext, S.229	Ein signifikanter Überlebensvorteil gegenüber Placebo bestand hier für Abemaciclib (HR 0,77; 0,61 - 0,98) und Palbociclib (HR 0,73; 95% KI 0,57 - 0,95). Für Ribociclib lag das Hazard Ratio für das Gesamtüberleben knapp unter der Signifikanzschwelle (HR 0,73; 95% KI 0,53 - 1,00) [1217].	Ein signifikanter Überlebensvorteil gegenüber Placebo bestand hier für Abemaciclib (HR 0,77; 0,61 - 0,98) [Sledge 2020] und Palbociclib (HR 0,73; 95% KI 0,57 - 0,95) [Turner 2018]. Für Ribociclib lag das Hazard Ratio für das Gesamtüberleben knapp unter der Signifikanzschwelle (HR 0,73; 95% KI 0,53 - 1,00) [1217].	Ergänzung der Quellen für PALOMA-3 und MONARCH 2. MONARCH 2: Sledge GW et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy - MONARCH 2 JAMA Oncol. 2020;6(1):116-124. doi:10.1001/jamaoncol.2019.4782 PALOMA-3: Turner N et al. Overall Survival with Palbociclib and Fulvestrant in Advanced Breast Cancer N Engl J Med 2018;379:1926-36. doi: 10.1056/NEJMoa1810527	Redaktionelle Änderung angenommen: Ein signifikanter Überlebensvorteil gegenüber Placebo bestand hier für Abemaciclib (HR 0,77; 0,61 - 0,98) [Sledge 2020] und Palbociclib (HR 0,73; 95% KI 0,57 - 0,95) [Turner 2018]. Für Ribociclib lag das Hazard Ratio für das Gesamtüberleben knapp unter der Signifikanzschwelle (HR 0,73; 95% KI 0,53 - 1,00) [1217].
5.2.4.1 / Hinter- grundtext, S.229	Die Population der postmenopausalen Patientinnen in der Zweit- und Folgelinientherapie wurde für die Studien MONARCH-2 und PALOMA-3 in Form von Subgruppen extrahiert, um die vom G-BA geforderte Patientengruppe abbilden zu können.	Die Population der postmenopausalen Patientinnen (82 %) in der Zweit- und Folgelinientherapie wurde für die Studie MONARCH-2 in Form von Subgruppen extrahiert, um die vom G-BA geforderte Patientengruppe abbilden zu können. Bei PALOMA-3 handelt es sich bei den postmenopausalen Patientinnen um eine stratifizierte Subgruppe, die 79 % der Gesamtpopulation ausmacht.	a) Bitte um Differenzierung der Subgruppen bezüglich MONARCH2 und PALOMA-3, da Menopausenstatus in der PALOMA-3 ein Stratifizierungsfaktor war (in MONARCH2 nicht). b) Bitte um Nennung der Subgruppengröße, da es sich um eine sehr große Subgruppen handelt: 79 % in PALOMA-3, 82 % in MONARCH2 Quellen: Method part (Randomisation and masking) and Table 1 in Cristofanilli M et al. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. Lancet Oncol 2016; 17: 425-39 Patients and methods part (Randomization and Treatment Procedures) in Sledge GW et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. J Clin Oncol. 2017 Sep 1;35(25):2875-2884. doi: 10.1200/JCO.2017.73.7585	Redaktionelle Ergänzung zur Größe der Subgruppen erfolgte: Die Population der postmenopausalen Patientinnen (82 %) in der Zweit- und Folgelinientherapie wurde für die Studie MONARCH-2 in Form von Subgruppen extrahiert, um die vom G-BA geforderte Patientengruppe abbilden zu können. Bei PALOMA-3 handelt es sich bei den postmenopausalen Patientinnen um eine stratifizierte Subgruppe, die 79 % der Gesamtpopulation ausmacht.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
5.2.5 / 5.43, S.236 + Hinter- grundtext + Quelle 10.4 Seite 449	5.43 Konsensba- sierte Empfehlung Patientinnen mit HR- positivem / HER2- low oder HER2-ultra- low fortgeschritte- nem oder metasta- siertem Mammakar- zinom, die eine oder mehrere endo- krine Therapielinien in der metastasier- ten Situation erhal- ten haben, kann eine Therapie mit Trastuzumab Deruxtecan angebo- ten werden. * off- label use	Die vorgeschlagene Änderung in der Empfehlungstabelle 5.43 ist die Strei- chung der Fußnote „off-label use“ da die Zulassung vor- liegt. Damit würde nach unserem Verständ- nis der Methodik auch eine Anpas- sung des Empfeh- lungsgrades und der Art der Empfeh- lung (evidenzba- sierte Empfehlung) resultieren. Inwie- fern allerdings eine Überprüfung einer Empfehlung im jet- zigen Prozessschritt noch möglich ist, liegt natürlich in Ih- rem Ermessen.	Die Europäische Kommission hat am 31. März 2025 für Trastuzu- mab deruxtecan auf Basis der DESTINY-Breast06 Studie eine Zulas- sungserweiterung erteilt. Die neu zugelassene Indikation lautet: HER2-low und HER2-ultralow Brustkrebs Enhertu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von er- wachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Hor- monrezeptor (HR)- positivem, HER2-low oder HER2-ultralow Brust- krebs, die mindestens eine endokrine Therapie in der metastasier- ten Situation erhalten haben und die für eine endokrine Therapie als nächste Therapielinie nicht in Frage kommen. (Fachinforma- tion, Auszug, Kapitel 4.1) Union Register medical products <a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-regis-
ter/html/h1508.htm">https://ec.europa.eu/health/documents/community-regis- ter/html/h1508.htm Fachinformation Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) (Version März 2025) <a href="https://www.fachinfo.de/fi/detail/023770/enhertu-100-mg-pulver-
fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionslo-
esung?query=Enhertu">https://www.fachinfo.de/fi/detail/023770/enhertu-100-mg-pulver- fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionslo- esung?query=Enhertu	1. Aufgrund des Da- tenschlusses ist keine Evidenzba- sierte Empfehlung möglich. Eine Redaktionelle Ände- rung - streichen des Zu- satzes "off-label use" er- folgte.
5.2.5 / Hin- tergrund- text zu 5.42-5.44 S.235 -238	Im Kapitel „Therapie des HR+ HER2- me- tastasierten Mammakarzinoms mit Antikörper-Wirk- stoff-Konjugaten (ADC)“ ist derzeit kein Verweis auf das in diesem Indikati- onsbereich zugelas- sene ADC Datopo- tamab deruxtecan enthalten	Die vorgeschlagene Änderung ist, im Kapitel 5.2.5 Dato- potamab deruxte- can als eine zuge- lassene & verfüg- bare neue Therapie- option zu berücksichtigen und eine evidenzbasierte Empfehlung für die Substanz zu ergän- zen.	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) wurde auf Basis der Phase III Zulassungsstudie TROPION-Breast01 durch die Europäische Kom- mission am 4. April 2025 zugelassen und ist seit 1. Juni 2025 in Deutschland zur Verschreibung für Patienten verfügbar. Die zuge- lassene Indikation lautet: “Datroway wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Hor- monrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs, die be- reits eine endokrine Therapie und mindestens eine Chemothera- pielinie im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben (siehe Ab- schnitt 5.1).“ Die zugrunde liegende Zulassungsstudie TROPION-Breast01 stellt die erste positive Studie dar, die ein TROP2-ADC in frühen Linien des HR+HER2- mBC Settings nach ET + mind. 1 CTx untersucht hat	Entsprechend s. Kommen- tierung Empfehlungen hier Hintergrund: Die globale, offene, random- isierte Phase-3-Studie TROPION-Breast01 unter- suchte das gegen Trop-2 gerichtete ADC Dato- potamab Deruxtecan (Dato- DXd) mit einer vom Prüfer gewählten Chemotherapie bei HR-positivem / HER2- negativem fortgeschrit- tenem oder metasta- siertem Mammakarzinom

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>und zeigt dabei klinisch bedeutsame und statistisch signifikante Ergebnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Signifikanter PFS Vorteil vs. TPC (HR: 0.63) · Höhere ORR vs. TPC (36,4% vs. 22,9%) · Weniger ≥ Grad 3 AEs vs.TPC (21% vs. 45%) · Sehr niedrige Therapie-Abbruchrate (ca. 3%) <p>Zusätzlich ist Datopotamab-deruxtecan in einem patientenfreundlichen Dosierungsschema von Q3W verfügbar was in der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit Patienten berücksichtigt werden kann</p> <p>Entsprechend der Zulassung & der angeführten Evidenz der TROPION-Breast01 Studie möchten wir eine evidenzbasierte Empfehlung der Substanz auf Basis der S3 LL Kriterien anregen.</p> <p>Quellen: Fachinfo: Datroway European Medicines Agency (EMA) Datroway, INN-datopotamab deruxtecan</p> <p>Vollpublikation: Bardia A, Jhaveri K, Im SA, Pernas S, De Laurentiis M, Wang S, Martínez Jañez N, Borges G, Cescon DW, Hattori M, Lu YS, Hamilton E, Zhang Q, Tsurutani J, Kalinsky K, Rubini Liedke PE, Xu L, Fairhurst RM, Khan S, Denduluri N, Rugo HS, Xu B, Pistilli B; TROPION-Breast01 Investigators. Datopotamab Deruxtecan Versus Chemotherapy in Previously Treated Inoperable/Metastatic Hormone Receptor-Positive Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Breast Cancer: Primary Results From TROPION-Breast01. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296. doi: 10.1200/JCO.24.00920. Epub 2024 Sep 12. PMID: 39265124; PMCID: PMC11771365.</p>	<p>(Bardia et al. 2025). Patientinnen mit inoperablem/metastasiertem HR-positivem / HER2-negativem Brustkrebs, bei denen unter endokriner Therapie eine Progression der Erkrankung auftrat und die zuvor ein bis zwei Chemotherapien im inoperablem/metastasierten Stadium erhalten hatten, wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert Dato-DXd (6 mg/kg alle 3 Wochen) oder Therapie nach Wahl des Arztes (Eribulin/Vinorelbine/Capecitabine/Gemcitabine) zugewiesen. Die beiden primären Endpunkte waren PFS nach einer verblindeten unabhängigen zentralen Überprüfung und das OS. Die Patientinnen wurden randomisiert Dato-DXd (n = 365) oder Therapie nach Wahl des Arztes (n = 367) zugewiesen. Dato-DXd reduzierte das Risiko für Progression oder Tod signifikant (HR 0,63; 95 % KI 0,52 bis 0,76; P < 0,0001). Ein konsistenter PFS-Vorteil wurde in allen Untergruppen beobachtet. Obwohl die OS-Daten noch nicht ausgereift waren, wurde ein Trend zu-</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
				gunsten von Dato-DXd beobachtet (HR 0,84; 95 % KI 0,62 bis 1,14). Die Rate der behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse Grad ≥ 3 war unter Dato-DXd niedriger als unter Therapie nach Wahl des Arztes (20,8 % gegenüber 44,7 %). Die häufigsten therapieassoziierten unerwünschten Ereignisse (alle Grade; Grad ≥ 3) waren Übelkeit (51,1 %; 1,4 %) und Stomatitis (50 %; 6,4 %) unter Dato-DXd und Neutropenie (42,5 %; 30,8 %) unter Therapie nach Wahl des Arztes. Die Autoren schlussfolgerten, dass Patienten, die Dato-DXd erhielten, eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des PFS und ein günstiges und beherrschbares Sicherheitsprofil hatten.
5.2.5 / Hintergrundtext zu 5.43, S.236 Quellenangabe zur Zulassung 10.4 / Seite 450	Patientinnen mit HR-positivem / HER2-low oder HER2-ultralow fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die eine oder mehrere endokrine Therapielinien in der metastasierten Situation erhalten haben, kann eine Therapie mit	Patientinnen mit HR-positivem / HER2-low oder HER2-ultralow fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die eine oder mehrere endokrine Therapielinien in der metastasierten Situation erhalten haben, sollte eine	Vorgeschlagene Änderung entsprechend der mittlerweile erfolgten Zulassung & Datenlage (siehe oben)	Änderung befürwortet.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	Trastuzumab Deruxtecan angebo- ten werden. **off-la- bel use	Therapie mit Trastuzumab deruxtecan entspre- chend der Zulas- sung angeboten werden.		
5.2.5 / Hin- tergrund- text zu 5.43, S.236	Hintergrund In einer multizentri- schen, offenen Phase-3-Studie wur- den Patientinnen mit hormonrezeptor- positivem metas- tasierendem Brust- krebs mit niedriger HER2-Expression (ein Score von 1+ oder 2+ bei der im- munhistochemi- schen [IHC] Analyse und negative Ergeb- nisse bei der In-situ- Hybridisierung oder ultralow HER2-Ex- pression (IHC 0 mit Membranfärbung), die eine oder meh- rere endokrin-ba- sierte Therapielinien und keine vorherige Chemotherapie ge- gen metastasieren- den Brustkrebs er- halten hatten, zu T- DXd oder einer Che- motherapie nach Wahl des Arztes randomisiert. Von den 866 randomi- sierten Patienten	Die vorgeschlagene Änderung ist eine Zahlenkorrektur des Konfidenzintervalls für das progressi- onsfreie Überleben in der HER2-low Po- pulation: ...Bei den Patientin- nen mit HER2-low Erkrankung betrug das mediane pro- gressionsfreie Über- leben 13,2 Monate (95 % KI 11,4 - 15,2) in der T-DXd - Gruppe und 8,1 Mo- nate (95 % KI 7, 0 - 9,0) in der Chemo- therapiegruppe (HR 0,62; 95 % KI 0,52 - 0,75; P<0,001); die Ergebnisse waren in der explorativen HER2-ultralow-Po- pulation konsis- tent...	Das angegebene Konfidenzintervall für das progressionsfreie Über- leben in der HER2-low Population ist nicht korrekt. Entsprechend der Referenz 1248 beträgt das Konfidenzintervall 0,52 - 0,75. Referenz 1248 / Bardia A, Hu X, Dent R, Yonemori K, Barrios C, O'Shaughnessy J, et al. Trastuzumab Deruxtecan after Endocrine Therapy in Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med. 2024; URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39282896/	Annahme der redaktionel- len Änderung zum Kon- fidenzintervall: ...Bei den Patientinnen mit HER2-low Erkrankung betrug das mediane progressionsfreie Überleben 13,2 Monate (95 % KI 11,4 - 15,2) in der T-DXd -Gruppe und 8,1 Monate (95 % KI 7, 0 - 9,0) in der Chemothera- piegruppe (HR 0,62; 95 % KI 0,52 - 0,75; P<0,001); die Ergebnisse waren in der explorativen HER2-ult- ralow-Population konsis- tent...

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	<p>wiesen 713 eine HER2-low Erkrankung und 153 eine HER2-ultralow Erkrankung auf. Bei den Patientinnen mit HER2-low Erkrankung betrug das mediane progressionsfreie Überleben 13,2 Monate (95 % KI 11,4 - 15,2) in der T-DXd - Gruppe und 8,1 Monate (95 % KI 7,0 - 9,0) in der Chemotherapiegruppe (HR 0,62; 95 % KI 0,51 - 0,74; P<0,001); die Ergebnisse waren in der explorativen HER2-ultralow-Population konsistent. Unerwünschte Ereignisse des Schweregrads III oder höher traten bei 52,8 % der Patientinnen in der T-DXd -Gruppe und bei 44,4 % der Patientinnen in der Chemotherapie-Gruppe auf. Eine bestätigte interstitielle Lungenerkrankung trat in 11,3% auf. Bei Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem, HER2-low oder HER2-ultralow</p>			

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	metastasierendem Brustkrebs, die eine oder mehrere endokrinbasierte Therapielinien erhalten hatten, führte die Behandlung mit T-DXd zu einem längeren progressionsfreien Überleben als eine Chemotherapie. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale identifiziert [1248].			
5.2.5 / Hintergrundtext zu 5.43 S.236	Hintergrund In einer multizentrischen, offenen Phase-3-Studie wurden Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem metastasierendem Brustkrebs mit niedriger HER2- Expression [...]	Hintergrund In der multizentrischen, offenen Phase-3-Studie DESTINY-Breast06 wurden Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem metastasierendem Brustkrebs mit niedriger HER2- Expression [...]	Analog zu den anderen Kapiteln der S3 LL erachten wir einen Verweis auf den Namen der entsprechende Phase III Zulassungsstudie (derzeit nicht im Text enthalten) als hilfreich. Die Nennung des Studiennamens wäre für die Leserschaft hilfreich, weil Studiendaten in der Regel mit dem Studienamen präsentiert werden und so eine Zuordnung zur Leitlinie leichter fallen würde. Referenz 1248 / Bardia A, Hu X, Dent R, Yonemori K, Barrios C, O'Shaughnessy J, et al. Trastuzumab Deruxtecan after Endocrine Therapy in Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med. 2024; URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39282896/	Redaktionelle Änderung: In der multizentrischen, offenen Phase-3-Studie DESTINY-Breast06 wurden Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem metastasierendem Brustkrebs mit niedriger HER2- Expression [...]
5.2.5 / Hintergrundtext S.235-238	Therapie des HR+ HER2- metastasierten Mammakarzinoms mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADC)	Die vorgeschlagene Änderung ist, im Kapitel 5.2.5 Datopotamab deruxtecan als eine zugelassene neue Therapieoption zu berücksichtigen und eine evidenzbasierte Empfehlung für die Substanz zu ergänzen.	Datopotamab deruxtecan (Dato-Dxd) wurde auf Basis der Phase III Zulassungsstudie TROPION-Breast01 durch die Europäische Kommission am 4. April 2025 zugelassen und wird ab 1. Juni 2025 in Deutschland zur Verschreibung für Patienten verfügbar sein. Die zugelassene Indikation lautet: DATROWAY® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs, die bereits eine endokrine Therapie und mindestens eine Chemotherapielinie im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben. Es ist somit schwer nachvollziehbar, warum in der Konsultationsfassung die vorliegende Evidenz aus der Phase III TROPION-	Aufgrund des Datenschluß ist keine evidenzbasierte Empfehlung in dieser S3-LL Aktualisierung möglich. Aufnahme als konsensbasierte Empfehlung + Hintergrundtext: Empfehlung EK 5.44x: Patientinnen mit HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die be-

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>Breast01 nicht berücksichtigt und keine Empfehlung für diese neue mittlerweile zugelassene Substanz abgegeben wird, zumal Empfehlungen für andere noch nicht zugelassene Substanzen formuliert werden.</p> <p>Union Register medical products https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1915.htm Fachinformation Datopotamab deruxtecan (Datroway) (Version April 2025) https://www.fachinfo.de/fi/detail/025368/datroway-100-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung?query=Dato Vollpublikation der Zulassungsstudie TROPION-Breast01 Bardia A, Jhaveri K, Im SA, Pernas S, De Laurentiis M, Wang S, Martínez Jañez N, Borges G, Cescon DW, Hattori M, Lu YS, Hamilton E, Zhang Q, Tsurutani J, Kalinsky K, Rubini Liedke PE, Xu L, Fairhurst RM, Khan S, Denduluri N, Rugo HS, Xu B, Pistilli B; TROPION-Breast01 Investigators. Datopotamab Deruxtecan Versus Chemotherapy in Previously Treated Inoperable/Metastatic Hormone Receptor-Positive Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Breast Cancer: Primary Results From TROPION-Breast01. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296. doi: 10.1200/JCO.24.00920. Epub 2024 Sep 12. PMID: 39265124; PMCID: PMC11771365.</p>	<p>reits eine endokrine Therapie und mindestens eine Chemotherapie im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben, kann eine Therapie mit Datopotamab Deruxtecan angeboten werden. Hintergrund: Die globale, offene, randomisierte Phase-3-Studie TROPION-Breast01 untersuchte das gegen Trop-2 gerichtete ADC Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) mit einer vom Prüfer gewählten Chemotherapie bei HR-positivem / HER2-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom (Bardia et al. 2025). Patientinnen mit inoperablem/metastasiertem HR-positivem / HER2-negativem Brustkrebs, bei denen unter endokriner Therapie eine Progression der Erkrankung auftrat und die zuvor ein bis zwei Chemotherapien im inoperablen/metastasierten Stadium erhalten hatten, wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert Dato-DXd (6 mg/kg alle 3 Wochen) oder Therapie nach Wahl des Arztes(Eribulin/Vinorelbine/Capecitabine/Gemcitabin) zugewiesen. Die</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
				<p>beiden primären Endpunkte waren PFS nach einer verblindeten unabhängigen zentralen Überprüfung und das OS. Die Patientinnen wurden randomisiert Dato-DXd (n = 365) oder Therapie nach Wahl des Arztes (n = 367) zugewiesen. Dato-DXd reduzierte das Risiko für Progression oder Tod signifikant (HR 0,63; 95 % KI 0,52 bis 0,76; P < 0,0001). Ein konsistenter PFS-Vorteil wurde in allen Untergruppen beobachtet. Obwohl die OS-Daten noch nicht ausgereift waren, wurde ein Trend zugunsten von Dato-DXd beobachtet (HR 0,84; 95 % KI 0,62 bis 1,14). Die Rate der behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse Grad ≥ 3 war unter Dato-DXd niedriger als unter Therapie nach Wahl des Arztes (20,8 % gegenüber 44,7 %). Die häufigsten therapieassoziierten unerwünschten Ereignisse (alle Grade; Grad ≥ 3) waren Übelkeit (51,1 %; 1,4 %) und Stomatitis (50 %; 6,4 %) unter Dato-DXd und Neutropenie (42,5 %; 30,8 %) unter Therapie nach Wahl des Arztes. Die Autoren schlussfolgerten, dass</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
				Patienten, die Dato-DXd erhielten, eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des PFS und ein günstiges und beherrschbares Sicherheitsprofil hatten.
5.2.7 / Evi- denzprofil 5.46 / S.240	Evidenzkurzprofil Pembrolizumab	Link: Überschrift im Evidenzkurzprofil zu Pembrolizumab anpassen.	Im Kurzprofil wird in der Überschrift Atezolizumab statt Pembrolizumab genannt.	Redaktionelle Änderung der Tabellenüberschrift: Link: Überschrift im Evidenzkurzprofil zu Pembrolizumab angepasst.
5.2.7 / Hin- tergrund- text zu 5.46 S. 241	Atezolizumab verlängerte in Kombination mit nab-Paclitaxel signifikant das OS in PD-L1 positiven Patientinnen (25,0 versus 15,5 Monaten, HR 0,62; 95% KI 0,45-0,86).	Atezolizumab verlängerte in Kombination mit nab-Paclitaxel das OS in PD-L1 positiven Patientinnen (25,0 versus 15,5 Monaten, HR 0,62; 95% KI 0,45-0,86).	Aufgrund des Scheiterns in der ITT-Population konnte die IC-positive Subgruppe nicht mehr formal auf einen Vorteil im Gesamtüberleben getestet werden – daher auch kein statistisch signifikantes Ergebnis. (Emens et al. AnnOnc 2021, 32;8 First-line atezolizumab plus nab-paclitaxel for unresectable, locally advanced, or metastatic triple-negative breast cancer: IMpassion130 final overall survival analysis)	Redaktionelle Änderung befürwortet im Hintergrundtext: Streichen Wort: "signifikant"
5.2.7 / Hin- tergrund- text S.239 -242	Triple negatives Mammakarzinom im fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium	Die vorgeschlagene Änderung ist, im Kapitel 5.2.7 die Ergänzung der zugelassenen Therapieoption mit Trastuzumab deruxtecan für HER2-low Tumoren beim TNBC.	In der Zulassungsstudie DESTINY-Breast04 wurden Patientinnen sowohl mit HR+ als auch HR- und HER2-low Status untersucht. Die zugelassene Indikation von Trastuzumab deruxtecan auf Basis der DESTINY-Breast04 für Patienten mit HER2-low Tumoren lautet: "Enhertu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist." Trastuzumab deruxtecan ist somit für alle Patienten mit HER2-low Tumoren unabhängig vom HR-Status eine potentielle Therapieoption. Da beim metastasieren TNBC ein großer therapeutischer Bedarf besteht, sollte diese zugelassene Behandlungsoption in der S3 Leitlinie aufgeführt werden. Union Register medical products https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1508.htm Fachinformation Enhertu (Version März 2025)	Redaktionelle Ergänzung mit Literatur. Im Hintergrundtext angenommen: Hintergrundtext ergänzt zu TNBC In der DESTINY-Breast04 Studie zeigte, wie oben bereits erwähnt, einen klinisch relevanten und statistisch signifikanten Vorteil gegenüber Therapie nach Wahl des Arztes bei HER2-low lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom (Modi et al. 2022). Zwar war die überwiegende Mehrzahl der Patientinnen HR-positiv / HER2-negativ

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>https://www.fachinfo.de/fi/detail/023770/enhertu-100-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung?query=Enhertu Reference 1247 / Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2022;387(1):9-20. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35665782/</p>	<p>(n=494), eine kleine Subgruppe war allerdings HR-negativ / HER2-negativ (n=58). Diese Patientinnen hatten durch T-DXd ebenfalls ein signifikant verbessertes PFS (HR 0,46; 95 % KI 0,24 – 0,89) und OS (HR 0,48; 95 % KI 0.24-0.95), so dass T-DXd auch eine Option bei fortgeschrittenem und vorbehandeltem HER2-low TNBC ist.</p>
5.3.3 / Hintergrundtext, S.256	Bei ausgewählten Patientinnen mit HER2-positiven Mammakarzinom und aktiver (d.h. asymptomatisch unbehandelter oder nach erfolgter Behandlung progredienter) ZNS-Metastasierung kann auch eine alleinige Systemtherapie, z.B. mit dem HER2CLIMB-Regimen Tucatinib plus Capecitabin plus Trastuzumab, erwogen werden [1327], [1186]. Die lokale Behandlung asymptomatischer unbehandelter Metastasen kann dann bis zum Progress der	Ergänzung übernehmen: Die randomisierte HER2CLIMB-Studie schloss Patientinnen mit metastasiertem HER2-positivem Mammakarzinom ein, von denen 291 Hirnmetastasen aufwiesen (174 mit aktiven, 117 mit stabilen Hirnmetastasen). Die Therapie mit Tucatinib/Trastuzumab/Capecitabin verlängerte bei Patientinnen mit Hirnmetastasen das mediane OS um 9,1 Monate im Vergleich zu Placebo/Trastuzumab/Capecitabin	<p>Studie HER2CLIMB (wie auch auf Seite 257 für T-DXd-Studien gesehen). mOS: Tucatinib+Trastuzumab+Capecitabin: 21,6 Monate (95 % KI 18,1-28,5), Placebo+Trastuzumab+Capecitabin: 12,5 Monate (95 % KI 11,2-16,9), HR 0,60 (95 % KI 0,44-0,81); p<0,001</p> <p>mZNS-PFS: Tucatinib+Trastuzumab+Capecitabin: 9,9 Monate (95 % KI, 8,0-13,9), Placebo+Trastuzumab+Capecitabin: 4,2 Monate (95 % KI 3,6-5,7), HR 0,39; (95 % KI 0,27-0,56); p<0,001</p> <p>Quelle: Lin NU et al. Tucatinib vs Placebo, Both in Combination With Trastuzumab and Capecitabine, for Previously Treated ERBB2 (HER2)-Positive Metastatic Breast Cancer in Patients With Brain Metastases. Updated Exploratory Analysis of the HER2CLIMB Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol 2023, 9 (2): 197–205. doi: 10.1001/jamaoncol.2022.5610</p>	<p>Redaktionelle Ergänzung befürwortet: Die randomisierte HER2CLIMB-Studie schloss Patientinnen mit metastasiertem HER2-positivem Mammakarzinom ein, von denen 291 Hirnmetastasen aufwiesen (174 mit aktiven, 117 mit stabilen Hirnmetastasen). Die Therapie mit Tucatinib/Trastuzumab/Capecitabin verlängerte bei Patientinnen mit Hirnmetastasen das mediane OS um 9,1 Monate im Vergleich zu Placebo/Trastuzumab/Capecitabin (21,6 vs, 12,5 Monate), das mediane ZNS-PFS wurde mehr als verdoppelt (9,9 Monate vs. 4,2 Monate) [Lin et al. 2023].</p>

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	Hirnmetastasierung verzögert werden.	(21,6 vs. 12,5 Monate), das mediane ZNS-PFS wurde mehr als verdoppelt (9,9 Monate vs. 4,2 Monate) [Lin et al. 2023].		
5.3.3 / Hintergrundtext, S.257	Tucatinib penetriert gut in den Liquor cerebrospinalis [1335], mit Abemaciclib [1336], Tucatinib/Capecitabin/Cisplatin [1335] oder T-DXd [1337], [1338], [1339] wurden mediane Überlebenszeiten zwischen 8 und 13.3 Monaten berichtet.	Tucatinib penetriert gut in den Liquor cerebrospinalis [1335]. Mit Abemaciclib [1336], Tucatinib/Trastuzumab/Capecitabin [Korrektur Quellennummer, neue Quelle] oder T-DXd [1337], [1338], [1339] wurden mediane Überlebenszeiten zwischen 8 und 13,3 Monaten berichtet.	Bitte Korrektur der Tucatinib-Triple-Kombination: Tucatinib/Trastuzumab/Capecitabin statt Tucatinib/Capecitabin/Cisplatin. Quelle: Stringer-Reasor E et al. Pharmacokinetic (PK) analyses in CSF and plasma from TBCRC049, an ongoing trial to assess the safety and efficacy of the combination of tucatinib, trastuzumab and capecitabine for the treatment of leptomeningeal metastasis (LM) in HER2 positive breast cancer. JCO 2021, 39 (15 Suppl.):1044 Bitte Korrektur der Quellenangabe nach „Tucatinib/Trastuzumab/Capecitabin“. Quelle 1335 ist an dieser Stelle nicht korrekt (dort werden ausschließlich Ergebnisse zur Pharmakokinetik aus der Studie TBCRC049 beschrieben). OS-Daten der TBCRC049-Studie zur Kombination Tucatinib/Trastuzumab/Capecitabin bei Patienten mit HER2+ Brustkrebs und leptomeningealer Erkrankung sind hingegen aus der folgenden Quelle Murthy et al. 2022 zu entnehmen. Quelle: Murthy R et al. Safety and Efficacy of a Tucatinib-Trastuzumab-Capecitabine Regimen for Treatment of Leptomeningeal Metastasis (LM) in HER2+ Breast Cancer: Results from TBCRC049, a Phase 2 Non-Randomized Study. Cancer Res 2022, 82 (4 Suppl): Abstract PD4-02	Redaktionelle Änderung befürwortet und Überprüfung der Quellen erfolgte: Tucatinib penetriert vergleichsweise gut in den Liquor cerebrospinalis [1335]. Mit Abemaciclib [1336], Tucatinib/Trastuzumab/Capecitabin [Korrektur Quellennummer, neue Quelle] oder T-DXd [1337], [1338], [1339] wurden mediane Überlebenszeiten zwischen 8 und 13,3 Monaten berichtet.
5.4.2.1 / 5.38, S.232 Verlinkung hinter Evidenzkurzprofil zu Elacestrant	Studie DESTINY-Breast03 (NCT03778931): Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe (Quelle: Nutzenbewertungsverfahren zu Elacestrant (2024))	Studie EMERALD (NCT03778931): Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe (Quelle: Nutzenbewertungsverfahren zu Elacestrant (2024))	Die klinische Phase III Studie, die zur Zulassung von Elacestrant führte, mit der NCT-Nummer 03778931, heißt EMERALD. Quelle: Bidard FC, et al. J Clin Oncol. 2022; 40:3246-3256.	Redaktionelle Änderung befürwortet: Link und Evidenzprofil Elacestrant Bidard FC, et al. J Clin Oncol. 2022; 40:3246-3256.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
6.3.5.1 / 6.21, S.277	„Eine primäre Prophylaxe des Lymphödems durch Lymphdrainagen bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten wird nicht empfohlen. Insbesondere für Risikopatientinnen und Risikopatienten (BMI \geq 30 kg/m ² , Dissektion von mindestens 15 axillären Lymphknoten, Z.n. axillärer Radiotherapie) wird eine Kompressionsversorgung beider Arme zur Primärprävention eines sekundären Lymphödems empfohlen.“	„Eine primäre Prophylaxe des Lymphödems durch Lymphdrainagen bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten wird nicht empfohlen. Insbesondere für Risikopatientinnen und Risikopatienten (BMI \geq 30 kg/m ² , Dissektion von mindestens 15 axillären Lymphknoten, Z.n. axillärer Radiotherapie) wird eine Kompressionsversorgung beider Arme zur Primärprävention eines sekundären Lymphödems empfohlen.“	Paramanandam et al. Prophylactic Use of Compression Sleeves Reduces the Incidence of Arm Swelling in Women at High Risk of Breast Cancer-Related Lymphedema: A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol 2022;40(18):2004-2012. In der Veröffentlichung von Paramanandam et al. konnte gezeigt werden, dass der präventive Einsatz von medizinischer Kompressionstherapie an beiden Armen bei Patientinnen und Patienten nach einer unilateralen Mamma-CA Operation zu einer signifikanten Reduktion der Armschwellung im ersten Jahr führte, verglichen mit einer Kontrollgruppe, die keine Kompressionsversorgung erhielt. Hierbei trugen die Probandinnen und Probanden in der Interventionsgruppe ihre Armstrümpfe an beiden Armen vom ersten postoperativen Tag bis 3 Monate nach Ende der adjuvanten Therapie (ausgenommen Hormontherapie), jeweils für mindestens 8 Stunden am Tag. Des Weiteren konnten in der Veröffentlichung von Paramanandam et al. keine signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe hinsichtlich der vier spezifischen Skalen für Lebensqualität (Allgemeine Gesundheit, Körperliche Funktionsfähigkeit, Brustsymptome, Armsymptome) festgestellt werden, woraus zu schlussfolgern ist, dass das Tragen der Kompressionsstrümpfe keine negativen Auswirkungen auf den Alltag der Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe hatte.	Keine redaktionelle Berücksichtigung. Begründung eine S3-Querschnittsleitlinie Lymphödem ist derzeit in Bearbeitung.
7.3 Hintergrundtext, S. 313, 2. Absatz, letztes Wort	Brustkrebserkrankung	an dieser Stelle fehlt ein „g“		Orthografie
7.5 / 7.49, S.322	Zudem besteht die Möglichkeit des Verzichtes auf die Brustrekonstruktion.	Zudem besteht die Möglichkeit des Verzichtes auf eine implantat-basierte oder autologe Brustrekonstruktion – stattdessen erfolgt eine flache Rekonstruktion der	s.o.	Keine redaktionelle Änderung. Das Statement ist eindeutig.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		Brustwand (aesthe- tic flat closure).		
7.5 Hinter- grund text zu 7.53, S.325	Patienteninitiativen, Zeitungsartikel und wissenschaftliche Beiträge der letzten Jahre verfolgen das Ziel, das Bewusst- sein, die Akzeptanz und die gesell- schaftliche und me- dizinische Unter- stützung für den in- dividuellen Patien- tinnenwunsch zum Verzicht auf eine Rekonstruktion der Brust zu stärken [1686], [1687], [1688], [1689], [1690], [1691], [1692], [1693].	Unterstützung für die individuelle Pati- entinnenentschei- dung für eine flache Rekonstruktion der Brustwand (aesthe- tic flat closure) zu stärken [1686], [1687], [1688], [1689], [1690], [1691], [1692], [1693].	Medizinethisch steht hinter der Entscheidung für eine flache Re- konstruktion ein komplexer Abwägungsprozess, den die Selbst- hilfe- und Selbstvertretungsorganisation AMSOB e.V. begleitet. In- sofern sollte hier von Entscheidung gesprochen werden.	Redaktionelle Änderung wird befürwortet: Patien- teninitiativen, Zeitungsar- tikel und wissenschaftli- che Beiträge der letzten Jahre verfolgen das Ziel, das Bewusstsein, die Ak- zeptanz und die gesell- schaftliche und medizini- sche Unterstützung für die individuelle Patientin- nenentscheidung für eine flache Rekonstruktion der Brustwand (aesthetic flat closure) zu stärken [1686], [1687], [1688], [1689], [1690], [1691], [1692], [1693].
7.5 Hinter- grund text zu 7.53, S.326	Wichtige Aspekte des operativen Vor- gehens sind: indivi- duelle Schnittfüh- rung zur Vermei- dung von Gewebe- wülsten (dog ears) und Sicherstellung einer optimalen Nar- benposition, Lösung der inframammären Falte (IMF), gleich- mäßige Gewebe- exzision zur glatten Konturierung der Brustwand sowie bei	7.53/ 326 Wichtige Aspekte des opera- tiven Vorgehens sind: individuelle Schnittführung zur Vermeidung von Gewebewülsten (dog ears) und Si- cherstellung einer optimalen Narben- position, Lösung der inframammären Falte (IMF), gleich- mäßige Gewebe- exzision zur glatten Konturierung der Brustwand sowie	7.53/ 326 Wichtige Aspekte des operativen Vorgehens sind: indivi- duelle Schnittführung zur Vermeidung von Gewebewülsten (dog ears) und Sicherstellung einer optimalen Narbenposition, Lösung der inframammären Falte (IMF), gleichmäßige Gewebeexzision zur glatten Konturierung der Brustwand sowie bei beidseitiger Mastek- tomie die Beachtung der Symmetrie. Wichtige Aspekte des operati- ven Vorgehens sind: <ul style="list-style-type: none"> · die präoperative Markierung im Stehen oder Sitzen, um die na- türliche Körperhaltung zu berücksichtigen und ein flaches Ergeb- nis zu erzielen; · eine elliptische oder doppelte Ellipsen-Inzision entlang der ehe- maligen inframammären Falte, um einen spannungsfreien Ver- schluss ohne „Dog Ears“ zu ermöglichen (De La Cruz 2022); · (bei größerem Volumen) eine laterale Erweiterung der Inzision, um zur besseren Konturierung der Flankenregion beizutragen (Szynglarewicz et al., 2019); · eine kleinvolumige Fettabsaugung im lateralen/axillären Bereich, 	Keine redaktionelle Ände- rung. Das Statement ist eindeutig.

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	beidseitiger Mastek- tomie die Beachtung der Symmetrie.	bei beidseitiger Mastektomie die Be- achtung der Sym- metrie. Wichtige As- pekte des operati- ven Vorgehens sind: · die präoperative Markierung im Ste- hen oder Sitzen, um die natürliche Kör- perhaltung zu be- rücksichtigen und ein flaches Ergebnis zu erzielen; · eine elliptische oder doppelte Ellip- sen-Inzision entlang der ehemaligen inframammären Falte, um einen spannungsfreien Verschluss ohne „Dog Ears“ zu er- möglichen (De La Cruz 2022); · (bei größerem Vo- lumen) eine laterale Erweiterung der In- zision, um zur bes- seren Konturierung der Flankenregion beizutragen (Szynglarewicz et al., 2019); · eine kleinvolu- mige Fettabsau- gung im latera- len/axillären Be-	um postoperative „Standing Cones“ zu reduzieren; · gleichmäßige Gewebeeexzision zur glatten Konturierung der Brustwand sowie bei beidseitiger Mastektomie die Beachtung der Symmetrie. Der Erhalt oder die Rekonstruktion der Pectoralis-Faszie kann zu einer glatteren Kontur führen und postoperative Komplikationen reduzieren (Gass et al. 2020). Ein Sit-up-Test nach beidseitiger Mastektomie kann helfen, die Symmetrie zu überprüfen und gege- benenfalls eine Nachresektion durchzuführen. Standardisierte Fo- tos vor und nach der Operation dienen der Qualitätssicherung und dem Vergleich von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) (ASBrS 2024). Ein Druckverband für 48 Stunden, frühfunktionelle Schulter-Physiotherapie und die Erhebung von PROMs (z. B. Flat-Q- Score) sollten Teil der Nachsorge sein (Guerra et al. 2024; Soroudi et al. 2025) Da das ästhetische Operationsergebnis die Patientin- nen-Zufriedenheit wesentlich beeinflusst, wäre es wünschenswert, wenn die nebenstehenden ausführlicheren operativen Standards für die flache Brustwandrekonstruktion in die Leitlinie aufgenom- men würden. Quellen: De La Cruz, L., Guyomard, V., & Karp, N. (2022). Optimizing aes- thetic flat closure after mastectomy: A technical guide. <i>Annals of Plastic Surgery</i> , 89(6), 617–622. https://doi.org/10.1097/SAP.0000000000003059 (Volltext via: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/arti- cles/PMC9116949/) Szynglarewicz, B., Matkowski, R., Kasprzak, P., & Szewczyk, K. (2019). Lateral dog-ear resection after mastectomy: Revisiting the Y-closure technique. <i>Contemporary Oncology</i> , 23(1), 74–76. https://doi.org/10.5114/wo.2019.82926 (Volltext: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/arti- cles/PMC6414588/) American Society of Breast Surgeons. (2024). Course Description: Photography for Breast Surgeons. Annual Meeting Program, April 2024. Abgerufen am 25. Mai 2025 von https://www.breastsur- geons.org/meeting/2024/pre/photography Guerra, A. A., Schaverien, M. V., & Hanson, S. E. (2024). Develop- ment of the Flat-Q: A patient-reported outcome measure for aes- thetic flat closure after mastectomy. <i>The Breast Journal</i> , 30(2),	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>reich, um postoperative „Standing Coles“ zu reduzieren;</p> <ul style="list-style-type: none"> · gleichmäßige Gewebeeexzision zur glatten Konturierung der Brustwand sowie bei beidseitiger Mastektomie die Beachtung der Symmetrie. <p>Der Erhalt oder die Rekonstruktion der Pectoralis-Faszie kann zu einer glatteren Kontur führen und postoperative Komplikationen reduzieren (Gass et al. 2020). Ein Sit-up-Test nach beidseitiger Mastektomie kann helfen, die Symmetrie zu überprüfen und gegebenenfalls eine Nachresektion durchzuführen.</p> <p>Standardisierte Fotos vor und nach der Operation dienen der Qualitätssicherung und dem Vergleich von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) (ASBrS 2024). Ein Druckverband für 48</p>	<p>178-186.</p> <p>Soroudi D, Parmeshwar N, Gozali A, Piper M. Post-Mastectomy Flat Closure: A Mixed-Methods Analysis of Patient Outcomes and Perspectives. <i>Ann Surg Oncol.</i> 2025 Apr 18. doi: 10.1245/s10434-025-17288-8. Epub ahead of print. PMID: 40249518.</p>	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>Stunden, frühfunktionelle Schulter-Physiotherapie und die Erhebung von PROMs (z. B. Flat-Q-Score) sollten Teil der Nachsorge sein (Guerra et al. 2024; Soroudi et al. 2025) Da das ästhetische Operationsergebnis die Patientinnen-Zufriedenheit wesentlich beeinflusst, wäre es wünschenswert, wenn die nebenstehenden ausführlicheren operativen Standards für die flache Brustwandrekonstruktion in die Leitlinie aufgenommen würden.</p> <p>Quellen: De La Cruz, L., Guyomard, V., & Karp, N. (2022). Optimizing aesthetic flat closure after mastectomy: A technical guide. <i>Annals of Plastic Surgery</i>, 89(6), 617–622. https://doi.org/10.1097/SAP.0000000000003059 (Volltext via: https://www.ncbi.nl</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>m.nih.gov/pmc/articles/PMC9116949/) Szynglarewicz, B., Matkowski, R., Kasprzak, P., & Szewczyk, K. (2019). Lateral dog-ear resection after mastectomy: Revisiting the Y-closure technique. <i>Contemporary Oncology</i>, 23(1), 74-76. https://doi.org/10.5114/wo.2019.82926 (Volltext: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6414588/) American Society of Breast Surgeons. (2024). Course Description: Photography for Breast Surgeons. Annual Meeting Program, April 2024. Abgerufen am 25. Mai 2025 von https://www.breastsurgeons.org/meeting/2024/pre/photography Guerra, A. A., Schaverien, M. V., & Hanson, S. E.</p>		

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
		<p>(2024). Development of the Flat-Q: A patient-reported outcome measure for aesthetic flat closure after mastectomy. <i>The Breast Journal</i>, 30(2), 178–186.</p> <p>Soroudi D, Parmeshwar N, Gozali A, Piper M. Post-Mastectomy Flat Closure: A Mixed-Methods Analysis of Patient Outcomes and Perspectives. <i>Ann Surg Oncol</i>. 2025 Apr 18. doi: 10.1245/s10434-025-17288-8. Epub ahead of print. PMID: 40249518.</p>		
7.5 Hintergrundtext zu 7.53, S.326	Es ist anzunehmen, dass sich die Subgruppe der Frauen, die sich bewusst für eine flache Brustwandrekonstruktion entscheidet, in den Outcomeparametern patientenberichtete Zufriedenheit mit dem operativen Ergebnis, Körperempfinden und Lebensqualität vom Gesamtkollektiv der Mastektomie-Patienten	Es ist anzunehmen, dass Frauen, die sich bewusst für eine flache Brustwandrekonstruktion entscheiden, in den Outcomeparametern patientenberichtete Zufriedenheit mit dem operativen Ergebnis, Körperempfinden und Lebensqualität innerhalb des Gesamtkollektivs der Mastektomie-Patienten	Die Bezeichnung als Subgruppe suggeriert (sozialwissenschaftlich) eine gemeinsame Gruppenidentität. Frauen, die sich bewusst für eine flache Rekonstruktion entscheiden, bilden den Querschnitt der weiblichen Bevölkerung ab. Sie sind so divers wie die Gründe ihrer Entscheidung für eine einseitig oder beidseitig flache Rekonstruktion der Brustwand, so die aus der bisherigen Beratungserfahrung gewonnene Annahme. Ob und inwiefern sich Frauen, die sich für eine ästhetische flache Brustwandrekonstruktion entscheiden, von Frauen, die andere Optionen wählen, unterscheiden, muss durch weitere Forschung eruiert werden [1697].	Redaktionelle Änderung angenommen: Es ist anzunehmen, dass Frauen, die sich bewusst für eine flache Brustwandrekonstruktion entscheiden, in den Outcomeparametern patientenberichtete Zufriedenheit mit dem operativen Ergebnis, Körperempfinden und Lebensqualität innerhalb des Gesamtkollektivs der Mastektomie-Patientinnen unterscheiden [1697]. Es ist anzunehmen, dass Frauen, die sich bewusst für eine flache

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	tinnen unterscheidet [1697]. Es ist anzunehmen, dass Frauen, die sich aktiv für eine flache Brustwandrekonstruktion entscheiden, eine hohe Zufriedenheit mit ihrer Entscheidung und dem Ergebnis haben [1698].	tinnen unterscheiden [1697]. Es ist anzunehmen, dass Frauen, die sich bewusst für eine flache Brustwandrekonstruktion entscheiden, eine hohe Zufriedenheit mit ihrer Entscheidung und dem Ergebnis haben [1698].		Brustwandrekonstruktion entscheiden, eine hohe Zufriedenheit mit ihrer Entscheidung und dem Ergebnis haben [1698].
LEITLINIEN REPORT – Kapitel 4 S.11	Allgemeine Update-suche nach systematischen Reviews 4.1.1. Recherche Gemäß dem AWMF-Regelwerk 2.0 wurde im ersten Schritt der Evidenzaufbereitung die Suche nach aggregierter Evidenz durchgeführt. Es erfolgte eine Recherche nach systematischen Reviews und MetaAnalysen in der Datenbank MEDLINE (PubMed) am 24.06.2022 zum Thema Brustkrebs (n=2.735). Der Recherchezeitraum (01/2016 – 06/2022) knüpft an die letzten Recherchen der vorangegangenen S3- Leitlinienaktualisierung	beschreibt, dass zusätzlich zum systematischen Screening nach Reviews und G-BA Beschlüssen auch Volltext-Publikationen herangezogen wurden. Analog zur Angabe der Cut-Off Daten bzw. des Recherchezeitraums für die Suche nach systematischen Reviews (Leitlinienreport, S. 11) und G BA/IQWiG Nutzenbewertungen (Leitlinienreport, S. 16) wäre zu diskutieren, den entsprechenden zeitlichen Rahmen auch für die Volltext-Publikationen anzugeben, der	Recherchezeiträumen und Aufgreifzeiten für Publikationen: Die S3-Leitlinie zum Mammakarzinom ist ein zentraler Leitfaden für die Diagnostik und Therapie von Brustkrebs in Deutschland. Sie gilt als evidenzbasierte Grundlage für klinische Entscheidungsprozesse und beeinflusst unmittelbar die Behandlung sowie den Zugang zu modernen Therapieoptionen für zehntausende inzidente Patient*innen mit Brustkrebs pro Jahr. Die Konsultationsfassung der S3-Leitlinie basiert laut Leitlinienreport in Bezug auf die systematischen Reviews auf einem Datum der letzten Update-Recherche im Januar 2023. Bei einer Auswertung des Quellenverzeichnisses ist jedoch evident, dass 12,5 % der in der Leitlinie berücksichtigten Publikationen nach diesem Stichtag veröffentlicht wurden – 7,2% mit Publikationsdatum 2023, 4,8% aus 2024 und 0,5% aus 2025. Wir erachten es als sinnvoll und begrüßen es im Hinblick auf die optimale Versorgung von Patientinnen ausdrücklich, dass wertvolle neue Evidenz berücksichtigt wird, um der Dynamik aktueller Entwicklungen gerecht zu werden. Bei der Betrachtung der einzelnen Kapitel zeigte sich jedoch, dass die Berücksichtigung der aktuellen Datenlage insbesondere in den Empfehlungen unterschiedlich gehandhabt wurde. Es gibt somit Kapitel, die in den Empfehlungen den aktuellen Stand der Erkenntnis aus dem Jahr 2025 widerspiegeln, andere Kapitel verharren auf dem Stand des Jahres 2023 oder früher. Letzteres trifft so auch auf das Kapitel „Systemische Therapie des HR+ frühen Mammakarzinom“ zu, das besonders viele Patientinnen betrifft. Die unterschiedlichen Herangehensweisen für die Kapitel innerhalb	Redaktionelle Änderung im Leitlinienreport: Angaben zum Zeitrahmen zu u.a. Volltextpublikationen

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	an. Am 02.01.2023 erfolgte eine Update-Recherche mit denselben Suchbegriffen in PubMed und am 13.01.2023 in der Cochrane Database of Systematic Reviews	dann auf Basis der Referenzliste bis in das Jahr 2025 reichen müsste.	<p>der Leitlinie beeinflusste somit maßgeblich, ob innovative und Evidenz-gestützte Therapien innerhalb der Leitlinie berücksichtigt und somit betroffenen Patientengruppen verfügbar gemacht werden. Die unterschiedliche Handhabung kann damit einhergehend auch zu einer Unterversorgung ganzer Patientengruppen in Deutschland beitragen, die dann unter Umständen zwar „leitlinienkonform“ aber nicht optimal behandelt werden. Durch die ungleiche Berücksichtigung neuerer Evidenz und in den letzten Jahren erfolgter Zulassungen ist somit auch für die behandelnden Ärzte unklar, ob eine Nichtberücksichtigung im jeweiligen Kapitel methodische oder inhaltliche Gründe hat.</p> <p>Hier im Detail einige Beispiele für das Aufgreifen noch nicht zugelassener oder erst kürzlich zugelassener Präparate in den Empfehlungen sowie für Empfehlungen mit relevanten Quellen nach dem Cut-Off für die Recherche zu systematischen Reviews im Januar 2023:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Inavolisib: Berücksichtigung noch vor EU-Zulassung basierend einzig auf Basis einer Publikation aus 2024 Für das HR+, HER2- metastasierte Mammakarzinom (mBC) wurde Inavolisib vor der EMA Zulassung in der evidenzbasierten Empfehlung berücksichtigt. Die zugrunde liegende Referenz für diese Empfehlung beruht auf einer Publikation aus dem Jahr 2024: Turner NC. et al. Inavolisib-Based Therapy in PIK3CA Mutated Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2024 Oct 31;391(17):1584-1596. doi: 10.1056/NEJMoa2404625. PMID: 39476340. Dabei hat die zugrundeliegende Referenz für die Berücksichtigung von Inavolisib den Data-Cut-Off (Januar 2023) überschritten. · Capivasertib: Integration trotz Datenveröffentlichung erst in 2023 und Zulassung in 2024 Capivasertib erhielt eine Empfehlung für die Behandlung von metastasiertem, HR+, HER2- Brustkrebs mit PIK3CA/AKT1/P TEN-Alteration, obwohl die wesentliche Publikation erst im Juni 2023, und damit nach dem Data-Cut Off für die Recherche zu systematischen Reviews veröffentlicht wurde. Zudem erfolgte die Zulassung erst im Juni 2024: Turner N, Oliveira M, Howell S, Dalenc F, Cortes J, Gomez Moreno H, et al. Capivasertib in Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2023;388(22):2058-2070. · INSEMA-Studie: Berücksichtigung nach Data-Cut-off für systematische Review-Recherche 	

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
			<p>Die INSEMA-Studie wurde ebenfalls berücksichtigt, obwohl ihre Ergebnisse Ende 2024 und damit erst nach dem Data Cut-Off für systematische Reviews veröffentlicht wurden:</p> <p>INSEMA Hauptpublikation: Reimer T., Stachs A., Veselinovic K., Kühn T., Heil J., Polata S., et al. Axillary Surgery in Breast Cancer - Primary Results of the INSEMA Trial. N Engl J Med. 2024. Die INSEMA-Studie liefert wichtige Erkenntnisse zu Deeskalationsstrategien in der Therapie des frühen Mammakarzinoms Die Berücksichtigung dieser Studie in der Leitlinie ist nachvollziehbar und konnte trotz Publikation nach Data Cut-Off der systematischen Recherche umgesetzt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> · NATALEE-Studie: Wirksamkeitsnachweis, Zulassung und Leitlinienempfehlungen <p>Die NATALEE-Studie zeigt eine signifikante Verbesserung des invasiv Krankheits-freien Überlebens (iDFS), des Fernmetastase-freien Überlebens, sowie des Rückfall-freien Überlebens (Slamon et al., NEJM 2024). Hierbei zeigte sich eine konsistente Wirksamkeit in allen relevanten Subgruppen, einschließlich dem anatomischem Staging und für unterschiedlich stark ausgeprägtem Nodalbefall. Auf Basis dieser Daten erteilte die FDA im September 2024, und die EMA im November 2024 die Zulassung zum Einsatz von Ribociclib im frühen HR+/HER2- Mammakarzinoms. Ribociclib wird in aktuellen Leitlinien und Experten Empfehlungen als relevante Therapieoption innerhalb der entsprechenden Zulassung benannt. Hierzu zählen neben der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) auch die Empfehlung der European Society of Medical Oncology (ESMO), sowie die Leitlinie des National Comprehensive Cancer Network (NCCN).</p> <p>Vor dem Hintergrund der oben geschilderten Beispiele für Empfehlungen von Präparaten / Vorgehensweisen mit ähnlichen oder sogar späteren Publikations- und Zulassungsdaten erscheint es als geboten, diese Evidenz in der finalen Leitlinie zu berücksichtigen. Nur so kann sichergestellt werden, dass das Spektrum der verfügbaren Therapieoptionen konsistent abgebildet ist.</p>	
Literatur- verzeichnis Quellen-an- gabe 13, S. 571	Quelle 1277: KEY- NOTE-355: Final re- sults from a ran- domized, double- blind phase III study	Quelle 1277: Cortes et al. Pembroliz- umab plus Chemo- therapy in Ad- vanced Triple-Nega- tive Breast Cancer	Die New England Journal Veröffentlichung der KEYNOTE-355 Ergebnisse sollte der Kongresspublikation vorgezogen werden.	Redaktionelle Änderung: Literaturquelle 1277 ange- passt: Cortes et al. Pem- brolizumab plus Chemo- therapy in Advanced Tri- ple-Negative Breast Cancer

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
	of first-line pem- brolizumab + chem- otherapy vs placebo + chemotherapy for... Oncolo- gyPRO. 2022; URL: https://oncologypro.esmo.org/meeting-resources/esmo-congress/keynote-355-final-resultsfrom-a-randomized-double-blind-phase-III-study-of-first-line-pembrolizumab-chemotherapyvs-placebo-chemotherapy-for#	N Engl J Med 2022; 387:217-26.		N Engl J Med 2022; 387:217-26.
10.2 / Ta- belle 30, S.378 Quelle	Tabelle 30	Vorgeschlagene Än- derung ist die Ergänzung der Ref- erenz zum ESMO expert consensus statements (ECS) on the definition, diag- nosis, and manage- ment of HER2-low breast.	Die Tabelle ist in dem ESMO expert consensus statement inkludiert. Tarantino P, Viale G, Press MF, Hu X, Penault-Llorca F, Bardia A, Batistatou A, Burstein HJ, Carey LA, Cortes J, Denkert C, Diéras V, Jacot W, Koutras AK, Lebeau A, Loibl S, Modi S, Mosele MF, Provenzano E, Pruneri G, Reis-Filho JS, Rojo F, Salgado R, Schmid P, Schnitt SJ, Tolaney SM, Trapani D, Vincent-Salomon A, Wolff AC, Pentheroudakis G, André F, Curigliano G. ESMO expert consensus statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer. Ann Oncol. 2023 Aug;34(8):645-659. doi: 10.1016/j.annonc.2023.05.008. Epub 2023 Jun 1. PMID: 37269905. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753423006932?via%3Dihub	Redaktionelle Änderung wird geprüft: Tarantino P, Viale G, Press MF, Hu X, Penault-Llorca F, Bardia A, Batistatou A, Burstein HJ, Carey LA, Cortes J, Denkert C, Diéras V, Jacot W, Koutras AK, Lebeau A, Loibl S, Modi S, Mosele MF, Provenzano E, Pruneri G, Reis-Filho JS, Rojo F, Salgado R, Schmid P, Schnitt SJ, Tolaney SM, Trapani D, Vincent-Salo- mon A, Wolff AC, Pen- theroudakis G, André F, Curigliano G. ESMO expert consensus statements (ECS) on the definition, di- agnosis, and management

Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Än- derung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort der Leitlinien- gruppe
				of HER2-low breast can- cer. Ann Oncol. 2023 Aug;34(8):645-659. doi: 10.1016/j.an- nonc.2023.05.008. Epub 2023 Jun 1. PMID: 37269905. https://www.sciencedi- rect.com/science/arti- cle/pii/S09237534230069 32?via%3Dihub

7. Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten

Die Deutsche Krebshilfe stellte über das Leitlinienprogramm Onkologie (OL) die finanziellen Mittel zur Verfügung. Diese Mittel wurden eingesetzt für Personalkosten, Büromaterial, Literaturbeschaffung und die Konsensuskonferenzen (Moderatorenhonorare). Die Erarbeitung der Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von der finanzierenden Organisation.

Interessenerklärungen aller an der Leitlinie Beteiligten (Koordinator*innen, Mandatsträger*innen, Steuergruppenmitglieder*innen, Autor*innen) waren verpflichtend und wurden schriftlich mittels des Online AWMF- Portals (<https://www.awmf.org/leitlinien/interessenportal>) abgefragt. Die Bewertung der erklärten Interessen erfolgte durch eine Arbeitsgruppe (AG), die in der ersten konstituierenden Sitzung am 08.11.2021 durch die Steuergruppe eingerichtet wurde.

Mitglieder der AG COI (Conflict of interest): Prof. H. Kentenich und Dr. A. Pfob als unabhängige COI-Reviewer, sowie Prof. W. Budach, Dr. M. Nothacker (AWMF), Hr. T. Langer (DKG/OL) und Prof. US Albert. Die Interessenserklärungen der AG COI Mitglieder wurden gegenseitig bewertet.

Festgelegt wurde das Vorgehen für alle Personen am Aktualisierungsprozess der Leitlinie basierend auf den AWMF-Bewertungskriterien (siehe Tabelle 10 und 11):

- Obligat vor Aufnahme der Arbeitsgruppentätigkeit: Eingabe aller direkten finanziellen und indirekten sekundären Interessen der letzten drei Jahre im Formular über das AWMF-Portal „Interessenerklärung online“
- Update jährlich und vor Teilnahme an Konsensuskonferenzen
- Entscheidend für die Bewertung war der thematische Bezug zur Leitlinie

Die Bewertungen wurden im Konsens in der Gesamtschau der Angaben vergeben und unterliegen insgesamt einer subjektiven Einschätzung, da die Angaben in den Interessenkonfliktformularen nicht durchgehend eine zuverlässige quantitative Einschätzung erlaubten und es keine Rationale für einen festen „cut-off“ gab.

Tabelle 10: Einstufung der Interessenkonflikte

Tätigkeit	Betrag	Einstufung
Honorar für Vorträge, honorierte Autorenschaft	Unabhängig vom Betrag	Gering
Berater/Gutachtertätigkeit	Unabhängig vom Betrag	Moderat
Wissenschaftlicher Beirat	Unabhängig vom Betrag	Moderat
Forschungsvorhaben	Unabhängig vom Betrag	Moderat
Patente /Eigentümerinteressen	Unabhängig vom Betrag	Hoch

Tabelle 11 bildet die Konsequenz entsprechend der jeweiligen Einstufung ab:

Tabelle 11: Konsequenz der Bewertung der Interessenkonflikte

Relevanz	Konsequenz
Keine	Keine Einschränkungen
Gering	Sollte keine leitende Funktion bezüglich des Themas übernehmen oder interessenkonfliktfreie*n Co-AG Leiter*in haben
Moderat	Enthaltung zu Empfehlungen, die in Zusammenhang mit den Interessenkonflikten stehen
Hoch	Ausschluss von der Diskussion und Abstimmungen zu Empfehlungen, die in Zusammenhang mit den Interessenkonflikten stehen

Die Einholung von Interessenerklärungen aller beteiligten Personen erfolgte ab November 2022. Die Vollständigkeit der Erklärungen wurde im April 2023 erreicht. Die Aktualisierungen wurden zeitgerecht durchgeführt und lagen zu allen Konsensverfahren vor. Die Leitliniengruppe umfasst inklusive Methodiker, Einzelexperten und Stellvertretern von Mandatsträgern der Fachgesellschaften ca. 140 Personen.

Durch die Corona-Pandemie (Januar 2020 bis April 2023) startete die Aktualisierung mit der Kickoff-Veranstaltung am 11.04.2023.

Leitlinienkoordinatoren und Mitglieder der Steuergruppe wurden von der Abstimmung ausgeschlossen. Bei der Abstimmung der Empfehlungen bestand für die stimmberechtigten Mandatsträger*innen die Verpflichtung zur Enthaltung aufgrund eines Interessenkonflikts. Die Konsequenz der Enthaltung von bestimmten Empfehlungen wurde den betroffenen Mandatsträger*innen vorab kommuniziert. Wenn es Personen mit Konflikten auf Ebene der Arbeitsgruppenleitung gab, wurde in Absprache mit der AG COI und der AWMF eine Person ohne Interessenkonflikte von der Arbeitsgruppe oder aus der Methodiker*innengruppe zur Überprüfung des Kapitels hinzugezogen.

Die detaillierten Ergebnisse der Bewertung der Interessenerklärungen sind im Anhang Kapitel 11.1 eingefügt. Es wurden keine Expert*innen aufgrund eines gravierenden Interessenkonflikts von der Erstellung dieser Leitlinie ausgeschlossen.

Um eine empirische Grundlage für das tatsächlich vorliegende Verzerrungsrisiko in Bezug auf die Gesamtgruppeneinschätzung zu schaffen, wurden vor den elektronischen Abstimmungen durch eine vorgeschaltete Frage jeweils die Personen mit moderaten Interessenkonflikten ermittelt. Anschließend war es durch diese verblindete Gruppierung möglich, Sensitivitätsanalysen bezüglich der Gruppe von Personen mit einem moderaten Interessenkonflikt durchzuführen (Ergebnis bei Beteiligung aller Mandatstragenden vs. Ergebnis bei Ausschluss der Personen mit moderatem Interessenkonflikt).

Die Beeinflussung durch Interessenskonflikte wurde zudem reduziert, dass die Recherche, Auswahl, Auswertung und Bewertung der Literatur durch die methodischen Teams der Universität Würzburg (Leitung Prof. P. Heuschmann) und der Universität Köln (Leitung Prof. N. Skoetz), sowie der DKG (Dr. A. Jacobs) erfolgte, die sämtlich keine Interessenkonflikte aufwiesen.

Die formale Konsensbildung mit externer, unabhängiger Moderation, die interdisziplinäre Erstellung der Leitlinie und die öffentliche Begutachtung der Leitlinie bilden weitere protektive Faktoren, die Verzerrungen durch Interessenkonflikte entgegenwirken.

8. Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wurde bzw. wird auch mit dieser Aktualisierung in den folgenden Formaten publiziert:

- Langfassung in deutscher und englischer Sprache
- Kurzfassung in deutscher und englischer Sprache
- Foliensatz
- Leitlinienreport
- Patientenleitlinie und Gemeinsam Klug entscheiden Empfehlungen

Alle genannten Formate der Leitlinie sind über die Internetseiten der folgenden Gesellschaften und Organisationen verfügbar:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (<http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html>)
- Leitlinienprogramm Onkologie <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/OL/leitlinien.html>
- Guidelines International Network (<https://g-i-n.net/>)

Die Leitlinie ist außerdem in der App des Leitlinienprogramms Onkologie enthalten. Weitere Informationen unter: www.leitlinienprogramm-onkologie.de/app/

9. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Auswahl der Evidenz	14
Abbildung 2: Schema zur Darstellung der kriteriengestützten Entscheidungsprozesse bei der Wahl des Empfehlungsgrades.	23

10. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Abstract-Vorauswahl: Ein und daraus abgeleitete Ausschlusskriterien	12
Tabelle 2: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence	20
Tabelle 3: Vertrauen in den Evidenzkörper gemäß GRADE	21
Tabelle 4: verwendete Empfehlungsgrade	21
Tabelle 5: Festlegungen hinsichtlich der Konsensstärke	24
Tabelle 6: Mitglieder der Arbeitsgruppe	26
Tabelle 7: Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie	28
Tabelle 8: Kommentare zu Empfehlungen/Statements und deren Bearbeitung	31
Tabelle 9: Kommentare zu Hintergrundtexten und deren Bearbeitung	61
Tabelle 10: Einstufung der Interessenkonflikte	124
Tabelle 11: Konsequenz der Bewertung der Interessenkonflikte.....	125

11. Anlagen

11.1. Ergebnisse der Bewertung von Interessenkonflikterklärungen

Nachfolgend befinden sich die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der Leitlinien-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenzen umgesetzt wurden.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr. Albert, Anna	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Albert, Ute-Susann	IQTIG Mamma-chirurgie	Nein	AstraZeneca GmbH, Lilly Deutschland GmbH, Menarini Stemline Deutschland GmbH, Novartis GmbH, Pfizer GmbH, Prima-Vera Life GmbH	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, wiss. Beirat Vertretung des Vorstandes im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung Mitglied: weitere Mitgliedschaften: Deutsche Krebsgesellschaft AGO-Kommission Mamma Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe Berufsverband der Frauenärzte Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin / div Aufgaben u.a. Ausgestaltung von Kongressen und Tagung, Fort-und Weiterbildungs-	medikamentöse Tumorthapie COI: gering: Stimmenthaltung (Kordinator)

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							programme, Mitglied: IQTIG-Bundesfachgruppe Mammachirurgie, Mitglied: Bundesamt für Strahlenschutz, Sachverständigengruppe Mammographie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Senologie, Pathologie, Bildgebung, Lebensqualität, Versorgungsforschung, EbM, Methodenentwicklung, Organisationale Forschung, Ärztliches Qualitätsmanagement, Klinische Tätigkeit: Senologie, Gynäkologische Onkologie, chirurgische und medikamentöse Tumortherapie, ärztliches Qualitätsmanagement, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Universitäre Lehre im Gesamtfach Frauenheilkunde und Geburtshilfe (Universität Marburg und Würzburg), Fortbildung von Kolleg*innen in Niederlassung und Klinik: Senologie und Gynäkologische Onkologie, Mamma-Ultraschallfortbildungskurse	
Prof. Dr. Andree, Christoph	Ärztelkammer Nordrhein	Nein	International Breast Symposium Düsseldorf	Wissenschaftliche Peer Reviewed Journals	Nein	Nein	Mitglied: Erweiterter Vorstand DGPRÄC, Mitglied: Beirat DGS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Brustrekonstruktion, DIEP-Lappen, Ästhetische Brustchirurgie, Brustzentrum, Klinische Tätigkeit: Brustrekonstruktion, DIEP-Lappen,	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Asthetische Brustchirurgie, Brustzentrum, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: International Breast Symposium Düsseldorf (IBSD) Wissenschaftlicher Leiter und Gründer	
Prof. Dr. med. Banyas-Paluchowski, Maggie	Nein	Roche, Eli Lilly, Novartis, MSD, AstraZeneca, Pfizer, Novartis, Samsung, MSD, GSK, Eisai, Daiichi Sankyo, Gilead, Syantra, Onkowsinsen, Pierre Fabre, Praktische Gynäkologie, Trillium Krebsmedizin, Die Gynäkologie, Stemline, Seagen, Amgen, Sirius Pintuition, Nein	Roche, Eli Lilly, Novartis, MSD, AstraZeneca, Pfizer, Novartis, Samsung, MSD, GSK, Eisai, Daiichi Sankyo, Gilead, Onkowsinsen, Pierre Fabre, Seagen, Amgen, Sirius Pintuition	Nein	Korran Breast Cancer Society, Damp Stiftung, Claudia von Schilling Stiftung, Ehmann Savognin, Endomag, Merit Medical, Gilead, Exact Sciences, Hologic, Sirius Medical, Mamotome	Nein	Mitglied: EUBREAST e.V. (2. Vorsitzende), Mitglied: AWOgyn (Mitglied im Vorstand), Mitglied: EUBREAST GmbH, Wissenschaftliche Tätigkeit: Operative Therapie des Mammakarzinoms, Mammadiagnostik, Systemtherapie, Liquid Biopsy, Klinische Tätigkeit: Operative Therapie des Mammakarzinoms, Klinische Tätigkeit: Mammasonographie, Klinische Tätigkeit: Systemtherapie des Mammakarzinoms, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Leitung der Mammasonographiekurse (Veranstalter wfm), Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Leitung des Chemo-Führerscheins für Gynäkologen	medikamentöse Tumorthherapie, Lokalisationstechnik bildgebende Mammadiagnostik/operative Verfahren COI: moderat: Stimmhaltung
Dr. med. Bauerfeind, Ingo	Nein	Brustkrebs Deutschland	Akademie für Psychoonkologie = Lebensmut e.V. LMU-Patientinnen tag, Fa Lilly Fa Stemline Fa Pfizer	Nein	Teilnahme an Studien des Brustzentrums	Nein	Mitglied: BrustkrebsDeutschland im Vorstand Mitglied DGGG Mitglied DGS BGGF 1. Vorsitzender Vorstand (2024 und 2025) AGO-Kommissionsmitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: AGO Leitlinien	medikamentöse Tumorthherapie COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Co-autorenschaften bei Publikation der o.g Studien, Klinische Tätigkeit: Chefarzt Gyn und Geburtshilfe, Leitung zertifiziertes Brustzentrum, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: für 2024 und 2025 1 ter Vorsitzender BGGF mit Kongressorgansiation	
Prof. Dr. med. Baum, Erika	AOK-Bund, IQWiG- Gutachten zu ME/CFS	Inst.für hausärztl. Fortbildung (IhF), wiss. Leitung practica	IhF, Kompetenzzentrum Weiterbildung Hessen, Qualitätszirkel, Tag der Allgemeinmedizin u.ä. Fortbildungsveranstaltungen- non-profit	Zeitschriften hess., Ärzteblatt, der Hausarzt KVH aktuell, Allgemein- arzt	nein	nein	Mitglied: DEGAM (Allgemeinmedizin und Familienmedizin): Präsidium und SLQ, Mitglied: Hausärzterverband, GHA, GMA, DDG, Lipidliga, Gastroliga, WONCA, Euract, EGPRN, Sportärzterverband ohne definierte Funktion, Leiterin der Ortsgruppe Gießen im Ärztinnenbund, Wissenschaftliche Tätigkeit: Primärärztliche Versorgung, Aus- und Weiterbildung, Demenz, Leitlinienerstellung Müdigkeit und Osteoporose, kardiovaskuläre Prävention , Klinische Tätigkeit: nicht mehr relevant klinisch tätig, gelegentlich Betreuung Herz- sportgruppe , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: nein, Persönliche Beziehung: jüngerer Sohn ist Mitarbeiter bei Biontec (Qualitätssicherung, Pharmazeut)	COI: keine: keine
Prof. Dr. Baumann, Freerk	Lilly, Techniker Krankenkasse, Amgen, PINK,	Takeda, Novartis, Care for Caya,	Novartis, Lilly, AstraZeneca, Medac, Pfizer, MyAirbag, BMS,	Springer Medizin Verlag	GBA-Projekt "INTEGRATION". Kombinierte Ernährungs-	MyAirbag GmbH. Diese Firma bietet Qualifikationsmöglichkeiten für	Mitglied: Präsidiumsmitglied im Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie	Trainingsgeräte + Rehabilitation COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	<p>Brustkrebs Deutschland, MyAirbag, Takeda, Wilhelm Sander Stiftung, Mercator Research Center Ruhr GmbH (2019)</p>		<p>Takeda, Takeda, Servier, GSK, Pierre Fabre, Servier, Uniklinik Freiburg, MCI Deutschland, UK Hamburg Eppendorf, Waldburg Zeil Kliniken, IST Hochschule, Janssen-Cilag, Jenapharm, Event lab, Boehringer Ingelheim, Onkowissen.de, Europäische FH Rhein/Erft, Selinke Schmitz Kommunikationsagentur, Krebsgesellschaft Rheinland-Pfalz, streamedup! GmbH, STAR Healthcare, MSD, Serbiss-Weitbrecht, Hexal, MedConcept, Amgen, Aurikamed, Uni Rom, Aristo Pharma, König und May GmbH, Eisai, 2019: Medkom,</p>		<p>und körperliche Aktivitätsintervention während einer onkologischen Therapie“, Deutsche Krebshilfe. IMPLEMENT-Projekt., Deutsche Krebshilfe. Evaluation Modellprojekt zur Qualifikation von Übungsleitern.</p>	<p>Therapeuten an.</p>	<p>(DVGS), Mitglied: Vorstandsmitglied in der "Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie" (AGSMO) der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., Mitglied: Mitglied des Fachausschuss "Prävention und Früherkennung" der Deutschen Krebshilfe, Mitglied: Beirat BRCA-Netzwerk (Patienten), Wissenschaftliche Tätigkeit: Bewegungstherapie bei onkologischen Erkrankungen, Klinische Tätigkeit: Kein Kliniker, sondern Sportwissenschaftler. Bewegungstherapie in der Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Fortbildungen Onkologische Trainings- und Bewegungstherapie (OTT), Persönliche Beziehung: Christa Szymanski hat Anteile der Firma MyAirbag GmbH, die Fortbildungen für Bewegungstherapeuten anbietet.</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Celgene, Convent GmbH, Nutricia GmbH, Leukämiehilfe Rhein Main, Paracelsus Kliniken Deutschland, Ärztekammer Hamburg, Nationale Gesundheits-AKADEMIE NGA GmbH, Rexrodt v Fircks Stiftung, Riemser, Brustzentrum Rhein-Ruhr, Klinikum Würzburg Mitte gGmbH, GHD Gesundheits GmbH, Baxter, DSHS Köln, Hamburger Krebsgesellschaft, Helios Krefeld KH, Medupdate GmbH, CompuGroup Medical SE, Roche, UK Würzburg, Solution Akademie, Jährliches Symposium					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Bewegungstherapie in der Onkologie. Sponsoren: Bristol-Myers Squibb, Janssen-Cilag, AMGEN, Takeda, Nutricia, Boehringer Ingelheim, AstraZeneca, Abbvie, Celgene, Baxter, Servier, Trainingsgeräte von der Firma Technogym, Proxomed und Galileo, OTT-Fortbildungen für Sport- und Physiotherapeuten					
Baumgartner, Traudl	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Beckmann, Matthias W.	keine	keine	BNGO, MedConcept, CPF CyroProtection GmbH, MedConcept, Eickeler Kongressagentur, if Kongress GmbH, DKG, Bayerische Landesärztekammer,	Nein	ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group) ARCAGY Research Arvinas AstraZeneca Biotest AG BMS (Bristol Myers Squibb)	Nein	Mitglied: Vorsitzender Zertifizierungskommission Gynäkologischer Krebszentren (DKG), Mitglied: Mitglied Zertifizierungskommission von Brustzentren der DKG/DGS, Mitglied: Stellvertreter der Vorsitzender der Leitlinienkommission der DGGG, Mitglied: Vorsitzender des Tumorzentrums	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Klinikum Nürnberg, Klinikum Regensburg, Klinikum Klagenfurt, DKG, MedConcept, Post Asco Klinikum Nürnberg		Boehringer Ingelheim Daiichi Sankyo DKFZ (Deutsches Krebsforschungszentrum) Dualitybio Inc. GBG (German Breast Group) Genentech Gilead GSK (GlaxoSmithKline) IFG GmbH (Institut für Frauengesundheit) Immunomedics IOVANCE Biotherapeutics Lilly (Eli Lilly and Company) Loxo Oncology at Lilly Mobile Health AG MSD (MSD Sharp & Dohme GmbH) NEC Bio Therapeutics Novartis Onco Medical Consult GmbH Palleos Phaon 1 Roche		der Universität Erlangen-Nürnberg, Mitglied: Direktor des Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN, Mitglied: Vorsitzender der Zertifizierungskommission Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (DKG), Wissenschaftliche Tätigkeit: Erarbeitung von molekularen Erkenntnissen aus translationalen Forschungsansätzen, Wissenschaftliche Tätigkeit: Versorgungsforschung zur Integration von Leitlinien bzw. Qualitätsindikatoren in zertifizierte Studieneinheiten, Wissenschaftliche Tätigkeit: Integration von minimal-invasiven operativen Verfahren bei Karzinomoperationen, Klinische Tätigkeit: Präzisionsmedizin, Klinische Tätigkeit: Versorgungsforschung zur Integration von Leitlinien bzw. Qualitätsindikatoren in zertifizierten Studieneinheiten, Klinische Tätigkeit: Leiter der klinischen Prüfung bei multizentrischen Studien mit translationalen Forschungsansätzen, Klinische Tätigkeit: Minimaloperative Therapien bei Karzinomen und gutartigen Erkrankungen, Klinische Tätigkeit: Immunmedizin, Persönliche Beziehung: Institut für Frauengesundheit	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
					Seattle Genetics Stemline Therapeutics Therawis TRIO (Translational Research in Oncology) TU München / Klinikum r.d. Isar Universitätsklinikum Erlangen Universitätsklinikum Tübingen Universitätsklinikum Ulm WSG (Westdeutsche Studiengruppe)		GmbH, Erlangen, Persönliche Beziehung: German Genomics GmbH, Erlangen	
Prof. Dr. med. Beer, Meinrad	IQWiG	---	VSRN, ERS	---	Siemens, Philips, Ulrich medical, Novartis und zahlreiche andere Pharmaunternehmen	---	Mitglied: Deutsche Röntgengesellschaft (DRG); BRG; VSRN; ESR; ESSR; ESCR; ESPR. Mitglied der Task Force Kontrastmittel der DRG. Wissenschaftliche Tätigkeit: Tumordiagnostik, insbesondere metabolische/Molekulare Bildgebung; KI in der Radiologie., Klinische Tätigkeit: Onkologische Bildgebung Kardiovaskuläre Bildgebung Kinderradiologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Rubrikherausgeber "Der Brennpunkt" in der	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							RöFo / Thieme Verlag, Persönliche Beziehung: ---	
Prof. Dr. med. Beer, Ambros	NVision	AAA GmbH, Fa. Novartis Radiopharmaceuticals GmbH Nürnberg	Fa. Janssen-Cilag, VSRN Baden-Baden über KelCon, VSRN Baden-Baden über KelCon, AAA GmbH, AAA GmbH, Klinikum Heidenheim, Fa. Novartis Pharma GmbH, Fa. Novartis Radipharmaeaceuticals GmbH	Nein	Nein	NVision	Mitglied: Südwestdeutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin / Präsident, Klinische Tätigkeit: Nuklearmedizin	bildgebende Diagnostik COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion
Prof. Dr. Bjelic-Radusic, Vesna	Fa Lilly	FA Lilly FA Pfizer Novartis	Pfizer Novartis	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Vorstandmitglied der AWOGYN, Wissenschaftliche Tätigkeit: LL Fehlbildungen der Brust AWOGYN, Klinische Tätigkeit: Brustkrebs, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: AWOGYN	medikamentöse Tumorthherapie in Bezug auf metastasierenden Brustkrebs; Advisory Board zu Quality of Life COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion
Prof. Dr. med. Blohmer, Jens-Uwe	Nein	AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Gilead, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Seagen	AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Gilead, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Seagen	Nein	Nein	Nein	Mitglied: AGO e.V. Vorstand, NOGGO e.V. Vorstand, BKG e.V. Beirat, Förderverein der Berliner Brustzentren e.V. Vorsitzender Vorstand, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms, Klinische Tätigkeit: Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DEGUM-Mammasonographiekurse	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
PD Dr. Boehlke, Christopher	Nein	Nein	Akademie für ärztliche Weiterbildung der Bezirksärztekammer Südbaden, Master Palliative Care, Universität Freiburg, CAS-Pharmazie, Universität Basel, Ortenau Klinik Offenburg	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin, Mitglied: Mitglied der Schweizer Gesellschaft für Palliativmedizin (palliativ.ch), Mitglied: Mitglied der Ärztesgesellschaft für Psycholytische Therapie (SAEPT), Wissenschaftliche Tätigkeit: Screening Palliative Care Bedarf, Wissenschaftliche Tätigkeit: Cochrane Systematic Reviews (verschiedene Themenschwerpunkte), Klinische Tätigkeit: Palliativzentrum im Bethesda-Spital, Basel, Schweiz	COI: keine: keine
Prof. Dr. Brucker, Sara	Pfizer, Thieme Verlag	AstraZeneca, Lilly, Hologic	Köhler, Lilly Pharma, MSD	Springer, Onkowissen, Thieme	Novartis, Department für Frauengesundheit, Gyne-sonic, Universität Stuttgart, Hannover Medical School, Department of Gynecology and Obstetrics	---	Mitglied: Präsidentin DGS, BV-Frauenärzte, Kommissionsmitglied "Uterus" der AGO, Board of Directors ESGE, Vorstandsmitglied AGE, St. Gallen Panel, Gründungsmitglied und aktuelle Präsidentin ISUTx, Wissenschaftliche Tätigkeit: genitale Fehlbildungen, Uterustransplantation, Senologie, gynäkologische Onkologie, Qualitätssicherung, Klinische Tätigkeit: Geschäftsführende Ärztliche Direktorin, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Leitung AGE-Ausbildungszentrum (MIC), Persönliche Beziehung: ---	medikamentöse Tumorthera- pie COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. Buck, Andreas	Pentixapharm	Eisai	Takeda, Eisai	Eisai Pfizer	Keine.	Keine.	Mitglied: Deutsche Gesellschaft	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Novartis						für Nuklearmedizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Positronen-Emissionstomographie Theranostik Hämatologie, Klinische Tätigkeit: PET/CT-Bildgebung Radioiodtherapie konv. Nuklearmedizin (Szintigraphie) Radioligandentherapie (NET, Prostata-Ca), Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, Persönliche Beziehung: Keine.	
Prof. Dr. Budach, Wilfried	Nein	MSD Pharma, BMS Pharma, Merck Pharma	MSD, Eickeler Kongressgesellschaft, medupdate GmbH	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DEGRO, Mitglied: ESTRO, Mitglied: ASTRO, Mitglied: ASCO, Mitglied: BVDST, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Mitglied: ARO, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, Mitglied: AGO Mammakarzinom, Wissenschaftliche Tätigkeit: Strahlentherapie beim Mammakarzinom, Wissenschaftliche Tätigkeit: Strahlentherapie bei Kopf-Hals-Tumoren, Klinische Tätigkeit: Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Kopf-Hals-Tumoren, Klinische Tätigkeit: Hirntumoren und Hirnmetastasen, Klinische Tätigkeit: Weichteiltumoren, Klinische Tätigkeit: Gastrointestinale Tumoren	COI: keine: keine
Prof. Dr. med.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Member ASTRO, ASCO,	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr.h.c. Budach, Volker							DEGRO, DGS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Strahlentherapie Kopf-Hals-Tumoren, Prostata-Ca., Klinische Tätigkeit: Strahlentherapie Kopf-Hals-Tumoren, Mamma-Ca., Prostatakarzinom, Weichteilsarxkome	
Prof. Dr. Combs, Stephanie	DFG, icotec AG, Carl Zeiss Medical AG	Sanitätsakademie der Bundeswehr, HMG Systems Solutions GmbH/PGXperts GmbH, Klinik Bad Trissl	BMS, Brainlab, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Elekta, Seagen, Novocure, Janssen Cilag, Merck, medupdate, OncoMagnetX, Nextstim, CureVac, IntraOp	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DEGRO, ESTRO, DKG, Wissenschaftliche Tätigkeit: RadioOnkologie und Strahlentherapie, Klinische Tätigkeit: Radioonkologische Therapie im universitären Bereich, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Masterstudiengang Radiation Biology Technical University of Munich, TUM-School of Medical and Health	Hyperthermie, medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. Dauelsberg, Timm	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: - DGHO, AKOR - DKG, AGORS, Wissenschaftliche Tätigkeit: ausschließlich Publikationen zur Onkologischen Rehabilitation und LL-Veröffentlichungen	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Denkert, Carsten	Nein	Molecular Health, Daiichi Sankyo, Lilly, Roche, AstraZeneca, Diaceutics	AstraZeneca, medConcept, I-MED Institut, SONC, NOGGO, GBCC, MCI	Nein	German Breast Group, Myriad Genetics, BMBF, Deutsche Krebshilfe, Europäische Kommission	VMScope	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, Mitglied: Bundesverband Deutscher Pathologen, Mitglied: Deutscher Hochschulverband, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Moleku-	molekulare Diagnostik, Biomarker COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							lare Diagnostik, Mammakarzinom, translationale Forschung, Biomarker, Klinische Tätigkeit: Pathologie	
Prof. Dr. Denkin-ger, Michael	Daiichi Sankyo, AMGEN, Nor-gine, Novar-tis, Pfizer	Nein	Nein	Nein	Innovationsfonds, EU - Horizon2020, Ministerium für Wis-senschaft, For-schung, Kunst BW, DFG, BMBF, DGG - Dt. Gesellschaft für Geriatrie, BMBF, GBA-Innovations-fonds, GBA-Innovati-onfonds	GBA-Innovations-fonds	Mitglied: Wissenschaftsforum Geriatrie, Mitglied: BDI - Berufsverband Dt. Internistinnen und Inter-nisten e.V., Mitglied: DGG - Dt. Gesellschaft für Geriatrie (Presi-dent elect), Mitglied: DGIM-Dt. Ge-sellschaft für Innere Medizin, Wis-senschaftliche Tätigkeit: Leitung Institut für Geriatrie For-schung, Universitätsklinikum Ulm, Klinische Tätigkeit: AGAPLESION Bethesda Ulm, Klinik und Rehabi-litation	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Diel, Ingo J.	Nein	Nein	Amgen	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Osteoprotektion, Knochenmetastasen, supportive Medizin, Klinische Tä-tigkeit: Gynäkologische Onkolo-gie, Osteoporose, mammakarzi-nom	medikamentöse Osteopro-tection COI: moderat: Stimmenthal-tung
PD Dr.med. Dini, Lorena	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: European Forum for Pri-mary Care, Mitglied Advisory Board, Mitglied: Euro-pean Forum for Primary Care, Mit-glied des Research Boards PRIMORE, Mitglied: Deutsches Netzwerk für Versorgungsfors-chung Mitbegründerin und Spre-	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							cherin der Arbeitsgruppe Internationale Versorgungsforschung, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Public Health, Sprecherin der Sektion Forschung, Mitglied: Fellow, Sciana health leaders network	
Prof. Dr. med. Ditsch, Nina	Fa. MSD Fa. Onkowsissen Fa. Pfizer Fa. Lilly Fa. Roche Fa. Novartis Fa. Exact Sciences Fa. I-MED Institute Fa. pfm Medical	Fa. Molecular Health Fa. Seagen Fa. Roche Fa. Daiichi-Sankyo Fa. Novartis Fa. Exact Sciences	Fa. Pfizer Leopoldina Fa. Seagen Fa. Lukon Fa. MSD Fa. Roche if-Kongress RG-Ärztfortbildung Fa. Astra-Zeneca Fa. Novartis ESO Ulm Fa. Lilly Fa. GSK Fa. Aurikamed Fa. Medi-Seminar Fa. Merit-Medical Fa. Gilead Fa. Pierre-Fabre Jörg Eickeler Uni Ulm	Fa. Elsevier	BZKF University of Augsburg Gilead Research donation	----	Mitglied: DGGG, AGO (Guideline Committee Member; leadership patient taskforce), AWOgyn, BGGF, DAGG EUBRERAST: treasurer Mentoring: German Association of Women Physicians patient organisations: Brustkrebs München (2. chair), Brustkrebs Deutschland, mamazone, Wissenschaftliche Tätigkeit: breast cancer, FBREK (hereditary breast and ovarian cancer); Basic Science (nuclear receptors) in breast and ovarian cancer, Klinische Tätigkeit: breast surgery, system therapy, focus on genetics (hereditary breast and ovarian cancer); Establishment of a tumor disposition board at the UKA). , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: breast cancer specified meetings and trainings (e.g. post-ESMO); Deputy Women's Representative of the University	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Leadership Mentoring of the University of Augsburg Deputy women's representative of the medical faculty Leadership female mentoring at the UKA, Persönliche Beziehung: - ----	
Dr.med. Ditz, Susanne	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe Im Vorstand, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Psychosomatische Grundversorgung im Rahmen der Facharztausbildung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe	COI: keine: keine
Prof. Dr.med. Duma, Marciana-Nona	Nein	Nein	Astra Zeneca	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied der Arbeitsgruppe Mammakarzinom der DEGRO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Stereotaktische- und Hochpräzisionsstrahlentherapie; Mammakarzinom; gastrointestinale Tumore; Lungenkarzinom und- metastasen; Kopf-Hals-Tumore; Prostatakarzinom; gynäkologische Tumore; Neuroonkologie und Hirntumore, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: im Rahmen der DEGRO Arbeitsgruppe Mammakarzinom	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Dunst, Jürgen	Fa. Merck	Nein	Fa. Merck	Nein	Fa. Merck	Nein	Mitglied: DEGRO, ASTRO, ESTRO, ASCO, DGS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Strahlentherapie des	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mammakarzinoms	
Dr. med. Egle, Daniel	Nein	AstraZeneca, Daiichi-Sankyo, Gilead, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Seagen, Sirius Medical	FH Gesundheit Tirol	Nein	Nein	Nein	Mitglied: ABCSG ÖGS ÖZK ASCO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom: neoadj. Therapie, adj. Therapie, pall. Therapie, operative Therapie, Klinische Tätigkeit: Mammachirurgie, Systemtherapie, Genetische Beratung, Nachsorge	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. Elfrink, Kerstin	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Englert, Astrid	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Dr. rer. biol. hum. Erber, Ramona	Pfizer, Owkin, npj Precision Oncology, AstraZeneca, AstraZeneca, AstraZeneca, Roche	phaon scientific	Roche, Pfizer, Dt. Gesellschaft für Senologie, AstraZeneca, AstraZeneca, Lilly, MEDAC, Roche Pharma, I-MED, Novartis	Cepheid, Nanostring-Technologies	Cepheid, Gilead	keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Pathologie (Mitglied in der AG Mamma-/Gynäkopathologie), Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Mitglied: Bundesverband Dt. Pathologen, Mitglied: Internationale Akademie für Pathologie - Dt. Abteilung, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft (Mitglied in der AOP), Mitglied: European Society of Pathologie (Mitglied in den Working Groups Breast Pathology, Gynecopathology, Molecular Pathology), Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom-Pathologie, Kli-	molekulare Diagnostik, Biomarker COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							nische Tätigkeit: Mammaphathologie	
Prof. Dr. med. Fallenberg, Eva Maria	DFG, Vaillant-Preis/Stiftung	Guerbet, Bayer, Siemens	Siemens, GE, Roche, Guerbet, EUSOBI, Bayer, BD, B-RayZ	AGO Recommendations	DFG	Nein	Mitglied: EUSOBI Executive Board, Chair Diploma breast imaging, Mitglied: DRG Vorsitzende AG Mammadiagnostik, Mitglied: Zertifizierungskommission Brustzentren und FBREK-Zentren, Wissenschaftliche Tätigkeit: KM-Mammographie, kontrastverstärkte Bildgebung, Weiterentwicklung MRT-Bildgebung Brust,, Klinische Tätigkeit: Multimodale Mammabildgebung, Tumorboards, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Chair Person European Diploma of breast imaging, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DEGUM Kurs Ultraschall Brust, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: EUSOBI Kurs US und Mammographie	Bildgebende Diagnostik COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. Faridi, Andree	Nein	Nein	pfm medical ag, Köln	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied der Weiterbildungskommission der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) Mitglied der Zertifizierungskommission der Brustzentren der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) Beiratsmitglied der AG für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							der Gynäkologie e.V. (AWOGyn) in der DGGG Stellv. Vorsitzender der Deutschen Akademie für Senologie (DAS) der DGS Member of Panel, Oncoplastic Breast Consortium (OPBC) Wissenschaftliche Tätigkeit: Onkoplastik, Brustrekonstruktion, Korrektur von Brustfehlbildungen, Klinische Tätigkeit: Onkoplastik, Brustrekonstruktion, Korrektur von Brustfehlbildungen, konservative Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Nein, Persönliche Beziehung: Nein	
PD Dr. med. Farrok, André	Nein	Nein	Novartis	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DEGUM Leiter des AK Mammasonografie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Moderne bildgebende Verfahren in der Mammadiagnostik, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie und operative Senologie	COI: keine: keine
Prof. Dr. Fashing, Peter	Novartis, Pfizer, Daiichi-Sankyo, AstraZeneca, Eisai, Merck Sharp und Dohme, Lilly, Pierre Fabre,	Nein	Nein	Nein	Cepheid, Biontech	Nein	Mitglied: DGGG, Mitglied: ASCO, Mitglied: AACR, Mitglied: Gesellschaft für Senologie, Mitglied: AGO-B e.v., Mitglied: AGO e.V., Wissenschaftliche Tätigkeit: Systemische Tumorthherapie, Klinische Tätigkeit: Systemische Tumorthherapie	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	SeaGen, Roche, Agenzia, Sanofi, Aventis, Gilead							
Dr. med. Fastner, Sarah	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitgliedschaft (keine Funktion): DGGG DGS DEGUM	COI: keine: keine
Prof. Fehm, Tanja	MSD GmbH	Roche, MSD, Novartis, Daichi, Sankyo, Pfizer	Pfizer, Roche, AstraZeneca, MSD, Novartis, Stemline, Eisai	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGGG e.V. (Fachgesellschaft), Mitglied: AGO e.V., Mitglied: DKG e.V., Mitglied: BLFG e.V., Mitglied: BVF e.V., Mitglied: AGE e.V., Mitglied: EEL e.V., Mitglied: ASCO, Mitglied: ESGO, Mitglied: SPS (Society of Pelvic Surgeons), Mitglied: SEF e.V., Mitglied: ESMO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Minimale Reststrahlung, Klinische Tätigkeit: Gynäkologiekonferenz, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Medconcept, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Onkowieden	medikamentöse Tumorthherapie, Advisory Board COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. Follmann, Markus	Expertenpool Innofonds	Nein	Vorträge zur Leitlinienmethodik AWM, Studentenunterricht MSE Studiengang Mainz "Health Care Research"	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, Mitglied: GRADE Working Group, Mitglied: Guidelines International Network, Mitglied: INGUIDE (s.u.), Mitglied: Netzwerk Versorgungsforschung, Mitglied: INGUIDE PROGRAM Translation,	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Wissenschaftliche Tätigkeit: Methodik EbM und Leitlinien , Wissenschaftliche Tätigkeit: LL-basierte Qualitätsindikatoren, Wissenschaftliche Tätigkeit: QS Zyklus in der Onkologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Patientenleitlinienerstellung, -implementierung, Wissenschaftliche Tätigkeit: AG planetary health EbM Netzwerk / AWMF, Klinische Tätigkeit: keine klinische Tätigkeiten, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Referent bei Leitlinienmethodik WS des OL und AWMF Leitlinienberaterseminaren	
Prof. Dr. med. Friedrich, Michael	keine	Gilead, MSD	verschiedenste Vortragstätigkeit zum Mammakarzinom	Nein	Vitamin D Stoffwechsel bei gynäkologischen Malignomen	keine	Mitglied: BFG (Vorstand), AGO (Organkommission), AGZBZ (Vorstand), Wissenschaftliche Tätigkeit: gynäkologische Onkologie, Vitamin D Stoffwechsel, Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: gynäkologische Onkologie und Senologie sowohl operativ als auch systemtherapeutisch, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Weiterbildungsseminar (Krefeld), Niederreinkolloquium (Krefeld), Krefeld Konsensus (Krefeld), Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Dr. med. Fritschen von, Uwe	Nein	European Medical Association	Nein	Nein	Helios Kliniken GmbH	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Brustchirurgie, FGM, rekonstruktive Chirurgie, Klinische Tätigkeit:	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							dito, s.o., Persönliche Beziehung: Maren v. Fritschen Consultant herstellende Pharmaindustrie	
Gebhardt, Marion	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Gerber, Bernd	Roche, Seagen, Pfizer, Gilead	Roche, Deutsches Ärzteblatt	Roche, MSD, Pfizer, Seagen, Daichie-Sankyo	Nein	Insema-trial	keine	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom, gutartige Brusterkrankungen, Gynäkologische Onkologie, Klinische Tätigkeit: operative Therapie, Endoskopie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. med. Gluz, Oleg	Nein	Roche, Novartis, Pfizer, Lilly, Astra Zeneca, Daiichi Sankyo, Agendia	Exact Science, MSD, Eisai	Nein	Nein	Westdeutsche Studiengruppe GmbH	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie Mamma der DGGG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Prognosefaktoren beim frühen Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Leiter eines Brustzentrums mit angeschlossener onkologischer Ambulanz	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
PD Dr. rer. nat. Goerling, Ute	Nein	Nein	WPO e.V.	Nein	DKH	Nein	Mitglied: AG PSO; Mandat für LL Endometriumca, Ösophagusca, Wissenschaftliche Tätigkeit: psychoonkologische Belastungen, psychische Komorbiditäten, Lebensqualität, Klinische Tätigkeit: psychoonkologische Versorgung von Patienten und Angehörigen	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med. Golatta, Michael	Gutachter Schlichtungsstelle	Insight Medbotics inc	Nein	Siemens Healthineers AG	Siemens Healthineers AG, Samantree	Nein	Mitglied: DGGG - Dt. Ges. für Gynäkologie und Geburtshilfe (German Association of Obstetrics and Gynecology) Chairman: AGR - Arbeitsgemeinschaft für gynäkologische Radiologie (study group of gynecological imaging) DGS - Dt. Ges. für Senologie (German Society of Senology) Member: AG MiMi - Arbeitsgemeinschaft für Minimalinvasive Mammainterventionen (study group for minimal invasive mamma interventions) DEGUM - Dt. Ges. für Ultraschall in der Medizin (German Association of Ultrasound in Medicine) DKG - Deutsche Krebsgesellschaft (German Cancer Society) AGO - Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (study group of gynecological oncology) AGE - Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endoskopie (study group of gynecological endoscopy) AWOGyn	bildgebende Diagnostik COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							- Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie (study group of aesthetic, plastic and reconstructive surgery in gynecology) Council member GBG - German Breast Group - Member in the subboard "operative", Wissenschaftliche Tätigkeit: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=go-latta Senology, Klinische Tätigkeit: Senology, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DEGUM III regelmäßige Durchführung von US Kursen	
Prof. Dr. Gärtner, Jan	keine	keine	keine	keine	keine	keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Integration spezialisierte Palliative Care in Comprehensive Cancer Care, Klinische Tätigkeit: Spezialisierte Palliative Care, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Prof. Dr. Hadji, Peyman	Pfizer, Journal of Bone Oncology, Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DVO, Wissenschaftliche Tätigkeit: DMG	medikamentöse Tumorthherapie (Pfizer) COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med. Hahn, Markus	Nein	Nein	Lilly Deutschland GmbH, regelmäßige Sonographiekurse als Kursleiter über Kongressorganisation	Elsevier GmbH, Thieme Verlag	DEGUM, Axsana Studie über Eubreast, BrIMA Studie über XEOS Medical, Cellbricks/BMBF Projekt, ELINORE Studie mit Firma ERBE	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., Klinische Tätigkeit: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Berufsverband der Frauenärzte e.V., Persönliche Beziehung: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie, Persönliche Beziehung: European Society for Gynaecological Endoscopy, Persönliche Beziehung: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie	bildgebende Diagnostik COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion
Hahne, Andrea	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Fachausschuss Krebs-Selbsthilfe - Patientenbeirat der Dt. Krebshilfe / Vorsitzende, Mitglied: Haus der Krebs-Selbsthilfe - Bundesverband e.V. / Vorsitzende bis 2021 - Mitarbeit in Arbeitsgruppen, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft erblicher Tumorerkrankungen der Dt. Krebsgesellschaft / Mitglied, Mitglied: genomDE (BMG)/ Mitglied der Steuerungsgruppe, Mitglied: Arbeitsgruppen, Steering-Komitee und Projektbeirat des Dt. Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs / Patientenvertreterin, Mitglied: Klinisches Krebsregister	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Niedersachsen - Mitglied für Pat-V, Mitglied: GBA-Akkreditierung als Pat-V über DBR/BAG-SELBSTHILFE, Mitglied: BMBF: Nationale Dekade gegen Krebs - AG Prävention / Patientenvertreterin, Mitglied: Patientvertretung in S3-LL Mammakarzinom, Supportivtherapie und KAM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Patientenbeteiligung und-Vertretung in Gremien und Forschung, Partizipation im Gesundheitswesen und Sozialpolitik, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: BRCA-Netzwerk: interne Fortbildungen und online-Seminare , Persönliche Beziehung: keine	
Haidinger, Renate	GBG	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Gründerin und 1. Vorsitzende Brustkrebs Deutschland e.V. (seit 2003) ABC Global Alliance, 2019-2022 Director of the General Assembly, 2023 Member of the Board of Directors Faculty ABC 5 and 6, Consensus Panelist, Wissenschaftliche Tätigkeit: Brustkrebs Radiotherapy statements of the 18th St. Gallen International	medikamentöse Tumorthherapie COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>Breast Cancer Consensus Conference-a German expert perspective. Krug D, Banys-Paluchowski M, Brucker SY, Denkert C, Ditsch N, Fasching PA, Haidinger R, Harbeck N, Heil J, Huober J, Jackisch C, Janni W, Kolberg HC, Loibl S, Lüftner D, van Mackelenbergh M, Radosa JC, Reimer T, Welslau M, Würstlein R, Untch M, Budach W. Strahlenther Onkol. 2024 Feb 23. doi: 10.1007/s00066-024-02209-7. Online ahead of print</p> <p>Interview ABC7: Bridging the Gap. Wuerstlein R, Cardoso MJ, Ribeiro JM, Haidinger R, Müller V, Lambertini M, Schumacher-Wulf E. Breast Care (Basel). 2024 Feb;19(1):77-83. doi: 10.1159/000535632. Epub 2023 Dec 16</p> <p>Treatment of Early Breast Cancer: The 18th St. Gallen International Breast Cancer Consensus Conference against the Background of Current German Treatment Recommendations. Untch M, Banys-Paluchowski M, Brucker SY, Budach W, Denkert C, Ditsch N, Fasching PA, Haidinger</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>R, Heil J, Jackisch C, Janni W, Kolberg HC, Krug D, Loibl S, Lüftner D, van Mackelenbergh M, Radosa JC, Reimer T, Welslau M, Würstlein R, Harbeck N, Huober J. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2023 Sep 12;83(9):1102-1116. doi: 10.1055/a-2121-2495. eCollection 2023 Sep</p> <p>Use of prognostic gene expression profiling tests in primary breast cancer treatment: a German real-world patient survey. Messinger D, Bleß HH, Haidinger R, Schumacher-Wulf E, Lux MP. Future Oncol. 2022 Dec;18(39):4371-4383. doi: 10.2217/fo-2022-0354. Epub 2023 Jan 19</p> <p>Advanced Breast Cancer: AGO Recommendations 2022 - Focus on ABC6 Consensus. Untch M, Fasching PA, Haidinger R, Harbeck N, Jackisch C, Lüftner D, Müller V, Schumacher-Wulf E, Würstlein R, Thomssen C. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2022 Sep 30;82(10):1044-1054. doi: 10.1055/a-1904-6100. eCollection 2022 Oct</p> <p>Practice-Changing Perspectives</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>regarding Systemic Therapy in Early Breast Cancer: Opinions of German Experts regarding the 17th St. Gallen International Consensus Conference. Kolberg-Liedtke C, Lüftner D, Brucker SY, Budach W, Denkert C, Fasching PA, Haidinger R, Harbeck N, Huober J, Jackisch C, Janni W, Krug D, Kühn T, Loibl S, Müller V, Schneeweiss A, Thomssen C, Untch M, Thill M. Breast Care (Basel). 2022 Jun;17(3):336-345. doi: 10.1159/000517501. Epub 2022 Apr 8</p> <p>ABC6 Consensus: Assessment by a Group of German Experts. Lüftner D, Fasching PA, Haidinger R, Harbeck N, Jackisch C, Müller V, Schumacher-Wulf E, Thomssen C, Untch M, Würstlein R. Breast Care (Basel). 2022 Feb;17(1):90-100. doi: 10.1159/000522068. Epub 2022 Jan 20</p> <p>Expert Discussion: Highlights from ABC6: Bridging the Gap and Insights in This First Virtual ABC Conference and from 10 Years ABC Consensus Breast Care 2022;17:107-112 .</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>10.1159/00052134 Treatment of Patients with Early Breast Cancer: Evidence, Controvers</p> <p>ABC6 Consensus: Assessment by a Group of German Experts Breast Care 2022;17:90-100 · 10.1159/000522068</p> <p>ABC5 – Internationale Konsensuskonferenz zum fortgeschrittenen Mammakarzinom, Lissabon, 16.11.19 – Deutsche Expertengruppe kommentiert ABC5-Abstimmungsergebnisse Senologie – Zeitschrift für Mammadiagnostik Sept. 2020</p> <p>Treatment of Patients with Early Breast Cancer: Evidence, Controversies, Consensus Geburtshilfe und Frauenheilkunde; Ausgabe 06, 2021</p> <p>Behandlung von Patientinnen mit frühem Mammakarzinom: Evidenz, Kontroversen, Konsens – Meinungsbild deutscher Expert*innen zur 17. Internationalen St.-Gallen-Konsensuskonferenz Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie;</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>Ausgabe 02, 2021, ABC5 International Consensus Conference on Advanced Breast Cancer, Lisbon, 16 November 2019: Commentary by the German panel of experts on the ABC5 voting results Geburtshilfe Frauenheilkd 2020 Jun 17;80(6):588-600. Epub 2020 Jun 17.</p> <p>ABC5 – Internationale Konsensuskonferenz zum fortgeschrittenen Mammakarzinom, Lissabon, 16.11.2019 -Deutsche Expertengruppe kommentiert ABC5-Abstimmungsergebnisse Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie; Ausgabe 03, 2020</p> <p>International Consensus Conference for Advanced Breast Cancer, Lisbon 2019: ABC5 Consensus - Assessment by a German Group of Experts. Breast Care (Basel) 2020 Feb 10;15(1):82-95. Epub 2020 Feb 10 Highlights from ABC5: Bridging the Gap. Breast Care (Basel) 2020 Feb 7;15(1):75-81. Epub 2020 Feb 7.</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Harbeck, Nadia	Nein	Gilead, Sandoz, Seagen	Amgen, AstraZeneca, Daiichi-Sankyo, Gilead, Lilly, MSD, Novartis, Pierre Fabre, Pfizer, Roche, Seagen	Nein	Nein	WSG	Mitglied: AGO, Mitglied: ESMO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Klinische Studien, Klinische Tätigkeit: Leitung LMU Brustzentrum	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. med. Hartkopf, Andreas	Roche, Novartis, MSD, Agendia, AstraZeneca, GSK, ExactScience, Riemser, Teva, Onkowissen, Lilly, Gilead, Menarini Stemline, Pfizer, Amgen, Pierre Fabre, DaichiSankyo	AstraZeneca, Agendia, Amgen, Clovis, DaichiSankyo, Eisai, ExactScience, Gilead, GSK, Hexal, Lilly, MSD, Novartis, Onkowissen, Pfizer, Roche, Pierre-Fabre, Seagen	AstraZeneca, Agendia, Amgen, Clovis, DaichiSankyo, Eisai, ExactScience, Gilead, GSK, Hexal, Lilly, MSD, Novartis, Onkowissen, Pfizer, Roche, Pierre-Fabre, Seagen, Veracyte	Pierre Fabre, Springer, Thieme	ExactScience, Veracyte	Nein	Mitglied: DGGG, DGS, DKH, ESMO, AGO, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DGS, Kelcon, IF-Kongress	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
PD Dr. Hass, Holger	Nein	Nein	Fa. Roche	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGRW DGHO DKG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Rehabilitationsforschung, Klinische Tätigkeit: Onkologische Rehabilitation	medikamentöse Tumorthherapie COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion
Prof. Dr. med.	Pfizer	Nein	Siemens	keine	DFG, DKH, Bracco,	keine	Mitglied: Boardmitglied German	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Heil, Jörg	PFM medical		BIP Leica BARD, Intraop Medical		GBG / USB, Claudia von Schilling Stiftung		Breast Group, Mitglied: DGGG Mitglied AWO Gyn Mitglied DKG Mitglied DGS Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: Klinische Studien in der Mammadiagnostik und Mammachirurgie, Klinische Tätigkeit: Mammadiagnostik und Mammachirurgie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Mammasonographiekurse DEGUM, Persönliche Beziehung: keine	
Prof. Dr. med. Heitmann, Christoph	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Henscher, Ulla	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Physio Deutschland - Deutscher Verband für Physiotherapie e. V. Deutzer Freiheit 72-74 50679 Köln Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Referentin der AG GGUP für die Fortbildungsreihe Physio Pelvica	COI: keine: keine
Prof. Dr. Herrlinger, Ulrich	Nein	Bayer, Jansen, Karyopharm, Medac, Servie	Medac, Novartis	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied im erweiterten Vorstand der Neuroonkologischen Arbeitsgemeinschaft (NOA) in der Deutschen Krebsgesellschaft, Wissenschaftliche Tätigkeit: Neue Therapien für Patienten mit	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Glioblastomen, Klinische Tätigkeit: Therapie maligner Gliome, seltener Hirntumoren, ZNS-Lymphome. Therapie von Hirnmetastasen, insbesondere Meningeosis neoplastica	
Prof. Dr. Herrmann-Johns, Anne	One of the directors of the Bavarian Cancer Research Center (BZKF), Member and Co-chair of National Center for Tumor Diseases (NCT) working groups on fair and equal patient access and outreach, Reviewer for Wilhelm Sander Foundation, the KWF Dutch Cancer Society, the German Aca-	Member of the Scientific Steering Committee of the "Cancer Prevention Graduate School" funded by the German Cancer Aid	Invited presentations on own research efforts, e. g. European Society for Blood and Marrow Transplantation Annual Meeting, National Decade against Cancer led by the German Ministry for Education and Research (BMBF), press conference led by the German Cancer Aid during the 2022 German Cancer Congress, or talk at the 2022 TRI-OKON congress	Various publications on patient-centered communication with severely ill patients, Nein	National Competence Center for Shared Decision Making, SHARE TO CARE GmbH, Charité Berlin (Department of Nephrology and Intensive Care), German Research Center for Artificial Intelligence, University Erlangen-Nürnberg (Department of Theology), Charité Berlin (Department of Naturopathy), University Hospital Cologne, University Medical Centre Hamburg-Eppendorf, Technical University of Munich, Ludwig Maximilian University of Munich, Leibniz Institute for Prevention Research and Epidemiology	/	Mitglied: German Network for Health Services Research (Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e. V., DNVF), chair of the working group Science Communication and member of the working group of German University Teachers in Health Services Research; German Society for Medical Sociology (DGMS – Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie) NCT working groups and patient access and outreach; Directorate and working groups of the Bavarian Cancer Research Center (BZKF); Patient-Reported Outcomes Board, WERA network (University Cancer Clinics Würzburg, Erlangen, Regensburg, Augsburg); Patient Participation Advisory Board, WERA network (University Cancer Clinics Würzburg, Erlangen, Regensburg, Augsburg); Adjunct Associate Professor, School of Medicine and Public Health, Faculty of Health and	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	<p>demic Exchange Service (DAAD), the German Research Association (DFG), the Federal Ministry of Education and Research (BMBF); Member of Control and Review Committee for the first section of the medical examination (Institut für Medizinische und Pharmazeutische Prüfungsfragen – IMPP)</p>				<p>(among others), University Hospital Regensburg (Department of Haematology and Internal Oncology, Comprehensive Cancer Centre East Bavaria and Centre for Clinical Studies), University of Bayreuth (Department of Sport Science), University Erlangen-Nürnberg (Department of Sport Science), University Hospital Regensburg (Department of Haematology and Internal Oncology), University of Oxford, UK (Ethox Centre/Nuffield Department of Population Health), University Hospital Regensburg (Department of Haematology and Internal Oncology), NCT WERA, West and Berlin, BZKF study group CUP (cancer of unknown primary)</p>		<p>Medicine, University of Newcastle, Australia; Priority Research Centre for Health Behaviour (PRCHB), University of Newcastle, Australia; Australian New Zealand Breast Cancer Trials Group (ANZBCTG); Cancer Implementation Science Community of Practice/Early-Mid Career Researcher Group; Psycho-Oncology Co-Operative Research Group (PoCoG); Alumni Association of the German Academic Scholarship Foundation (Studienstiftung des deutschen Volkes) and German Academic Exchange Service (DAAD) Alumni Association, Wissenschaftliche Tätigkeit: Health services research to identify/overcome evidence-practice gaps in the care of severely ill patients, with a focus on:</p> <ul style="list-style-type: none"> - communication processes (including patient orientation, shared decision making) in immunotherapy, tumor research, transplantation medicine - prevention (including tertiary prevention); care in rural areas - mixed-methods approaches and RCT studies on non-pharmacological interventions, Klinische Tätigkeit: /, Beteiligung an Fort- 	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							/Ausbildung: Responsible for lectures/seminars on the basics of medical sociology (University of Regensburg), Persönliche Beziehung: /	
Prof. Dr. med. Heuschmann, Peter	Wissenschaftliche Beurteilung von Anträgen für BMBF, Krebs-hilfe und DFG; wissenschaftliche Mitarbeit in DFG und BMBF geförderten Projekten (z.B. Use Access Komitees, steering Komitees)	PRAISE Studie, BMBF gefördert, Mitglied DSMB, Wissenschaftlicher Beirat des Bayerischen Krebsregisters, Mitglied, Fachkommission Schlaganfall, Bayer. Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der stationären Versorgung, Mitglied, Prepare Studie, BMBF gefördert, Mitglied DSMB	keine	keine	BrEasT cancer aTTER-CARE follow up and program (BETTER-CARE). gefördert durch GBA im Rahmen des Innovationsfonds (u.a. mit Prof. Wöckel, Frauenklinik Würzburg), BRE-BY-MED gefördert durch Bayer. Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (u.a. mit Prof. Wöckel, Frauenklinik Würzburg), Projekte im Rahmen des Netzwerk Universitätsmedizin, gefördert durch BMBF (z.B. NAPKON, NUKLEUS, QS MB, Studiennetzwerk), Projekte im Rahmen der Medizininformatikinitiative, gefördert durch das BMBF (z.B.	keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie, Mitglied: Deutsche Schlaganfall Gesellschaft, Mitglied, Leitung Kommission Versorgungsforschung European Stroke Organisation, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Mitglied, Mitglied: Schlaganfall Hilfe Dortmund, Mitglied: Deutscher Hochschulverband, Mitglied: Bayer. Forschungs- und Aktionsverbund Public Health; Mitglied des Vorstands, Mitglied: HiGhmed e.V.; Mitglied des Vorstands, Mitglied: Hentschel Stiftung "Kampf gegen den Schlaganfall", Mitglied des Vorstands, Mitglied: European Stroke Journal, Mitglied Editorial Board, Wissenschaftliche Tätigkeit: clinical epidemiology, health services research, evaluation research, register and cohort methodology; keine Zugehörigkeit zu bestimmten Schulen, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Graduate	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
					HiGHmed; CAEHR, Acribis, EVA4MII, PCOR), PREvention of STroke in Intracerebral hemorrhage survivors with Atrial Fibrillation, gefördert durch die EU, Covid 19 assoziierte Projekte, gefördert durch die Bayerische Staatsregierung (STAAB COVID, WÜKITA-CoV), DFG geförderte Projekte (TR240, Teilprojekt Z03; TR 295, INF Projekt; SANO Extend), Projekte im Rahmen des Innovationsfond, gefördert durch GBA (Care4Caya, SANO, ZSE-DUO, OVERBEAS, REDARES, INTEGRATE-ADHD, HI-Plus, Peri-OP, Bridge), Transsektorale Entwicklung der Patientenkompetenz bei Frauen mit Brustkrebs und gynäkologischen Tu-		School of Life Sciences, Universität Würzburg, Sprecher Section Clinical Sciences, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Zusatz und Masterstudiengang Translational Medicine, gefördert durch das Elitenetzwerk Bayern, Stellvertreter Sprecher, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Masterstudiengang Biostatistics Epidemiology, CUHAS, Mwanza, Tanzania, gefördert durch die Eles Kröner Stiftung, Unterstützung der Modulentwicklung, Persönliche Beziehung: keine	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
					<p>moren (PAKO), gefördert durch die Krebshilfe (u.a. mit Prof. Wöckel, Frauenklinik Würzburg), Register für Akute Schlaganfälle Unter Neuen Oralen Antikoagulantien – Prime (RASUNOA-Prime), gefördert durch das Universitätsklinikum Heidelberg, unterstützt durch einen unrestricted research grant an das Universitätsklinikum Heidelberg von Bayer, BMS, Boehringer-Ingelheim, Daiichi Sankyo), PaTyp – Patienten-Typologisierung für ein bedarfsgerechtes und effektiveres Coaching bei Patientinnen mit Hormonrezeptor positivem Mammakarzinom; . gefördert durch GBA im Rahmen des Innovationsfonds</p>			

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
					(u.a. mit Prof. Wöckel, Frauenklinik Würzburg; Dr. Welslau, AKS Frankfurt), Minimally Important Differences und Empfehlungen für die Nutzung in der klinischen Praxis für die deutsche Fassung des EPIC-26 (MID-EPIC-D) gefördert durch die Deutsche Krebshilfe			
Prof. Dr. Heywang-Köb-runner, Sylvia	wiss. Kooperation Fa. i-cad, wiss. Kooperation Fa. Screenpoint	Fa. Vara	Fa. Hologic	Fa. Siemens	Innovationsfonds	Fa. BIP	Mitglied: DRG, Berufsverband der Radiologen, Ges f. Senologie, ESR (European Society of Radiology), RSNA (Rad. Soc. of North America, IGPVA, Wissenschaftliche Tätigkeit: Tomosynthese computer-ass. Diagnose (CAD) und KI Mammographiescreening MRT Brustbiopsien Ultraschall , Klinische Tätigkeit: Brustdiagnostik und Intervention, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Kursleiterin MR-Biopsien bei EUSOBI (eur. Soc Breast Imaging) Fortbildungskurse für Mammogr.	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Scr i R der RZ-Leiter-Tätigkeit und FFB-gGmbH	
Hilsdorf, Sonngard	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Hoffmann, Antoinette	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Frauenselbsthilfe Krebs Landesverband Hessen Stellv Leiterin Gruppe Rüsselsheim, Mitglied: Frauenselbsthilfe Krebs Bundesverband e.V.	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Hohenberger, Peter	Desmoid Tumor Research Foundation (DTRF), SOS-Desmoid	Boehringer Ingelheim	Deciphera, Asklepios	Nein	DIGIST Consortium, EU EURACAN	Nein	Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, Vorsitzender der Zertifizierungskommission Sarkomentren, Wissenschaftliche Tätigkeit: Weichgewebesarkome, Gastro-Intestinale Stromatumoren, Desmoide, Klinische Tätigkeit: Weichgewebesarkome, Gastro-Intestinale Stromatumoren, Desmoide	COI: keine: keine
Dr. Holz, Birgit	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Lecturer Fresenius University Wiesbaden, Persönliche Beziehung: Husband working at Eli Lilly Deutschland	COI: keine: keine
Dr. med. Honegger, Christoph	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Huober, Jens	Lilly, Pfizer, Roche, Astra Zeneca, Novartis,	Abbvie, Lilly, Novartis, Astra Zeneca, Daiichi, Gilead	Nein	Nein	Lilly, Novartis, Roche	Nein	Mitglied: German Society of Gynecology and Obstetrics, Mitglied: German Society of Senology, Mitglied: German Cancer Society, Mitglied: German Breast Group,	Medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Gilead, Seagen, Daiichi						Mitglied: Swiss Society of Senology, Mitglied: Swiss Society of Gynecology and Obstetrics, Wissenschaftliche Tätigkeit: Systemic treatment of breast cancer, developing clinical trials, Klinische Tätigkeit: Breast medical Oncology, Gynecologic Oncology	
Hörfurter, Stefanie	Nein	Nein	Nein	Share to Care	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Hübner, Jutta	für Gerichte	Nein	Hautkrebs-Netzwerk Deutschland, Landeskrebsgesellschaften, Institut für hausärztliche Fortbildung, LÄKT, ZAWIW Ulm; Landesapothekerkammern; AG PRIO in der DKG; Deutsche Psychologena-kademie	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Ag PRIO in der Deutschen Krebsgesellschaft, Mitglied: Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Mitglied: Informationsnetzwerk Homöopathie, Mitglied: GWUP, Mitglied: Netzwerk Wissenschaftsfreiheit, Wissenschaftliche Tätigkeit: Komplementäre und Alternative Medizin; Information und Kommunikation, Klinische Tätigkeit: Komplementäre und Alternative Medizin; Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Zertifikatsfortbildung der AG PRIO zur Integrativen Onkologie	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Jackisch, Christian	Nein	Astra Zeneca GmbH, Exact Sciences GmbH, Lilly, Pfizer, Roche	Art Tempi communication, Medupdate	keine	keine	keine	Mitglied: Vorstandsvorsitzender der Hessischen Krebsgesellschaft e.V., Mitglied: Stellvertretender Vorsitzender des OnkoNet Rhein Main e.V., Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom, Gynä-	medikamentöse Tumorthera-pie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							kologische Onkologie, Versorgungsforschung Therapiestudien Umsetzung von Leitlinienempfehlungen in der Routineversorgung; Klinische Tätigkeit: Leitung einer Frauenklinik in einem akademischen Lehrkrankenhaus Studienenausbildung Betreuung von Dissertationen Onkologische Studien Phase II-II nach AmG, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: OnkoNet Rhein Main e.V. Hessische Krebsgesellschaft Gyn Update Gyn Live, Persönliche Beziehung: keine	
Dr. Jacobs, Anja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied im Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikationen im Themenbereich Bewertung systematischer Reviews	COI: keine: keine
Dr. Jahn, Franziska	Nein	Nein	Deutscher Krebskongress 2020-2024, Satelliten Symposium DKK Real world Data und Osteoprotektion	Nein, Nein	Nein	Nein	Mitglied: MASCC, DGHO, DKG, DGIM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Supportive Therapie, Antiemese Bewegung und Krebs, Klinische Tätigkeit: Hämatologie/ Onkologie; Supportive Therapie	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Jakob, Jens	Pharmamar	Boehringer Ingelheim	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Sarkomstiftung, Vorsitzender des Kuratoriums, Wissenschaftliche Tätigkeit: Deutsche Krebsgesellschaft, stell-	Advisory Board nicht zum Thema Mammakarzinom COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							vertretender Vorsitzender der Interdisziplinären Arbeitsgemeinschaft Weichgewebesarkome	
Prof. Dr. Janni, Wolfgang	Amgen, AstraZeneca, Daichi-Sankyo, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Roche	Amgen, AstraZeneca, Daichi-Sankyo, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Roche	Amgen, AstraZeneca, Daichi-Sankyo, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Roche	Nein	AstraZeneca, Lilly, Novartis, Pfizer, Roche	Nein	Mitglied: AGO Vorstand DGS Beirat AGO Mamma Sprecher DGGG Vorstand, Wissenschaftliche Tätigkeit: Senologische Forschung, Klinische Tätigkeit: Senologische Therapie	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. Jírů -Hillmann, Steffi	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Jurmeister, Peter	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Vorsitzender der Selbsthilfeorganisation Netzwerk Männer mit Brustkrebs e.V.	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Kalder, Matthias	Nein	Nein	Mammographiescreeningzentrum Gießen, Fr. Dr. Bock	Nein	AGO	Nein	Mitglied: DKG AGO SLG der AGO Kommission IMed DGGG DGS AGUB AWOGyn	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Katalinic, Alexander	MX Healthcare GmbH	Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening	Vorträge für diverse Firmen wie Abbott, BMS, IQVIA	Nein	Öffentliche Mittelgeber, wie: BMG, BMBF, GBA, Krebshilfe, MX Healthcare GmbH	Nein	Nein	bildgebende Diagnostik (KI) COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion
Kees, Kleihues-van Tol	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Kemper, Gudrun	Nein	Nein	Nein	Brustkrebs Lehrbuch für Breast Care Nurses und Fachpersonen in der Onkologie. 2. überarbeitete Auflage 2020	Nein	Nein	Mitglied: Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V. (AKF)	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Kentenich, Heribert	Ärztekammer Berlin	Zeitschriften	Merck Serono ReproFacts	Springer-Verlag	Meiose II Studie, FertiTOX	-	Mitglied: DGGG, DGPF, ESHRE, DGEEF, Wissenschaftliche Tätigkeit: Reproduktionsmedizin, Psychosomatik, Klinische Tätigkeit: Reproduktionsmedizin, Psychosomatik, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Kurs Psychosomatische Grundversorgung, Persönliche Beziehung: Nein	COI: keine: keine
Dr. med. Klages, Birgit	-	-	-	-	-	-	Mitglied: -, Wissenschaftliche Tätigkeit: -, Klinische Tätigkeit: -, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: -, Persönliche Beziehung: -	COI: keine: keine
Dr. med. Klose, Petra	Nein	Nein	Nein	Prof. Dr. S Kümmel, Dr. P. Voiß an den KEM	Nein	Nein	Mitglied: Gesellschaft für Phytotherapie - Kuratorium Deutsche Gesellschaft für Naturheilkunde, Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: Übersichtsarbeiten zu naturheilkundlichen Therapieoptionen	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med. Kneser, Ulrich	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Knoefel, Wolfram	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Knötgen, Gabi	Nein	Nein	KVHS Aurich	Nein	Nein	Nein	Mitglied: KOK-Vorstandsmitglied KOK Mandatsträger DKG Zert.kommission Mamma/Gyn Krebszentren	COI: keine: keine
PD Dr. Dr. Kofler, Lukas	Nein	Abbvie (Referenten- und Beratungstätigkeit) Johnson (Referenten- und Beratungstätigkeit) Pelpharma (Beratungstätigkeit) Corius (Beratungstätigkeit)	Erlanger Minisymposium - Pädiatrische Dermatologie, Bidersteinsymposium, Stuttgarter Dermakonsil	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied der ÖGDV, ÖGDC, DGDC sowie ADA, Wissenschaftliche Tätigkeit: Bordignon et al. Dualism of FGF and TGF- β Signaling in Heterogeneous Cancer-Associated Fibroblast Activation with ETV1 as a Critical Determinant. Cell Reports 2019 Kofler. Classification of cutaneous squamous cell carcinoma: How do I recognise my high-risk patient? Hautarzt 2019 Schweitzer et al. Cytokeratin AE1/AE3 immunostaining and 3D-histology: improvement of diagnosis in desmoplastic squamous cell carcinoma of the skin. Arch Derm Research 2017 Kofler et al. An unexpected result following sentinel lymph node biopsy for desmoplastic cutaneous squamous cell carcinoma. JDDG 2018	Vorträge etc. ohne Bezug zum Thema Mammakarzinom COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Kofler et al. Sentinel lymph node biopsy for high-thickness cutaneous squamous cell carcinoma. Arch Derm Research 2021 Kofler et al. Local Recurrence Rates of Skin Tumors After Resection With Complete Circumferential Peripheral and Deep Margin Assessment-Identification of High-Risk Entities. Derm Surg 2021, Klinische Tätigkeit: Operative Dermatologie, Dermatoonkologie	
Prof. Dr. med. Kolberg, Hans-Christian	Onkowissen, ÄKWL	Daiichi Sankyo, Novartis, Pfizer, Pfizer, Hologic, Amgen, Hologic, Daiichi Sankyo/AstraZeneca, Eli Lilly, Agendia, Pfizer, SeaGen, Pfizer, Gilead	Carl Zeiss, Pfizer, Amgen, Amgen, Clovis, Sysmex, Novartis, Carl Zeiss, Pfizer, Carl Zeiss, SeaGen, Eisai, Amgen/Züllgen, Eli Lilly, AstraZeneca	Onkowissen, Thieme	Roche	phaon scientific, Theraclion	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft zertifizierter Brustzentren (AG ZBZ/1. Vorsitzender, Wissenschaftliche Tätigkeit: Deeskalationsstrategien beim frühen Mammakarzinom, intraoperative Strahlentherapie beim Mammakarzinom, Versorgungsforschung beim frühen und metastasierten Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Senologie, gynäkologische Onkologie	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. Kolberg-Liedtke, Cornelia	Onkowissen	Novartis, Novartis, Gilead, Pfizer, Seagen, Sanofi, Novartis, Seagen, Novartis, Gilead Sciences	Astra Zeneca, Amgen, Novartis, Pfizer, Novartis, Roche, RRC, PINK	Aurikamed	Nein	phaon scientific	Wissenschaftliche Tätigkeit: Bedeutung von TILs beim Mammakarzinom	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Kopp, Ina	Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS), European Federation of Periodontology (EFP), British Society for Periodontology (BSP), European Society of Endodontology (ESE), European Society for Contact Dermatitis (ESCD), European Academy for Childhood Disability (EACD), European Association for Osseointegration (EAO), European Federation of Conservative Dentistry	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	EBM Frankfurt, Arbeitsgruppe des Instituts für Allgemeinmedizin an der FB-Medizin der Johann Goethe-Universität Frankfurt, European Business School (EBS) der Universität für Wirtschaft und Recht gGmbH, Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V. (BDIZ)	Nein	Stiftung Deutsche Krebshilfe (DKH), Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) Innovationsfonds, Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) Innovationsfonds, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) Innovationsfonds	Keine	Mitglied: Lenkungsausschuss für das Leitlinienprogramm Onkologie von Deutscher Krebsgesellschaft, Deutscher Krebshilfe und AWMF (Mitglied), Mitglied: Ständige Kommission Leitlinien der AWMF (Stellv. Vorsitzende), Mitglied: Primary Contact im Auftrag der AWMF im Guidelines International Network, Mitglied: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (Mitglied), Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (Mitglied), Mitglied: Fachbeirat für das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF (Mitglied), Mitglied: Mitglied, Kohorte 1: SCIANA-Health Leaders Network, gefördert von Robert Bosch Stiftung (D), Health Foundation, Careum Stiftung, Mitglied: Mitglied des Kuratoriums des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Mitglied: Ehrenmitglied, Deutsche Gesellschaft für Senologie, Mitglied: Mitglied, Board of Trustees des Guidelines International Network, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitlinien,	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Qualitätsmanagement, Versorgungsforschung, Digitalisierung und Künstliche Intelligenz in der Medizin, Klinische Tätigkeit: Keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Seminare Leitlinien der AWMF für Leitlinienentwickler und das Curriculum Leitlinienberater, GIN-McMaster INGUIDE Training Program, Methoden-Workshops des Leitlinienprogramms Onkologie, Persönliche Beziehung: Keine	
Prof. Dr. med. Kreipe, Hans	Astra Zeneca	Genomic Health/Exact Science	Roche Pharma	Lilly	Pfizer	Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Bundesverband Pathologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom, Hämatopathologie 605 Einträge in Pub Med zu diesen Themen, Klinische Tätigkeit: Histopathologische und molekularpathologische Diagnostik, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: AGO Organkommission Mamma Therapieempfehlungen, Persönliche Beziehung: keine	molekulare Diagnostik COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. med. Kremer, Thomas	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Cicatrix e.v. (Selbsthilfegruppe Schwerbrandverletzte) DDPRÄC, DGV, DGS, Klinische Tätigkeit: Brustrekonstruktion (autolog und mit Implantaten)	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Kreuzberger, Nina	Nein	Nein	Masterstudiengang AMTS Uniklinikum Heidelberg	Nein	Nein	Nein	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: systematische Reviews Hämatologie, Onkologie und COVID-19; Leitlinienkoordination, Leitlinienunterstützung, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Krug, David	Nein	Gilead	Merck Sharp Dohme, European School of Oncology, European Society for Medical Oncology, Pfizer, Astra Zeneca, med update, ClinSol, Novartis	Nein	Merck KGaA, Deutsche Krebshilfe	Nein	Mitglied: DEGRO, Mitglied: ARO, Mitglied: ESTRO, Mitglied: ASTRO, Mitglied: ASCO, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Mitglied: The Radiosurgery Society, Mitglied: DKG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Strahlentherapie des Mammakarzinoms, Wissenschaftliche Tätigkeit: Oligometastasierung, Wissenschaftliche Tätigkeit: Stereotaktische Radiotherapie, Klinische Tätigkeit: Strahlentherapie des Mammakarzinoms, Klinische Tätigkeit: Stereotaktische Radiotherapie	Med. Tumortherapie in Kombination mit Radiatio COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. Krug, Utz	Sander Stiftung	JazzPharma, Johnsson Johnson	Celgene / BMS	AbbVie	Nein	Nein	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft der Hämatologen und Onkologen im Krankenhaus (ADHOK), Vorstandsmitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, ordentliches Mitglied. Im Jahr 2019 Teilnahme an	medikamentöse Tumortherapie (Advisory Board) ohne Bezug zum Thema Mammakarzinom COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							wissenschaftlichen Beiratssitzungen, Mitglied: AML-Studiengruppen "AMLCG" sowie "SAL", Arbeitsgruppenleiter der gemeinsamen Arbeitsgruppe "Registerstudien", Mitglied: Deutsche Krebshilfe. Ausschussmitglied Fachausschuss Versorgungsforschung, Mitglied: Mitglied der spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes ab 1.7.25, Wissenschaftliche Tätigkeit: Genetische und epigenetische Prognosefaktoren sowie Behandlungsoptimierung der akuten myeloischen Leukämie, Klinische Tätigkeit: Behandlung von stationären und ambulanten Patienten aus dem gesamten Spektrum der Hämatologie und internistischen Onkologie, inkl. Blasen-Ca., sowie von Palliativpatienten auf der Palliativstation der Medizinischen Klinik 3	
Prof. Dr. med. Kubisch, Christian	DFG, diverse Universitäten, diverse Fach-Journale	Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GFH)	Nein	Nein	DFG	keine	Mitglied: Mitglied: Deutsche Gesellschaft f. Humangenetik Mitglied: Amerikanische Gesellschaft f. Humangenetik gewähltes Mitglied des Fachkollegiums "Medizin" der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Wis-	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							wissenschaftliche Tätigkeit: Identifizierung und Charakterisierung von Krankheitsgenen für unterschiedliche, erblich bedingte Erkrankungen des Menschen, Klinische Tätigkeit: klinische Genetik, Klinische Tätigkeit: Beratungstätigkeit und genetische Testungen im Rahmen des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	
Prof. Dr. med. Kuehn, Thorsten	Sirius Medical	Pfizer, Endomag, Merit Medical, Novartis, Nein	MSD, Astra Zeneca	Gilead, Daiichi Sankyo	Endomag, Mammotome, Merit Medical	Nein	Mitglied: keine Mitgliedschaft in Interessenverbänden, die mit einem Interessenskonflikt einhergehen, Wissenschaftliche Tätigkeit: operative Therapie des Mammakarzinoms Publikationen siehe pubmed, Klinische Tätigkeit: operative Therapie Mammakarzinom, systemische Therapie des Mammakarzinoms	medikamentöse Tumorthherapie, lokalisationstechnik bildgebende Diagnostik/operative Verfahren COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. med. (Stellvertretung) Käsmann, Lukas	KWF Kankerbestrijding – Dutch Cancer Society (DCS) , Biomedical Commission of Kom op tegen Kanker	Nein	art tempi communications gmbh Maria-Hilf-Str. 15 50677 Köln, art tempi communications gmbh Maria-Hilf-Str. 15 50677 Köln,	Nein	AstraZeneca	Nein	Mitglied: Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. stellvert. AG-Sprecher Supportivtherapie, Mitglied der Deutschen Krebsgesellschaft AG PRIO Sprecher Arbeitskreis Komple-	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	(stand up to cancer)		Deutsche Krebsgesellschaft				mentäre Medizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Radioonkologie, Klinische Tätigkeit: Radioonkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: LMU Klinikum (Fortbildungen für Assistenzärzte in der Strahlentherapie)	
Dr. med. König, Klaus	-	-	-	-	-	-	Mitglied: BVF, Mitglied: DGGG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitlinien Mamma, Ovarialca, Schwangerschaftsbetreuung, Schwangerschaftsabbruch, Klinische Tätigkeit: Frauenheilkunde, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: -, Persönliche Beziehung: -	COI: keine: keine
Prof. Dr. Kümmerl, Sherko	Lilly, Somatex, MSD, pfm Medical, Novartis	Genomic Health, Roche, Novartis, Celgene, Amgen, Astra Zeneca, Pfizer, Daiichi Sankyo, Seagen, Gilead	Nein	Nein	Roche, Roche, Novartis, Lilly, Astra Zeneca, Seagen, Somatex, MSD, pfM Medical	Nein	Mitglied: WSG - Westdeutsche Studiengruppe, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Behandlung von Patienten mit Mammakarzinom	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Dipl.-Soz.-Wiss. Langer, Thomas	Nein	Nein	AWMF	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Netzwerk evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Langhorst, Jost	Medizinverlage Stuttgart	Repha, Dr. Schwabe Arzneimittel	Falk Foundation, Bionorica, Takeda, Repha GmbH, Dr. Willmar Schwabe, AbbVie, Luvos	nein	Falk Pharma, Repha GmbH, Dr. Willmar Schwabe, Techlab	nein	Mitglied: Leitlinienbeauftragter und der Deutschen Gesellschaft für Naturheilkunde, Deutsche Schmerzgesellschaft, Deutsches Kollegium für Psychosomatische	komplementäre Medizin (Advisory Board) COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Just GmbH, Janssen Cilag, Dr. Pfleger Arzneimittel, Bristol-Myers Squibbs, Pfitzer Pharma GmbH, Enterosan, ABF-Synergie, Alpha-Sigma, Loges+Co GmbH, Mauna Kea				Medizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Phytotherapie, Lebensstil, naturheilkundliche Therapiestrategien und Komplementäre Verfahren; Wissenstransfer von Naturheilkunde und Komplementärmedizin in medizinischen Leitlinien; Placebo/Nocebo- Forschung und Extinktion; Nonovasive Diagnostische Verfahren in der Gastroenterologie; Translatinaler Forschungsschwerpunkt: "mukosale Immunität", Klinische Tätigkeit: Integrative Medizin und Naturheilkunde, chronische internistische Erkrankungen, Integrative Gastroenterologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Lehrstuhl für Integrative Medizin Universität Essen, Fortbildungsdozent zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren; Dozent im Rahmen des DGVS Zertifikat chronisch entzündliche Darmerkrankungen , Persönliche Beziehung: nein	
Prof. Dr. Lebeau, Annette	Daiichi Sankyo, IQTIG, Fachgruppe Mammachirurgie	Roche Pharma, European Commission, Daiichi Sankyo, AstraZeneca	Akademie für Fortbildung in der Morphologie e. V., MSD Sharp Dohme, Novartis, Roche Pharma, AstraZeneca, if	Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie (QuIP) GmbH, Daiichi	Diaceutics und Daiichi Sankyo	Nein	Mitglied: Bundesverband Deutscher Pathologen, Vizepräsidentin, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Vorstandsmitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Vorstandsmitglied, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft; Mitglied	molekulare Diagnostik, Biomarker COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Kongress Management, Myriad Genetics, Veracyte Inc, streamedup GmbH, Delphi International, Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie (QulP) GmbH	Sankyo Europe			der Zertifizierungskommissionen: -Brustkrebszentren -Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs, Wissenschaftliche Tätigkeit: Biomarker-Diagnostik Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Mammaphathologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Fortbildungen für PathologInnen in Mammaphathologie: -im Rahmen des Mammographie-Screenings (Akademie für Fortbildung in der Morphologie, siehe oben) -für die Internationale Akademie für Pathologie, Deutsche Abteilung	
Prof. Dr. med. Lehnhardt, Marcus	Gutachter für verschiedene Gerichte	Zeitschrift HaMiPla	Nein	laut Pubmed	Nein	keine	Mitglied: Präsident der DGPRÄC Pastpräsident der DGV Schatzmeister der DAM, Wissenschaftliche Tätigkeit: laut Pubmed, Klinische Tätigkeit: rebkonstruktives Brustzentrum nach DGPRÄC zertifiziert	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Leo, Cornelia	Roche, AstraZeneca, Gilead, Eli Lilly, Gilead, Novartis, Daiichi-Sankyo, Stemline,	Seagen, Gilead, Merck, Pfizer, Exact Sciences, Novartis, AstraZeneca, Gilead, MSD, Exact Sciences, Eli Lilly	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Swiss Society of Senology, Mitglied: Swiss Society of Gynecology and Obstetrics, Mitglied: Swiss Group for Clinical Cancer Research, Wissenschaftliche Tätigkeit: Co-Authorship and Authorship in scientific papers on different aspects of breast cancer,	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	H+O Communications, Sirius						Klinische Tätigkeit: see above, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: medical students education and training in breast surgery	
Liebers, Romy	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Loibl, Sibylle	Nein	Abbvie, Amgen, AstraZeneca, BMS, Celgene, Daiichi Sankyo, GSK, Gilead, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Relay Therapeutics, Roche, Sanofi, Seagen, Olema Pharmaceuticals, Agenzia, Biontech, Cellcuity, Exact Science, Incyte, Medscape, Molecular Health, Stemline, Bayer, Jazzpharma	AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Gilead, Novartis, Pfizer, Roche, Seagen, Bicycle, Beigene	Daiichi Sankyo, Gilead, Novartis, Pfizer, Roche, Seagen	Abbvie, AstraZeneca, Celgene, Daiichi Sankyo, Gilead, Novartis, Pfizer, Roche, Molecular Health	Nein, Nein, Nein, Nein, VM Scope GmbH	Mitglied: AGO-Mamma, Mitglied: ASCO, Mitglied: DKG, Mitglied: ESMO, Klinische Tätigkeit: Zentrum für Hämatologie und Onkologie/Bethanien Frankfurt/M, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Prof. (apl) Goethe University Frankfurt/M	medikamentöse Tumorthherapie COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion
Dr. med. Luckas, Ilka	Beratung GKV-SV/Kassenverbände	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGGG-Mitglied, Klinische Tätigkeit: Medikamentöse Tumorthherapie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: fortlaufende Beteiligung an GKV oder MD/ MD Bund- Schulungen	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Lux, Michael	Samantree, Sysmex,	Lilly, AstraZeneca, MSD, Novartis,	Pfizer, Lilly,	Pfizer, Astra-	Pfizer, GBG, ClinSol, Roche, AstraZeneca,	Nein	Mitglied: Mitglied Vorstand DGS	medikamentöse Tumorthherapie

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Lilly, MSD, AstraZeneca, Roche, Daiichi-Sankyo, Gilead, Exact Sciences, Stemline, Agendia	Pfizer, Eisai, Gilead, Exact Sciences, Daiichi-Sankyo, Grünenthal, Pierre-Fabre, PharmaMar, Roche	Roche, MSD, Onkowissen, Novartis, Exact Sciences, Daiichi-Sankyo, Gilead, Grünenthal, AstraZeneca, Eisai	Zeneca, AstraZeneca	Grünenthal, Studiengruppe Ovar, Novartis, Samantree, MSD, Palleos, Daiichi-Sanko		e.V./ Leitung DAS, Mitglied: Mitglied der Kommission Mamma der AGO e.V. , Mitglied: Mitglied der Zertifizierungskommission Mamma der DKG e.V. , Mitglied: Mitglied Ausschuss Zertifikaterteilung der DKG e.V. , Mitglied: Mitglied der Bundesfachgruppe Mammachirurgie des IQTiG, Mitglied: Mitglied der Bundesfachgruppe Planungsrelevante QIs des IQTiG, Mitglied: Vorstandsmitglied der AWOgyn, Wissenschaftliche Tätigkeit: siehe PubMed, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Leitung der DAS der DGS e.V.	COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. Lüftner, Diana	Amgen, Novartis, Lilly, GSK, Pfizer, Roche, Onkowissen/High5MD	Amgen, Novartis, Lilly, Pfizer, Roche	Loreal	keine	Novartis	High1MD	Wissenschaftliche Tätigkeit: Alle Formen der Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms, auch als Schwerpunktpublikationen zur Weiterbildung wie auch in peer-reviewed journals, Klinische Tätigkeit: Behandlung von Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Wilsede-Schule für Onkologie, Persönliche Beziehung: keine	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. med. Marx, Mario	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: S3-Leitlinien Autor, Mitglied: Mitglied der Fortbildungsakademie der Deutschen Gesellschaft für Senologie, Mitglied:	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitglied des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Senologie, Mitglied: DGPRÄC Mitglied, Mitglied: DAS-Mitglied (Deutsche Akademie für Senologie, Mitglied: Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat AWOgyn, Mitglied: DGGG-Mitglied	
Prof. Dr. med. Matuschek, Christiane	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Radioonkologie, Mammakarzinom COVID-19, Klinische Tätigkeit: gesamtes Spektrum der Radioonkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Lehrkoordinatorin der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Düsseldorf	COI: keine: keine
Mayr-Isenberg, Angela	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Monsef, Ina	Nein	Nein	Nein	Nein	Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU München) Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung Nachwuchsgruppe Planetary Health	Nein	Nein	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
					Nutrition, Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU München) Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung Nachwuchsgruppe Planetary Health Nutrition			
Prof. Dr. Mundhenke, Christoph	Pfizer	Novartis, Eisai, Seagen, AstraZeneca, MSD	Nein	Nein	Nein	Nein, Nein	Mitglied: Präsident von Senocura, Patientenselbsthilfegruppe in Oberfranken, Mitglied: Mitglied der AGO Kommission Mamma, Wissenschaftliche Tätigkeit: Sportintervention bei MaCa, Genetische Aspekte, Hirnmetastasenregister, Klinische Tätigkeit: Mammakarzinom, chirurgisch, systemtherapeutisch Gyn. Onkologie	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. Müller, Volkmar	Nein	Astra Zeneca Daiichi-Sankyo Eisai Pfizer MSD Novartis Roche	Astra Zeneca Daiichi-Sankyo Eisai Pfizer MSD Novartis Roche	Nein	Novartis, Roche, Seagen, Genentech, Astra Zeneca	Nein	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie, Gruppe Mammakarzinom., Wissenschaftliche Tätigkeit: Forschungsarbeit Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Mammakarzi-	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
		Seagen Pierre Fabre ClinSol Lilly Clin Sol PINK High5 Stemline	Seagen Pierre Fabre ClinSol Lilly Clin Sol				nom, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Nein, Persönliche Beziehung: Nein	
Prof. Dr. med. Münstedt, Karsten	Gutachter- und Schlichtungsstelle Landesärztekammer Hessen, Gutachter- und Schlichtungsstelle Bezirksärztekammer Südbaden	Nein	NOGGO	Nein	Nein	Nein	Mitglied: AGO, DGGG, NOGGO, DKG, PRIO, Landesärztekammer Hessen, Bezirksärztekammer Südbaden Imkerverein Gießen und Offenburg, Wissenschaftliche Tätigkeit: Komplementäre und alternative Medizin, Klinische Tätigkeit: Leiter Brustzentrum Offenburg	COI: keine: keine
Dr. med. Neuen-dorff, Nina Rosa	Fondation ARC	Hexal	Universita catholica del Sacro Cuore, ESO, SIOG, DGG, Agaplesion Akademie	Kohlhammer	DFG, Uni Essen	Nein	Mitglied: Co-Chair/Governance Mitglied Young SIOG	COI: keine: keine
Prof. Dr. Nitz, Ulrike	AOK	Hoffmann La Roche	Genomic Health, Agendia, Hoffmann La Roche, MSD, Seagen	Nein	Nein	WSG	Mitglied: AGO Mamma, Wissenschaftliche Tätigkeit: adjuvante Therapie, Klinische Tätigkeit: Leitung Brustzentrum (stationär OP, ambulant Systemtherapie), Beteiligung an Fort-	medikamentöse Tumorthera- pie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							/Ausbildung: Brustkrebskongress Köln gemeinsam mit den BZ Köln/UFK Köln, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Gynäkologentag MG, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: FoBi DEGUM US Mamma, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Studientreffen WSF, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Post ASCO/SABCS	
Dr. med. Nothacker, Monika	no positions with payment	-Advisory Board Member of Health Care Research Project INDIQ (measuring indication quality) Honoraria as described - Member of Steering Group National Cancer Plan no payment, IQTIG	Berlin School of Public Health	Nein	German Cancer Aid, Network University Medicine COVID-19, BMG, Network University Medicine for Pandemic Preparedness 2.0, G-BA Innovationfund	no	Mitglied: - German Network Evidence Based Medicine (member) - German Cancer Society (member until 12/2020) - Guidelines International Network/GRADE Working Group (member), Wissenschaftliche Tätigkeit: Guidelines and Guideline Methodology, Methodology of guidelines based performance measures/quality indicators, Klinische Tätigkeit: no clinical activity or clinical research, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Guideline seminars within Curriculum for guideline developers in Germany , Persönliche Beziehung: no	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Papathelemis, Thomas	Nein	Astra Zeneca, Novartis, Roche	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Nein, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie, Versorgungsforschung, klinische Studien, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							/Senologie, Minimal invasive Chirurgie	
Paradies, Kerstin	Nein	astraZeneca	Astra Zeneca	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied in der DKG e.V. Mitglied/ Vorstandssprecher KOK	COI: keine: keine
Prof. Dr. Park-Simon, Tjong-Won	Claudia von Schilling Stiftung	Roche, Astra Zeneca, Lilly, Pfizer, Novartis, Seagen, MSD, Gilead Science, Piere Fabre	Astra Zeneca, Roche, Pfizer, Lilly, Novartis, Exact Sciences, Daiichi Sankyo, Stemline Menarini, Onkowsissen, NCO	Astra Zeneca, Pfizer, Lilly, Daiichi-Sankyo, MSD, Gilead	Astra Zeneca, Pfizer, Lilly, Novartis, Roche, MSD, Gilead, Exact Science, Daiichi Sankyo	Nein	Mitglied: AGO Mamma Kommission, Mitglied: Wissenschaftlicher Beirat Klinisches Krebsregister Niedersachsen, Wissenschaftliche Tätigkeit: klinische Studien Mammakarzinom und genitale Karzinome, genetische Prädisposition, Klinische Tätigkeit: Medikamentöse Tumorthherapie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Experten Workshops und Symposien, Persönliche Beziehung: keine Beziehung	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. med. Pfob, André	keine	keine	keine	keine	Nein	keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Funktion: Mitglied, Mitglied: ISOQOL (International Society for Quality of Life), Funktion: Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: Digitale Onkologie, Entwicklung von Artificial Intelligence Algorithmen im Bereich der Brustdiagnostik und Therapie, Klinische Tätigkeit: In Weiterbildung, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Keine, Persönliche Beziehung: Keine	COI: keine: keine
PD Dr. Preibsch,	Nein	Bayer Vital GmbH,	Nein	Nein	GE Healthcare	Nein	Mitglied: AG Mammadiagnostik	bildgebende Diagnostik

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Heike		Bayer Vital GmbH					der Deutschen Röntgengesellschaft: kooptiertes Vorstandsmitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: multimodale Mammadiagnostik, MRT der Mamma inkl. neuer Sequenztechniken, Mamma-Interventionen, Klinische Tätigkeit: Mammadiagnostik, inkl. Bildgebungsgesteuerter Mamma-Interventionen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Organisation einer Mamma-Session für die VSRN-Frühjahrskurse	COI: moderat: Stimmenthaltung
Prim. PD Dr. Pristauz-Telsnigg, Gunda	Eli Lilly, Novartis, Gilead, Fa Stemline, Novartis, Novartis, Astra Zeneca, Eli Lilly, Astra Zeneca, Novartis, Novartis	Eli Lilly, Novartis, Astra Zeneca, Eli Lilly	Roche, Amgen, Astra Zeneca, Novartis, Pfizer, Sandoz, Bondimed Fa, PF Medical, Seagen, Österr. Gesellschaft f. HämatoOnkologie, Mag. Gitti Grubauer AG, Novartis, Novartis, Gilead, ÖGHO, NIFA Astra Zeneca, OEGGG, ÖGHO	Astra Zeneca, Gilead, Eli Lilly	ABCSG Trio	Nein	Mitglied: OEGGG Präsidentin und Pastpräsidentin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Genetischer Brustkrebs, Klinische Tätigkeit: Leiterin Schwerpunkt MaCa BGZ Leitung Abteilung, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: OEGGG Kongresse, Persönliche Beziehung: European Academy of Senology der OEGGGG	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Rambow, Peter-Klaus	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Reimer, Toralf	Nein	MSD, Daiichi Sankyo, Roche, Novartis, Pfizer	AstraZeneca, Roche, Pfizer, Novartis, Lilly	Nein	Deutsche Krebshilfe, Else Kröner-Fresenius-Stiftung, Deutsche Gesellschaft für Senologie	Nein	Mitglied: Kommissionsmitglied AGO Mamma, Mitglied: Vorstandsmitglied NOGGO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom, gynäkologische Onkologie, Klinische Tätigkeit: operative Therapie	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Rhiem, Kerstin	Bundesministerium für Bildung und Forschung	MSD Sharp, MSD Sharp	RG Gesellschaft für Information und Organisation mbH, Art Temp communications GmbH, Medconcept GmbH, MSD Sharp, AstraZeneca, Medconcept GmbH, Avisomed Dt. Stiftung Eierstockkrebs, AstraZeneca, AstraZeneca, AstraZeneca, AstraZeneca, AstraZeneca, Novartis, AstraZeneca, AstraZeneca, streamed up gmbh, Nein	Lahn-Dill Kliniken, St. Franziskus Hospital Münster, Klinikum Dortmund, EVK Gelsenkirchen, 56. Jahresfortbildung Universitätsspital Basel, AstraZeneca, AstraZeneca, AstraZeneca, Roche, FOMF Onko Experten, EVK Gelsenkirchen	Nein, Nein	-	Mitglied: Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, Mitglied: AGO Mamma (DKG), Mitglied: DGGG, Mitglied: NWGGG, Mitglied: S3-LL Hodgkinlymphom, Mitglied: Deutscher Hochschulverband, Mitglied: Gendiagnostikkommission (RKI) als Vertreterin der DGGG, Mitglied: German Breast Group, Mitglied: BRCA-Netzwerk, wissenschaftlicher Beirat, Klinische Tätigkeit: Leitung Bereich Klinik im Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Klinische Tätigkeit: Primärprävention, BRCA1-Mutationsträgerinnen (BRCA-P) Studie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Lehrkoordinatorin Zentrum Fam. Brust- und Eierstockkrebs Universitätsklinikum Köln, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Curriculum Kommission (Sprecherin) des Deutschen Konsortiums Fam.	medikamentöse Tumorthherapie (BRCA1/2) COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Brust- und Eierstockkrebs, Persönliche Beziehung: -	
Prof. Dr. Rick, Oliver	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Rody, Achim	Nein	Novartis, Roche, Pierre Fabre, Astra Zeneca, Clovis, MSD, Pierre Fabre, Daiichi-Sankyo, Seagen, Lilly	Novartis, Roche, Clovis, Lilly, Pierre, Sanofi, Daiichi-Sankyo, Pfizer, Stemline, Gilead	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Beirat Selbsthilfegruppe "Brustkrebs Deutschland e.V.", Mitglied: Vorstandsmitglied Krebsgesellschaft Schleswig-Holstein, Mitglied: Berufsverband der Frauenärzte, Mitglied: Mitglied American Society Clinical Oncology, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie ; Mitgleid Organkommission Mamma, Wissenschaftliche Tätigkeit: Brustkrebs, molekulare Klassifikation, prädiktive Marker	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. Régincos, Pascale	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied im Arbeitskreis Palliativmedizin der CCC Dort Mitarbeit an Empfehlungen zu Screening Palliativmedizin, AK Treffen online und 1 x jährlich in Präsenz, Wissenschaftliche Tätigkeit: DKG, Arbeitskreis APM Projektplanung, AK Treffen online und in Präsenz	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr. med. Sauer, Stephanie	Nein	Hologic, Siemens	Hologic, Siemens	Nein	DFG, Siemens, BMBF, NUM, BMBF, NUM, BZKF	Nein	Mitglied: DRG - AG Mammadiagnostik - kooptiertes Vorstandsmitglied, Mitglied: DEGUM - Mandat S3 LL, Mitglied: DeGIR - Mandatsträgerin DKG-Zertifizierungskommission Brustkrebszentren, Mitglied: EUSOBI - kein Mandat, Mitglied: ESR - kein Mandat, Wissenschaftliche Tätigkeit: Forschung Brustbildgebung Schwerpunkt MRT DWI und Tomosynthese - keiner "Schule" zugehörig, Klinische Tätigkeit: Radiologische Leitung Brustkrebszentrum und FBREK-Zentrum (intensivierte Früherkennung), Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Blended Learning Mammadiagnostik - Onlinekurs und Präsenztage: Kursleitung zur Weiterbildung von Weiterzubildenden in der Radiologie, Persönliche Beziehung: keine	bildgebende Diagnostik COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. med. Schardt, Anne-Rose	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Scharl, Anton	persönlich keine Zuwendungen der Industrie. über Zuwendungen an	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Past-Präsident DGGG außerdem in der Vergangenheit diverse Funktionen z.B. in Deutscher Krebsgesellschaft, AGO etc derzeit: Senior Advisor DGGG Berater BLFG	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	den Arbeitgeber habe ich keinen Überblick						wiss Beirat DGS (Senologie), Mitglied: s.o., Mitglied: Qualitätssicherung LAG, Mitglied: Zertifizierungskommissionen der Deutschen Krebsgesellschaft, Mitglied: Bayer. Landesärztekammer, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom, Qualitätssicherung, Versorgungsforschung Schwangerschaftsabbruch, Klinische Tätigkeit: Gynäkologie und Geburtshilfe, Gynäkologische Onkologie seit 1.12.24 keine klinische Tätigkeit, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Veranstaltung von Fortbildungskongressen, Persönliche Beziehung: keine	
Dr. rer. medic. Scheibler, Fülöp	Nein	Nein	Nein	Nein	Systematische Erfassung und Einbeziehung von Patient:innenpräferenzen in individuelle Entscheidungsfindung und aggregierte Leitlinienempfehlungen (SEP-SDM-LL) Innovationsfonds (01VVF24061)	Nein	Mitglied: International Shared Decision Making Society (Schatzmeister), Wissenschaftliche Tätigkeit: EbM-Netzwerk (Mitglied)	COI: keine: keine
Prof. Dr. Schmalfeldt, Barbara	Stiftung Warrentest, Techspert IOO;	Astra Zeneca, Roche, GSK, MSD, Eisai, Olympus, Daichi Sankyo	Astra Zeneca, Roche, Tesaro, MSD, GSK, Clo	GSK, Astra Zeneca, Springer, MGO, Med	Astra Zeneca, Roche, MSD, GSK, NOGGO, AGO-Studiengruppe, BMBF	KEINE	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Onkologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie, Klinische	Medikamentöse Tumorthera- pie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Berufsverband der Frauenärzte, Rönsberg GmbH, FOMF GmbH		vis, Eisai, Med-Concept, art tempi communications, PATIENTS today, Medpublico GmbH Aviso, NOGGO, RG, IF Kongress, pro-medicis, Digimed, Labor Heidrich Partner MVZ	update			Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie	
Prof. Dr. Schmidt, Marcus	Nein	AstraZeneca, BioNTech, Daiichi Sankyo, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, SeaGen, GILEAD, Menarini-Stemline	Daiichi Sankyo, Eisai, Lilly, MSD, Novartis, Pierre Fabre, Pfizer, Roche, SeaGen	Nein	German Breast Group, BioNTech, Roche, SeaGen, Pfizer, Novartis, Pal-leos, Pierr Fabre, Roche, Genentech, SeaGen	EP 2951317 B1: A method for predicting the benefit from inclusion of a taxane in a chemotherapy regimen in patients with breast cancer, EP 2390370 B1: A method for predicting the response of a tumor in a patient suffering from or at risk of developing recurrent gynecologic cancer towards a chemotherapeutic agent	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Onkologische Onkologie e.V. der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. , Mitglied: American Society of Clinical Oncology, Mitglied: European Society for Medical Oncology, Mitglied: American Association of Cancer Research, Wissenschaftliche Tätigkeit: Prognostische und prädiktive Faktoren beim Mammakarzinom , Klinische Tätigkeit: Systemische Behandlung von Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Pfizer Brustkrebsakademie	medikamentöse Tumorthapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Schmutzler, Rita	Helmholtz-Gemeinschaft, Else Kröner-Fresenius-Stiftung	AstraZeneca, MSD	Jörg Eickeler, Astra Zeneca, MedConcept, MedTriX GmbH, PINK gegen Brustkrebs GmbH, LAWG Deutschland e.V./TMF e.V.	Nein	Astra Zeneca, Amgen	Nein	Mitglied: Mitglied AGO Mamma der Deutschen Krebsgesellschaft, Mitglied: Sachverständige der S3-Leitlinienkommissionen für Brustkrebsfrüherkennung und für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und der Deutschen Krebsgesellschaft, Mitglied: Mitglied des Expertengremiums zum Nationalen Krebsplan, Mitglied: Sachverständige der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) in der Gendiagnostikkommission beim Robert-Koch-Institut Berlin, Mitglied: Gründungsmitglied des BRCA-Netzwerkes e.V., Mitglied: Mitglied der Steuerungsgruppe im Nationalen Krebsplan, Mitglied: Mitglied des Ethikbeirats der Nationalen Kohorte, Mitglied: Mitglied des wissenschaftlichen Beirats des Krebsinformationsdienstes (KID) des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ), Mitglied: Mitglied des wissenschaftlichen Beirats des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Mitglied: Sachverständige der S3-Leitlinienkommissionen für das	Genetik COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>Endometriumkarzinom der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und der Deutschen Krebsgesellschaft, Mitglied: Mitglied und stellv. Vorsitzende des wissenschaftlichen Beirats des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Mitglied: Ständiger Gast im wissenschaftlichen Beirat des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), Mitglied: Kongresspräsidentin der PerMediCon (Personalized Medicine Convention, Die Kongressmesse für personalisierte Medizin, Köln), Mitglied: Vorstandsmitglied der TMF, Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Versorgung e.V., Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland, gefördert durch das BMBF, Mitglied: Mitglied im Helmholtz-Senat, Mitglied: Mitglied Wissenschaftlicher Beirat Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.(DGS), Wissenschaftliche Tätigkeit: risikoadaptierte Prävention familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Klinische Tätigkeit: risikoadaptierte Prävention familiärer Brust- und Eierstockkrebs</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med. Schneeweiss, Andreas	Georg Thieme Verlag KG	Nein	AstraZeneca GmbH, Mühlkreiskliniken, Roche Pharma AG, streamedup! GmbH, Pfizer Pharma GmbH, Jörg Eickeler BOV, Celgene GmbH, I-MED Institute GmbH, Connectmedica Sp. z o.o., NanoString Technologies Germany GmbH, Amgen GmbH, Poliklinik gGmbH Chemnitz, promedicis GmbH, MCI Deutschland GmbH, Klinikum Region Hannover, TEVA GmbH, onkowissen.de GmbH, Metaplan, Bayer Vital GmbH, MSD Sharp Dohme GmbH, GlaxoSmithKline GmbH Co. KG, Novartis Pharma GmbH,	onkowissen.de GmbH, Aurikamed GmbH, ClinSol, Novartis Pharma GmbH	Nein	Nein	Mitglied: American Society of Clinical Oncology (ASCO), Member, Mitglied: European Society of Medical Oncology (ESMO), Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Mitglied der Kommission Mamma, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Interdisziplinäre Onkologie (AIO), Mitglied der Kommission Mamma, Mitglied: Studiengruppe der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO-B), Mitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS), Schriftführer des Vorstandes, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Mitglied, Mitglied: PRAEGNANT-Studiengruppe, Mitglied des Executive Board, Mitglied: German Breast Group (GBG), Mitglied des Subboards Neoadjuvanz, Wissenschaftliche Tätigkeit: 2019-2021 insgesamt 140 Publikationen zum Thema Mammakarzinom, davon 18 Publikationen als Erst- oder Letztautor, Klinische Tätigkeit: Seit 2006 Leiter der Sektion Gynäkologische Onkologie des Natio-	Biomarker, molekulare Testung, medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Pierre Fabre Pharma GmbH, Seagen Germany GmbH, Aurikamed, Gilead Sciences GmbH, Lilly Deutschland GmbH, Klinikum Esslingen GmbH, RKH Kliniken des Landkreises KA gGmbH, if-kongress management gmbh, GRN-Klinik Weinheim, iOMEDICO AG, med publico GmbH, coma UroGyn GmbH, Daiichi Sankyo Deutschland GmbH				nalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg mit jährlich 500-600 neuen Patienten mit neu diagnostiziertem Mammakarzinom und 400-500 neuen Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Deutsche Akademie für Senologie (DAS), Modulleiter Innere Medizin	
Prof. Dr. med. Schröck, Evelin	Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Österreich und dem Expertisezentrum für Erbliche	Nein	AstraZeneca	Georg Thieme Verlag KG, Bosch Health Campus GmbH, AstraZeneca GmbH, Universität zu Lübeck/Uniklinikum	NCT/DKTK MASTER	entfällt	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V., Wissenschaftliche Tätigkeit: Erbliche Tumorerkrankungen, Entwicklungsstörungen, Klinische Tätigkeit: Erbliche Tumorerkrankungen, Entwicklungsstörungen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	Biomarker / molekulare Testung, medikamentöse Tumorthherapie COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Tumordispositionssyndrome Innsbruck, Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Österreich und dem Expertisezentrum NF1 Kinder Wien			Schleswig-Holstein, AstraZeneca GmbH, Illumina GmbH, Illumina Netherlands BV, Vivantes				
Prof. Dr. med. Schulz-Wendtland, Rüdiger	keine Interessen	keine Interessen	keine Interessen	keine Interessen	keine Interessen	keine Interessen	Mitglied: keine Interessen, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine Interessen, Klinische Tätigkeit: Komplementäre Mammadiagnostik, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine Interessen, Persönliche Beziehung: keine Interessen	COI: keine: keine
Dr. med. Schäffler, Henning	Nein	Novartis	GILEAD, Novartis	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitgliedschaften: DGGG, AWOgyn, NOGGO, NATUM, EU-BREAST.	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. Schütz, Florian	Nein	MSD, Lilly, Amgen, Eisai, Gilead	AstraZeneca, Lilly, Novartis, Amgen, Pfizer, Eisai, Daiichi-Sankyo, Roche, OnkoZert	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Mitglied: Arbeits-	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			GmbH, Gilead, Onkowissen				gemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V., Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.	
Seidel, Doreen	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Dr. Shahesmaei, A.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
PD Dr. med. Siedentopf, Friederike	Nein	DGPFG, Zeitschrift 'Geburtshilfe u. Frauenheilkunde'	WIPF e.V., ID-Institut, DPA, Pfizer	Nein	Charite, Promotionsvorhaben	Nein	Mitglied: DGPFG, Mitglied: DGGG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Psychosomatik, Wissenschaftliche Tätigkeit: Psychoonkologie, Klinische Tätigkeit: Senologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: WIPF, Curriculum Psychoonkologie, Persönliche Beziehung: nein	COI: keine: keine
PD Dr. med. Siegwart, Laura Cosima	Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mikrochirurgische Brustrekonstruktion, Klinische Tätigkeit: Mikrochirurgische Brustrekonstruktion	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Sinn, Hans-Peter	Diaceutics	AstraZeneka	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: CNG-Club München, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäko- und Mammopathologie, Klinische Tätigkeit: Gynäko- und Mammopathologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: IAP Deutsche Sektion, Bonn, Persönliche Beziehung: kein	molekulare Diagnostik, Biomarker COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med. Skoetz, Nicole	Nein	Scientific Committee Cochrane (until 03.2023), Editorial Board, GRADE Guidance Group (since 01.2023)	AWMF	Nein	Federal Ministry of Education and Research, German Cancer Aid, WHO, Cochrane, German Research Foundation, German Ministry of Health, Innovationsfonds	Nein	Mitglied: German EbM Network, Steering Board Member, since 03.2023 WHO Collaborating Center, Director, since 01.2023 GRADE Guidance Group Member (since 02.2023), Wissenschaftliche Tätigkeit: Systematic reviews, Cochrane reviews, GRADE methods, living evidence syntheses	COI: keine: keine
Prof. Dr. Solbach, Christine	Else Kröner-Fresenius-Stiftung	Roche, Hologic, TÜV Süd/Beirat, MSD, Roche, MSD, Roche	Firma Eickeler, AstraZeneca, Medconcept, I-MED Institute, Medtronic, Firma Eickeler, Pfizer, Roche, Marien-Hospital Wesel, MedConcept, Firma Eickeler, Dialog Service, Firma Eickeler, AstraZeneca, Klinikum Magdeburg gGmbH, MedConcept, Firma Eickeler, Pfizer, Firma Eickeler, MedConcept, Dialog-Service, Firma Eicke-	Hirzel, Thieme und, VG Wort und Bild, Thieme-Verlag, Thieme-Verlag	Nein	Nein	Mitglied: Vorsitzende AWOgyn, Mitglied: Beirat AWOgyn, Mitglied: Chair FIGO Working Group "Breast Disease", Mitglied: DEGUM III, Mitglied: Mitglied AGO Mamma, Mitglied: Wissenschaftl. Beirat DGS, Mitglied: Wissenschaftl. Beirat TÜV-Süd, Mitglied: Vorstand DGGG, Schatzmeisterin, Mitglied: IQTIG, Expertengremium QS Mammachirurgie, Mitglied: Mitglied FIGO Committee on Well Women Health Care, Mitglied: Mitglied FIGO Council in Vertretung der DGGG, Mitglied: Vorstand Deutsche Stiftung für Frauengesundheit, Wissenschaftliche Tätigkeit: Senologie, Klinische Tätigkeit: Senologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Landesärztekammer Hessen, Beteiligung an	bildgebende Diagnostik, medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmhaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			ler, Kassler Institut für Frauengesundheit und Weiterbildung GmbH, MedConcept, Firma Eickeler, Dt. Röntgengesellschaft, Pfizer, BVF Akademie, MedConcept, Firma Eickeler, GBG, MTE-Academy, Dialog-Service, Firma Eickeler, Dialog-Service, MedConcept, Firma Eickeler, Roche, Pfizer				Fort-/Ausbildung: Mammasonographie Ausbildungskurse nach DEGUM/KBV, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: AGO Mamma, Persönliche Beziehung: keine	
Prof. Dr. Solomayer, Erich	Nein	FA. Lilly, BfArm	MedConcept, Uni- Frauenklinik Düsseldorf, Internationaler Gyn-Kongress Zürich, Saar-Pfalz-Symposium, UKS, Fa. Astra Zeneca, Fa. Pfizer, Fa. Astra-Zeneca, Ärztekammer Saarbrücken, Universi-	Thieme	Fa. Novartis, GBG, Eisai/AMS, Roche, AGO, WSD/WSG, Karl Storz, Pharma Mar, Medac, BMS/DD, Uni Tübingen, Pfizer, Genentech, IFG, Astra-Zeneca, Lilly, Tesaro	Nein	Mitglied: Deutsch-Rumänische Gesellschaft der DGGG Deutsch-Ungarische Gesellschaft der DGGG Verein der Saarländischen Chirurgen DGGG DEGUM (Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin) AGUB (Arbeitsgemeinschaft Urogynäkologie der DGGG) DGS (Deutsche Gesellschaft für Senologie)	medikamentöse Tumorthherapie COI: gering: eingeschränkte Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			<p>tätsklinikum Freiburg, Fa. Astra Zeneca, Saarpfalz Symposium, Sommersymposium Düsseldorf, Fa. Pfizer, Fa. Astra Zeneca, Freiburger Gyn-Onkosymposium, Fa. Clovis, Fa. Amgen</p>				<p>AGO (Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie) Deutsche Kontinenz Gesellschaft DOG (Deutsche Gesellschaft Osteonkologie) Deutscher Hochschulverband ARC Gynäkologie Saarländische Krebsgesellschaft (Beiratsmitglied) AGE (Vorstandsmitglied) Deutsche Krebsgesellschaft Stiftung Endometrioseforschung Europäische Endometriose Liga Verein Freunde UKS Arbeitsgemeinschaft AGCPC BLFG Organkommission Mamma der AGO AWMF Saarländische Tumorzentrum am UKS e.V. (1. Vorsitzender) Stellv. Leiter der Leitlinienkommission der DGGG , Wissenschaftliche Tätigkeit: - Endoskopie - Gynäkologische Onkologie - Endometriose, Klinische Tätigkeit: Gynäkologie und Geburtshilfe, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: wissenschaftliche Leitung (eigene Fortbildungsveranstaltungen): - Dysplasie-Freitag - Fortbildung der zertifizierten</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Brustzentren - Fortbildung Myomtherapie - Gynäko-Onkologisches Frühjahrssymposium - Gynäko-Onko-Tag - Gynäko-Onkologisches Herbstsymposium - Infektionen in der Schwangerschaft - Onkologie-Forum - Fortbildung für onkologisches Pflegepersonal - Pränatalworkshop - Senologie-Tag - Webinarreihe	
Prof. Dr. Steckelberg, Anke	IQTIG	Nein	Klinikum Itzehoe Universität Freiburg	-	Uni Witten Uni Köln Uni München Uni Bremen Charite	-	Mitglied: AKF-Mitglied EbM Netzwerk Beisitzerin im Vorstand, Wissenschaftliche Tätigkeit: Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, Entscheidungshilfen, kritische Gesundheitskompetenz; Decision Coaching, Klinische Tätigkeit: -, Persönliche Beziehung: -	COI: keine: keine
Steinwachs, Marlene	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Stemme, Verena	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Stickelel, Elmar	IQTIG	GBC, Deutsche Krebshilfe, IOMEDICO	Astra Zeneca, Roche, MSD, Gilead, Pfizer, Novartis,	Seagen, Onkowissen	DFG-Ultraschallstudie, Pommer Jungstiftung	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Brustkrebsforschung, Grundlagenfor-	medikamentöse Tumorthherapie

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Lilly				schung, miRNA, Stammzellen, Klinische Tätigkeit: Leitung Brustzentrum	COI: moderat: Stimmenthaltung
PD Dr. med. Sturm-Inwald, Elisabeth C.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGGG, DGS, BGGF, DNVF, DKG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Senologie, gynäkologische Onkologie, Versorgungsforschung, Klinische Tätigkeit: Senologie, gynäkologische Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DNVF	COI: keine: keine
Stüwe, Cornelia	Nein	Nein	Nein	Nein	STRATIFYER Molecular Pathology GmbH	Nein	Mitglied: mamazone - Frauen und Forschung gegen Brustkrebs e.V., Wissenschaftliche Tätigkeit: Poster San Antonio Breast Cancer Symposium 2023 Patient initiated centrality towards improved communication, side effect management and follow-up care by Real World Evidence Survey from patients for patients - Preview of the Breast BRIDGister Platform	COI: keine: keine
Prof. Dr. Tesch, Hans	Astra Zeneca, Daiichi, Georg Thieme, Lilly, Mylan, Seagan, Deut-	Gilead, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, Seagan, Astra Zeneca, Celtrion, Daiichi, Steamline	Astra Zeneca, ClinSol, Daiichi, DGHO, Eickeler Kongressorganisation, Exact Science, GSK, Iomedico, MSD, MTE Academy, NIO	Georg Thieme, Novartis, Onkowissen, ClinSol, Astra Zeneca	Novartis, Lilly	CHOP GmbH, Onco Medical Consult GmbH, Care and Coach GmbH	Mitglied: DGHO (Beirat), Mitglied: DGS (Beirat), Mitglied: Onoc Net Rhein Main (1. Vorsitzender), Mitglied: GBA, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Arbeitskreis Klinische Studien (1. Vorsitzender)	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	sche Gesellschaft für Senologie, MSD, Pfizer		Sachsen, Novartis, Organon, Seagen, Amgen, Celtrion, Roche, Steamline					
Prof. Dr. med. Thill, Marc	Neodynamics, pfm medical, Clearcut	Agendia, Saman Tree, AstraZeneca, Aurikamed, Becton/Dickinson, Clearcut, Grünenthal, Daiichi Sankyo, Exact Sciences, Gilead Science, Grünenthal, Daiichi Sankyo, Exact Sciences, Gilead Science, Grünenthal, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, pfm medical, Roche, Seagen, Sirius Medical	Amgen, Art Temp, AstraZeneca, Exact Sciences, Gilead Science, I-med-Institute, Jörg Eickeler, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, pfm medical, Roche, Seagen, Sysmex, Vifor, Viatrix, Hexal, pfm medical, Endomag, Menarini Stemline, ZP Therapeutics	Servier	Exact Sciences, Novartis, Novartis, AstraZeneca, Lilly, RTI Surgical, Clearcut, Lilly, AGO-B, Daiichi Sankyo, WSG, Daiichi Sankyo, Endomag, Lilly, Iomedico, GBG, PINK, Daiichi Sankyo, CairnSurgical, GBG, WSG, Novartis, pfm medical, Fondazione Michelangelo, GBG, Phaon, Roche, GBG, ABCSG, Iomedico, AGO-B, Neodynamics, GBG, GBG, Iomedico	Nein	Mitglied: Berufsverband der Frauenärzte, Mitglied, Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin, Mitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Mitglied, Mitglied im Editorialboard der Zeitschrift Senologie, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, Mitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Mitglied, seit 2020 Mitglied im erweiterten Vorstand, seit 2021 Mitglied im Programmkomitee des DGGG Kongresses 2022, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie (AGO), Mitglied seit 1/2013 Mitglied der Kommission Mamma, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie (AWOgyn), Mitglied Seit 10/2016 Mitglied des Vorstands, von 12/2020-10/2024 1. Vorsitzender,	medikamentöse Tumorthherapie, Lokalisationstechnik bildgebende Diagnostik/Operation, Biomarker COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Kongresspräsident der AWOGyn Jahrestagung 2022, seit 10/2024 2. stellv. Vorsitzender, Mitglied: Bundesarbeitsgemeinschaft Leitender Ärztinnen und Ärzte in der Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (BLFG), Mitglied, Seit 2014 Landesverbandsvorsitzender Hessen, seit 2018 Berater der Vorstands der BLFG, seit 10/2024 Vorstandsmitglied Organisation regelmäßiger Veranstaltungen, Mitglied: OncoNet Rhein-Main, Gründungs- und Vorstandsmitglied, Regelmäßige Organisation von Veranstaltungen zu gynäkologisch-onkologischen Themen, Mitglied: Mitglied im Fachausschuss „Qualitätssicherung Gynäkologie und Mammachirurgie“ der Geschäftsstelle Qualitätssicherung in Hessen, Mitglied: Mitglied der Leitlinienkommission „Empfehlung zur Verhinderung lageungsbedingter Schäden in der Gynäkologie“, Mitglied: EUBREAST Studiengruppe, Mitglied, Mitglied: AGO-B Studiengruppe, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter der klinischen Prüfung Deutschland der NeoTRIPaPDL1 (Neoadjuvant therapy in TRIPLE negative breast	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>cancer with antiPDL1). Neo-Adjuvant study with the PDL1-directed antibody in Triple Negative, Early High-Risk and Locally Advanced Breast Cancer undergoing treatment with nab-paclitaxel and carboplatin., Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter der klinischen Prüfung Deutschland der ETNA (Evaluating treatment with neoadjuvant abraxane) randomized phase III study, comparing neoadjuvant nab-paclitaxel versus paclitaxel both followed by anthracycline regimens in women with HER2-negative high-risk breast cancer: A MICHELANGELO study., Wissenschaftliche Tätigkeit: Mitglied des Deutschen Steering Committee of the AX-SANA (Axillary Surgery after NACT) trial, prospective multicentric registry study to assess different guideline-conform surgery procedures in the axilla (SLNB, TAD, ALND) after neoadjuvant chemotherapy, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter der klinischen Prüfung Deutschland of the ASTEFANIA study, a phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial to evaluate the efficacy and safety of adjuvant atezolizumab or placebo and</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							trastuzumab emtansine for HER2-positive breast cancer at high risk of recurrence following preoperative therapy, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter der klinischen Prüfung Deutschland der EMBER-3 study, a randomized, Open-Label, Phase 3 Study of LY3484356 vs Investigator’s Choice of Endocrine Therapy in Patients with Estrogen Receptor Positive, HER2 Negative Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Previously Treated with Endocrine Therapy, Wissenschaftliche Tätigkeit: Studienleiter der APPEAR-Studie, a post market prospective study of FORTIVA 1mm porcine dermis in breast reconstruction, Wissenschaftliche Tätigkeit: Studienleiter der PULSE-Studie, eine Registerstudie zur Evaluierung von Lymphknotenbiopsien mittels dem NeoNavia System, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter der klinischen Prüfung (LKP) der PADMA Studie (GBG 93) - A randomized, open-label, multicentre phase IV study evaluating palbociclib plus endocrine treatment versus a chemotherapy-based treatment strategy in patients with hormone receptor positive / Her2 negative metastatic	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							breast cancer in a real world setting , Wissenschaftliche Tätigkeit: Mitglied im Scientific Subboard "palliativ" der German Breast Group (GBG), Wissenschaftliche Tätigkeit: Mitglied im wissenschaftlichen Beirat der Zeitschrift Leben? Leben!, Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikationen 2019: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=thill+marc+2019 Publikationen 2020: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=thill+marc+2020 Publikationen 2021: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=thill+marc+2021 Publikationen 2022: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=thill+marc+2022 , Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter der klinischen Prüfung of the ClearSight magnetic resonance outcome post marketing surveillance study, a prospective single-arm study to evaluate the contribution of the ClearSight system to reducing the re-excision rate of patients undergoing BCS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter der klinischen	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>Prüfung An Interventional, Post-Market Study to Evaluate the Performance of a Custom-made Medical Device, "Breast Cancer Locator Guidance (BCL)" System, in Breast-conserving Surgery (BCS), Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter der klinischen Prüfung der EndoMag Studie, „A prospective, multi centre, international, open label study of the use of Magseed Pro markers and Sentimag Gen3 system to localise breast lesions and suspicious/biopsy-proven positive lymph nodes in breast cancer patients, Klinische Tätigkeit: Schnittrandbeurteilung bei der brusterhaltenden Operation des Mammakarzinoms mittels diffusionsgewichteter Magnetresonanztomographie (Clearcoast), Klinische Tätigkeit: Einsatz des Multigenassays Oncotype DX beim primär metastasierten Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Operative und systemtherapeutische Behandlung des Mammakarzinoms, inkl. Brustrekonstruktion, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Veranstaltungen des OncoNet Rhein-Main: Neues aus Chicago, Post-San Antonio, Endometriumkarzinom im</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Wandel der Zeit, Rhein-Main-Symposium, Biosimilars, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: AWOGyn Jahrestagung 2019 und 2022 und 2024, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Kongress der DGGG 2022 und 2024, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Kongress der DAGG/FOG 2023, Kongresspräsident	
Prof. Dr. Thomssen, Christoph	Nein	Amgen, Astra Zeneca, Celgene, Daiichi-Sankyo, Eisai, Gilead, Hexal, Lilly, MSD, Novartis, Pierre Fabre, Pfizer, Roche, Seagen, Tesaro, Vifor	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
PD Dr. med. Trarbach, Tanja	Nein	Nein	Takeda Pharma, OMT GmbH CV, AbbVie Deutschland, Novartis Pharma, MSD Sharp, Amgen GmbH, Sanofi-Aventis, Johnson Johnson	Nein	IOMEDICO AG	Nein	Mitglied: DGHO, Deutsche Krebsgesellschaft, AIO, Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, ASCO, Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kolorektales Karzinom, Lebensqualität, Onkologische Rehabilitation, Klinische Tätigkeit: Behandlung solider Tumore, Onkologische Rehabilitation	COI: keine: keine
Dr. med. Ulrich, Franziska	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Untch, Michael	MSD, Novartis, Pfizer, Agendia, Seagen, Daiichi Sankyo, Astra Zeneca UK, Saegen, MSD, Astra Zeneca, Gilead, Genzyme Europe, Agendia, Onkowissen.de, Pfizer, MSD Sharp, Daiichi Sankyo, Lilly, Roche, Onkowissen.de, Daiichi Sankyo, Medac, Daiichi Sankyo, Onkowissen.de, Astra Zeneca, Pfizer, Roche, Onkowissen.de, Daiichi Sankyo,	Daiichi Sankyo, Saegen, Gilead, Novartis, Lilly, MSD Sharp, Stemline, Daiichi Sankyo, MSD, Novartis, Roche, Menarini Stemline, CD Pharma, EuroBio Scientific	Astra Zeneca, Gilead, Pfizer, Lilly, Astra Zeneca, Astra Zeneca, Daiichi Sankyo, Lilly, Daiichi Sankyo, Gilead, Myriad, Lilly, Astra Zeneca, Medi Seminar, Seagen, Myriad, high5 med, Astra Zeneca, Baxter, Pfizer, Astra Zeneca, high5 med, Art tempi, Pierre Fabre Int, NOGGO e.V., Pfizer, Astra Zeneca, Lilly, Daiichi Sankyo, Myriad Int., Astra Zeneca, Stemline, Stemline, Stemline, Myriad International, NOGGO e.V., Daiichi Sankyo, Astra Zeneca, Aurikamed, Daiichi Sankyo, Stemline, Myriad, Roche, Eisai ,	Astra Zeneca, Pfizer	BMS Ca207-FL EudraCT No 2019-002469-37, GBG EudraCT No 2018-002998-21, EudraCT No 2019-004100-35, Nein, EudraCT No 2020-003973-23, EudraCT No 2018-000221-31, EudraCT No 2018-004201-33, EudraCT No 2020-002276-12, EudraCT No 2014-000854-12	keine	Mitglied: American Society of Clinical Oncology, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie - Kommission Mammakarzinom AGO Leitlinienkommission Mammakarzinom, Mitglied: Berufsverband der Frauenärzte , Mitglied: Berliner Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Mitglied: Mitglied des Vorstandes der Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie e.V. (NOGGO), Mitglied: Deutsche und Berliner Krebsgesellschaft, Wissenschaftliche Tätigkeit: siehe umfangreiche Publikationsliste 2019-2022 (76 Titel in renommierten Fachjournalen, v. a. Schwerpunkt neoadj. und adj. Therapie von Mammakarzinomen, Klinische Tätigkeit: Leiter des interdisziplinären Brustzentrums Leiter des gynäkologisch-onkologischen Krebszentrums im Helios Klinikum Berlin-Buch, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Daiichi Sankyo + Astra Zeneca, Roche, Daiichi Sankyo, Roche, Daiichi Sankyo, Menarini Stemline, Onkowissen.de, Aurikamed		Myriad, Clin Sol, Lilly, Novartis, Myriad, Clin Sol, NOGGO e.V., MSD, Astra Zeneca, Novartis, Astra Zeneca, Nein					
Dr. med. Utzig, Martin	Nein	Nein	Institut für Qualität in der Onkologie (IGO) GmbH	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft, Entwicklung von Qualitätsindikatoren von S3-Leitlinien	COI: keine: keine
Dr. med. Vomweg, Toni Werner	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: 1. Vorsitzender der Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte des Mammographiescreenings Deutschland e. V. IGPVA (unentgeltlich), Mitglied: BDR Mitglied, Mitglied: Deutsche Röntgengesellschaft / AG Mammadiagnostik, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie / Mitglied des wissenschaftlichen Beirates, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammographie Screening, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mamm-	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schultätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							adiagnostik / Mamma-MRT, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammadiagnostik / CAD - AI - DL / PRAIM Studie / Advisory Board der PRAIM Studie, Klinische Tätigkeit: Mammadiagnostik kurativ und Mammographie Screening, PVA, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Ausbildung aller radiologischen Weiterbildungsassistenten des eigenen Institutes, des Katholischen Klinikums Koblenz/Montabaur und des Bundeswehrzentralkrankenhauses Koblenz, Persönliche Beziehung: keine	
Prof. Dr. Waldmann, Annika	Nein	Nein	BMS, Pfizer	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied: Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) Funktion: Kassenprüferin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Versorgungsforschung in der Onkologie	COI: keine: keine
Prof. Dr. Weis, Joachim	Fort- und Weiterbildung Psychoonkologie	Selbsthilfegruppen FSH, BPS	WPO psychoonkologische Fortbildung	Nein	Selbsthilfe Forschung Patientenpartizipation Interventionsstudien DKH, EORTC, BMBF	keine	Mitglied: Fachgesellschaften PSO IPOS DGMP DGPs EORTC, Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikationen zum Themengebiet Fatigue, Psychoonkologie, Lebensqualität, Selbsthilfe, Klinische Tätigkeit: Patientenberatung, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Vorstand Weiterbildung Psychoonkologie WPO, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
PD Dr. med. Welt, Anja	keine	Roche, Lilly, Eisai, Pfizer, MSD, Seagen, Daiichy Sankyo	Interplan, Pfizer, Iomedico, Stemline, Gilead, Lilly, Novartis, Pfizer, verschiedene onkologische Kliniken und Praxen	Nein	Roche IOMEDICO EORTC	keine	Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, DGHO, ESMO, Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO). Leitgruppe "Mammakarzinom u. Gynäkologische Tumore" der AIO (Stellvertr. Sprecherin), Wissenschaftliche Tätigkeit: Metastasiertes Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Solide Tumore und Spezialsprechstunde Mammakarzinom und gynäkologische Tumore, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	medikamentöse Tumorthera- pie COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. med. Wenkel, Evelyn	Nein	Hologic, Bayer, Nein	Siemens, Bard BD	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied und Vorsitzende der AG Mammadiagnostik der DRG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikationen über Mammadiagnostik, zB Ohlmeyer S, et al. Simultaneous Multislice Echo Planar Imaging for Accelerated Diffusion-Weighted Imaging of Malignant and Benign Breast Lesions. Invest Radiol. 2019 Aug;54(8):524-530. doi: 10.1097/RLI.0000000000000560 . PMID:30946181; Sardanelli F, et al Solving the preoperative breast MRI conundrum: design and protocol of the MIPA study. Eur Radiol. 2020 Oct;30(10):5427-5436. doi:	bildgebende Diagnostik COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schaltungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							10.1007/s00330-020-06824-7. Epub 2020 May 6. PMID: 32377813 , Klinische Tätigkeit: Ganztätig tätig in der Mammadiagnostikabteilung des Radiologischen Instituts der Universitätsklinik Erlangen und Leitung derselbigen mit Mammasonographie, Mammographie, MRT und die dazugehörigen Interventionen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Vorlesungen am Universitätsklinikum Erlangen mit Bezug zur Mammadiagnostik, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Ausbildung der WeiterbildungsassistentInnen und von PJ-Studenten in der Mammadiagnostik des Radiologischen Instituts der Universitätsklinik Erlangen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Fortbildung für Ärzte im Rahmen des Programms Radiologie Made in Bayern: Mamma-MRT Kurs für Ärzte	
Wenzel, Gregor	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
PD Dr MBA Wesselmann, Simone	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Bereichsleitung Zertifizierung bei der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (seit 2008), Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikationen mit den Daten bzw. über die zertifizierten Zentren (seit 2008)	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Wilson, Linda	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Witzel, Isabell	Astra Zeneca	Roche	Daiichi Sankyo	Seagen	Gilead	Pfizer, Lilly, Onkowsissen GmbH, medupdate	Mitglied: Mitglied Kommission AGO-Mamma, Leitlinienerstellung jährlich, Wissenschaftliche Tätigkeit: Hirnmetastasen beim Mammakarzinom, translationale Studien beim Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Brustkrebsbehandlung	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Prof. Dr. Wöckel, Achim	IQWiG, Zivilgerichte und Versicherungen	Amgen AstraZeneca Celgene Eisai Lilly Novartis Pfizer Roche Tesaro Sirtex MSD Genomic Health Pierre Fabre Clovis Daiichi Stemline Gilead	Amgen AstraZeneca Celgene Eisai Lilly Novartis Pfizer Roche Stemline Gilead	Nein	Novartis, Pfizer	Nein	Mitglied: AGO, DGGG, DKG, DGS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Versorgungsforschung Senologie/digital health, Klinische Tätigkeit: Senologie, Gynäkologie und gynäkologische Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Klinikeigene Organisation von senologischen Fachfortbildungen (analog und digital) Organisation des Bayerischen/österreichischen Gynäkologiekongresses 2022 und 2023, Persönliche Beziehung: keine	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. med. Zaiss, Matthias	Nein	AbbVie, AstraZeneca, Beigene, Gilead, Janssen,	Pfizer, Vifor, Roche, AKS, Novartis, MDS, RG, Lilly	Nein	Roche, AstraZeneca, Novartis, Gilead, Westdeutsche Studiengruppe, German	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Klinische Studien Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: Mammakarzi-	medikamentöse Tumorthherapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
		Lilly, Novartis, Pfizer, Esai, Roche, Vifor			Breast Group (GBG)		nom, gynäkologische Tumor, Hämatologie	
Dr. med., MPH, MA, Zimmer, Barbara	GKV-Spitzenverband, Verbände der GKVen, GKVen, Deutsche Krebsgesellschaft, Beratung/Teilnahme an Zertifizierungskommissionssitzungen	Mitglied im wiss. Beirat des BRCA-Netzwerks	Vorträge und Schulungen innerhalb der MD-Gemeinschaft, für MD Bund und in MD-internen Arbeitsgruppen, Vorträge auf Fachkongressen, z. B. Deutsche Gesellschaft für Senologie	Nein	Nein	Nein	Mitglied: obige Angabe zur Beratung der GKV/GKVen als indirekte Interessen im Rahmen der beruflichen Anstellung, Mitglied: Mitgliedschaften (fortlaufend): Deutsche Krebsgesellschaft, Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie Deutsche Gesellschaft für Senologie Deutsches Netzwerk Evidenz-basierter Medizin, Mitglied: American Society of Clinical Oncology, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Lehrbeauftragte im postgraduierten Master-Studiengang Public Health, Universität HHU Düsseldorf, Vertiefungsphase, Thema: Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (seit 2010)	COI: keine: keine
Zorger, Ana-Mihaela	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine

11.2. Suchstrategien

Im Nachfolgenden werden die aktualisierten Suchstrategien mit den korrespondierenden Trefferzahlen sowie die Anzahl der eingeschlossenen Treffer aufgeführt. Generell wurde nach Studien zu Patient*innen mit Mammakarzinom gesucht. Weitere, spezifische Suchkriterien werden nachfolgend beschrieben.

11.2.1. Systematische Reviews [allgemeine Updatesuche]

Als Grundlage für alle Schlüsselfragen der Leitlinie wurde eine allgemeine Updatesuche (ohne Einschränkung der Interventionen bzw. interventionsunabhängig) nach systematischen Reviews mit oder ohne Meta-Analyse durchgeführt.

Suchstrategie der allgemeinen Updatesuche

```
"breast neoplasms"[MeSH Terms] AND (("meta analysis"[Publication Type] OR "meta analy*"[Text Word] OR "metaanaly*"[Text Word] OR "systematic review"[Filter]) AND 2016/01/01:2022/12/31[Date - Publication])) AND (meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter])
```

Ebenso wurde in der Datenbank Cochrane Database of Systematic Reviews am 24.06.2022 für denselben Zeitraum (01/2016 – 06/2022) eine Recherche durchgeführt, die n=51 Cochrane Reviews zum Ergebnis hatte.

MeSH: [breast neoplasms] explode all trees

Update-Recherche: 07/2022-12/2022 **Update 02.01.2023**

```
"breast neoplasms"[MeSH Terms] AND (("meta analysis"[Publication Type] OR "meta analy*"[Text Word] OR "metaanaly*"[Text Word] OR "systematic review"[Filter]) AND 2022/06/24:2023/01/02[Date - Publication]) AND ("meta analysis"[Publication Type] OR "systematic review"[Filter])
```

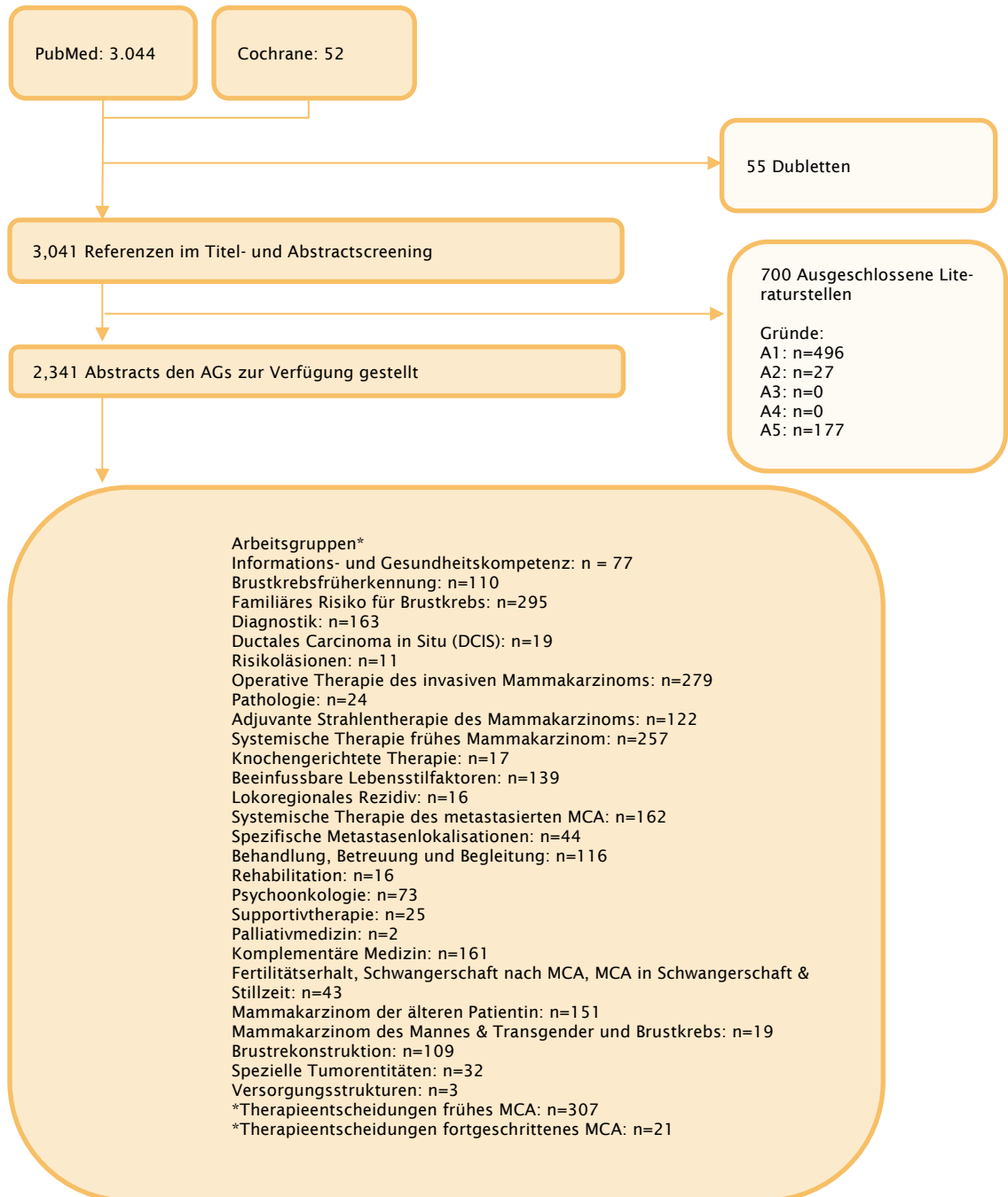
Cochrane Database of Systematic Reviews 13.01.2023

MeSH: [breast neoplasms] explode all trees

Die Cochrane Update Suche erzielte ein zusätzliches systematisches Review.

11.2.1.1. PRISMA Flow Chart der allgemeinen Updatesuche

Abbildung 1: PRISMA Flow Chart systematische Reviews und Metaanalysen



Abstract-Vorauswahl gesamt, d.h. die Anzahl der Treffer der 1. Suche [24.06.2022] und der Update-Suche [02.01.2023] sind kombiniert

* für die Überarbeitung ursprünglich geplantes Thema

11.2.1.2. PRISMA Flow Charts der allgemeinen Updatesuche: Durchsicht der Titel/Abstracts sowie der Volltexte durch die Arbeitsgruppen

Abbildung 2: PRISMA Informations- und Gesundheitskompetenz (Kapitel 3.1)

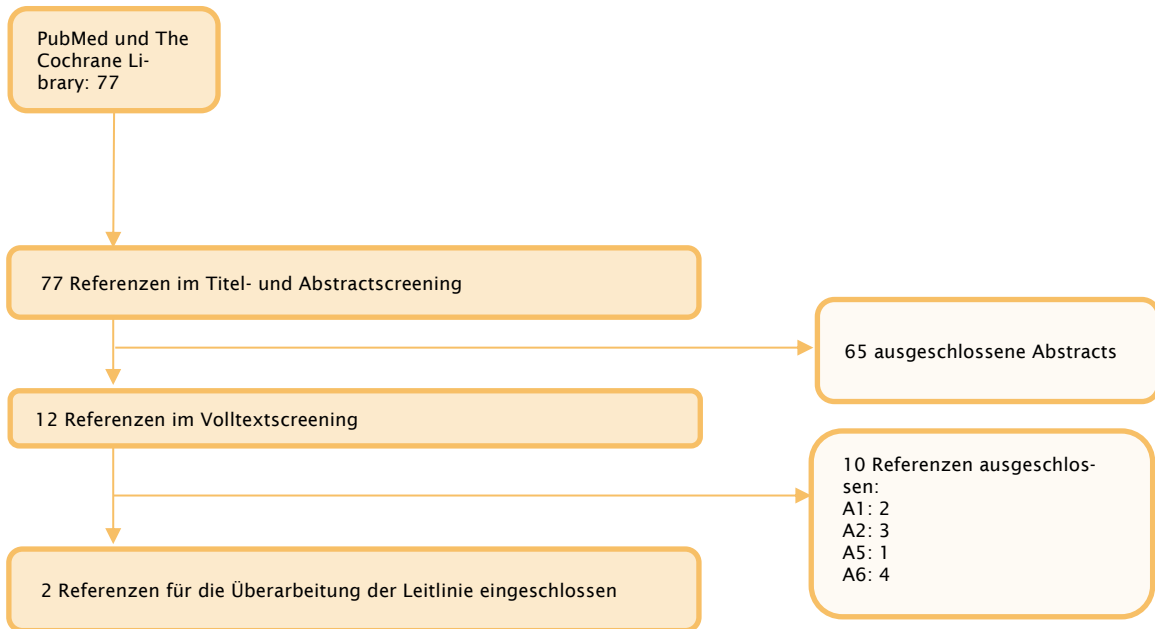


Abbildung X PRISMA Brustkrebsfrüherkennung (Kapitel 3.2)

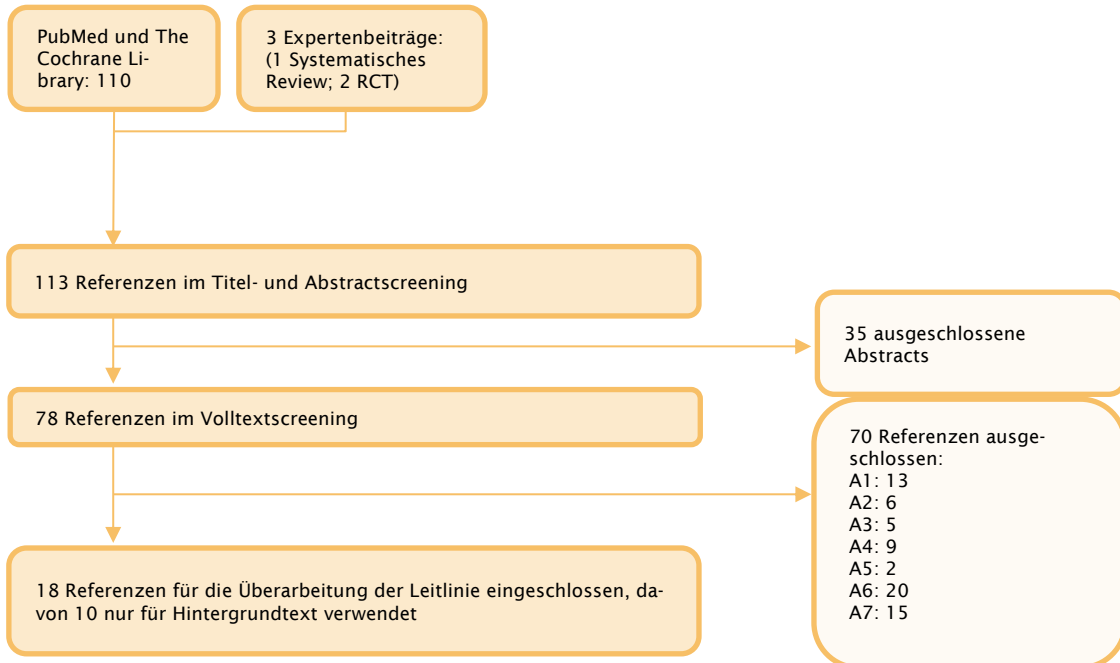


Abbildung 3: PRISMA Familiäres Mammakarzinom (Kapitel 3.3)

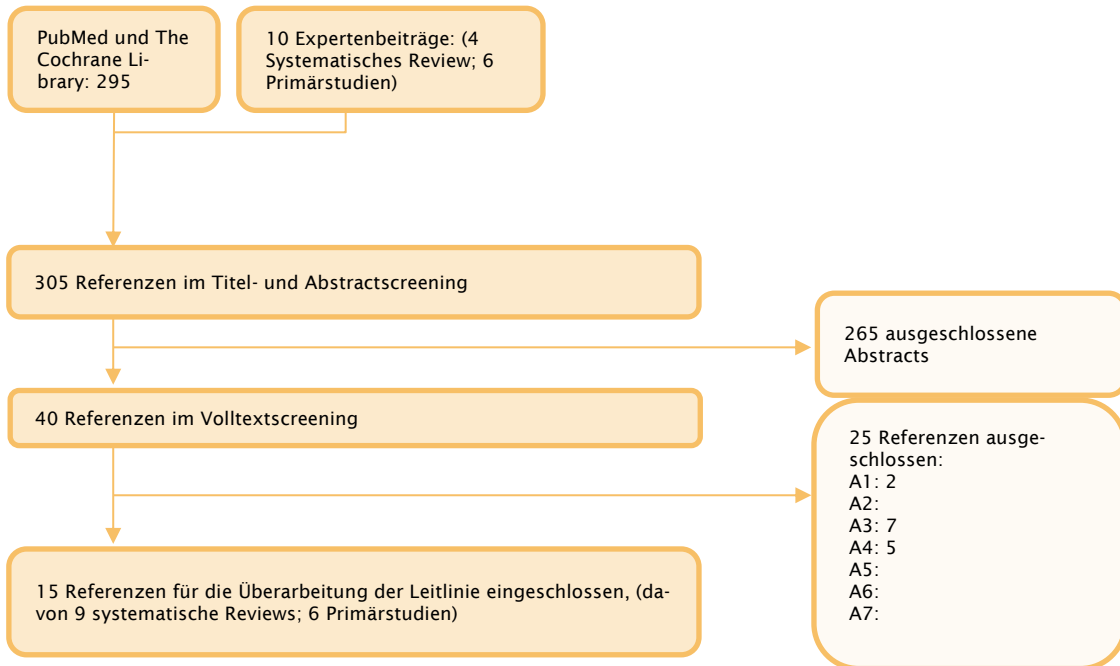


Abbildung 4: PRISMA Diagnostik bei der Abklärung auffälliger Befunde sowie prätherapeutische Ausbreitungsdiagnostik bei gesichertem Mammakarzinom (Kapitel 4.1)

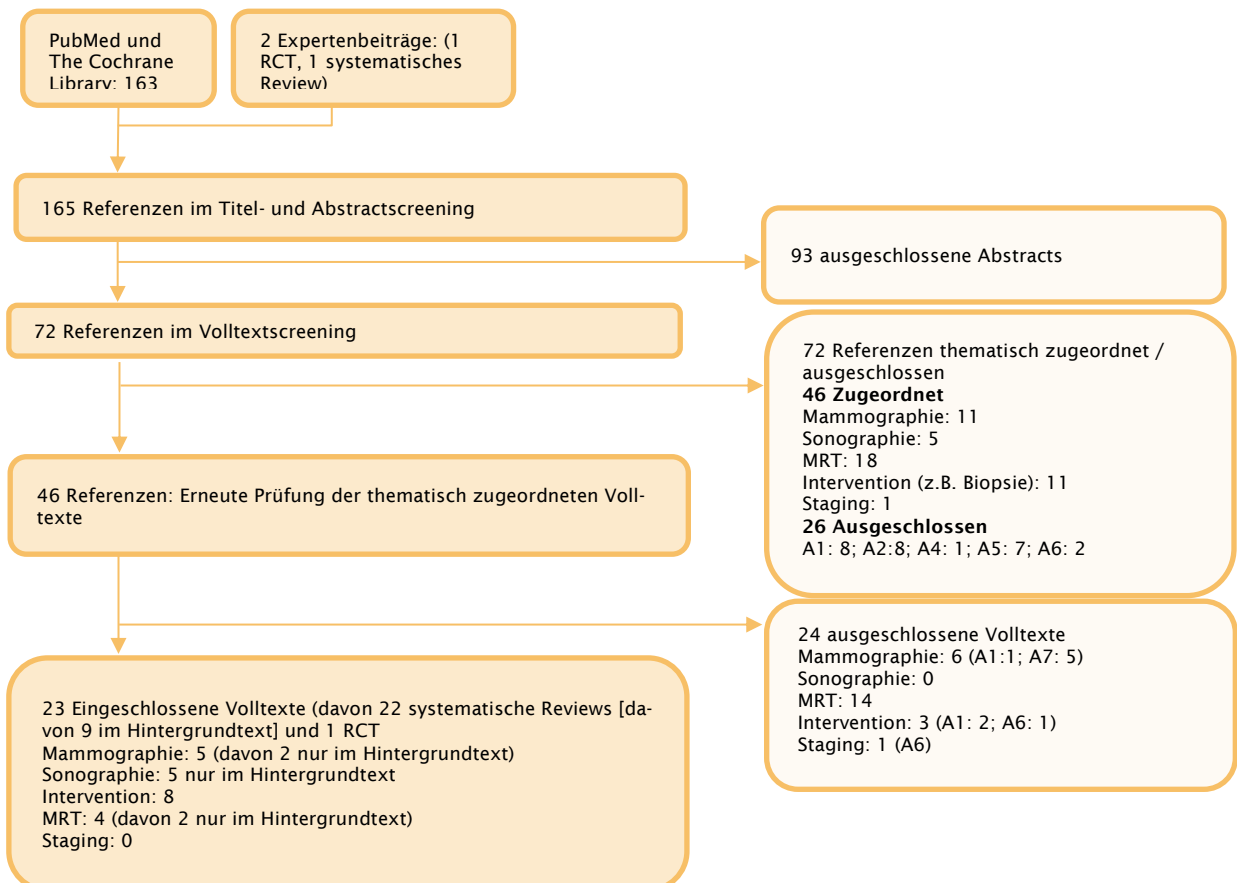


Abbildung 5: PRISMA Ductales Carcinoma in Situ (Kapitel 4.2)

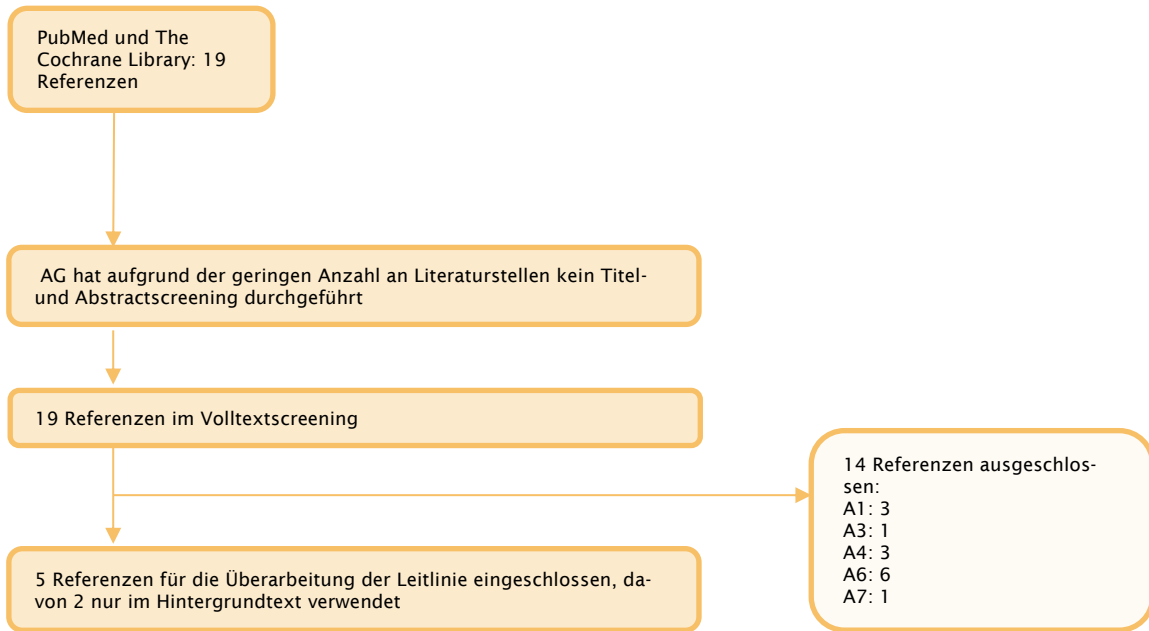


Abbildung 6: PRISMA Risikoläsionen (Kapitel 4.3)

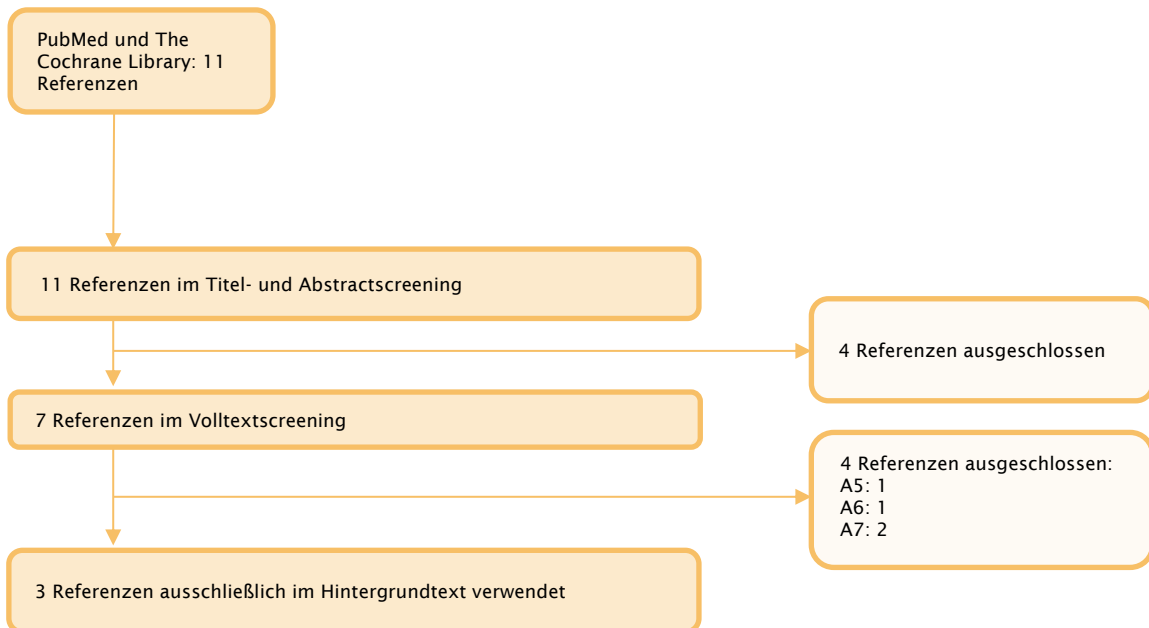


Abbildung 7: PRISMA Operative Therapie des invasiven Mammakarzinoms, (Kapitel 4.4)

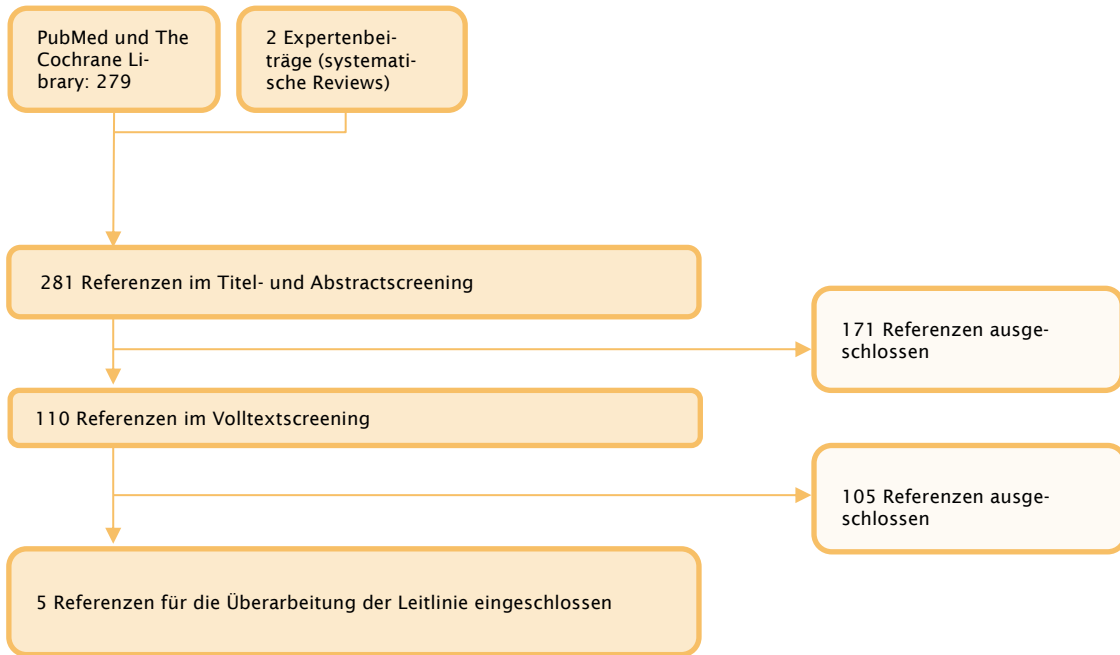


Abbildung 8: PRISMA Adjuvante Strahlentherapie des Mammakarzinoms (Kapitel 4.6)

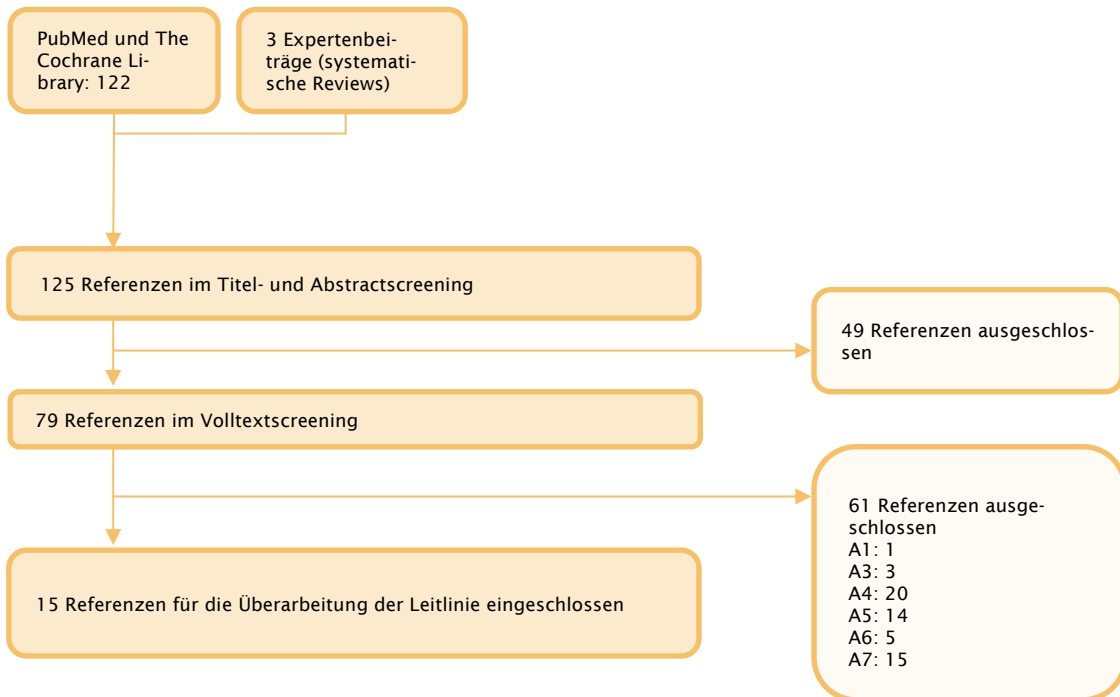


Abbildung 9: PRISMA Beeinflussbare Lebensstilfaktoren (4.7)

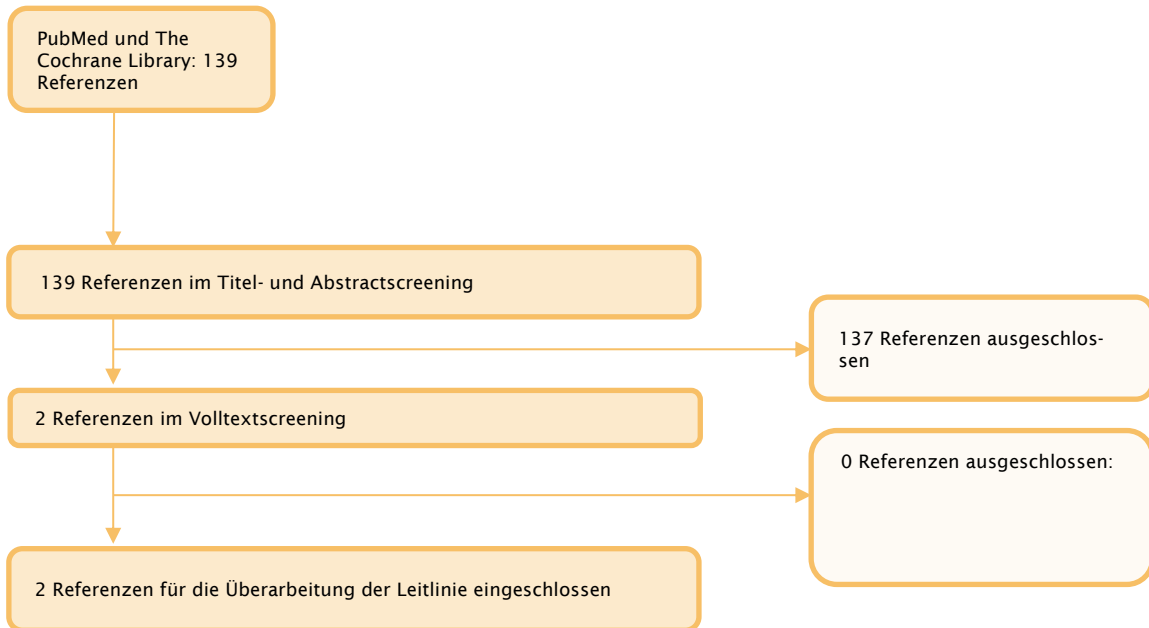


Abbildung 10: PRISMA Systemische Therapie des frühen Mammakarzinoms (Kapitel 4.8)

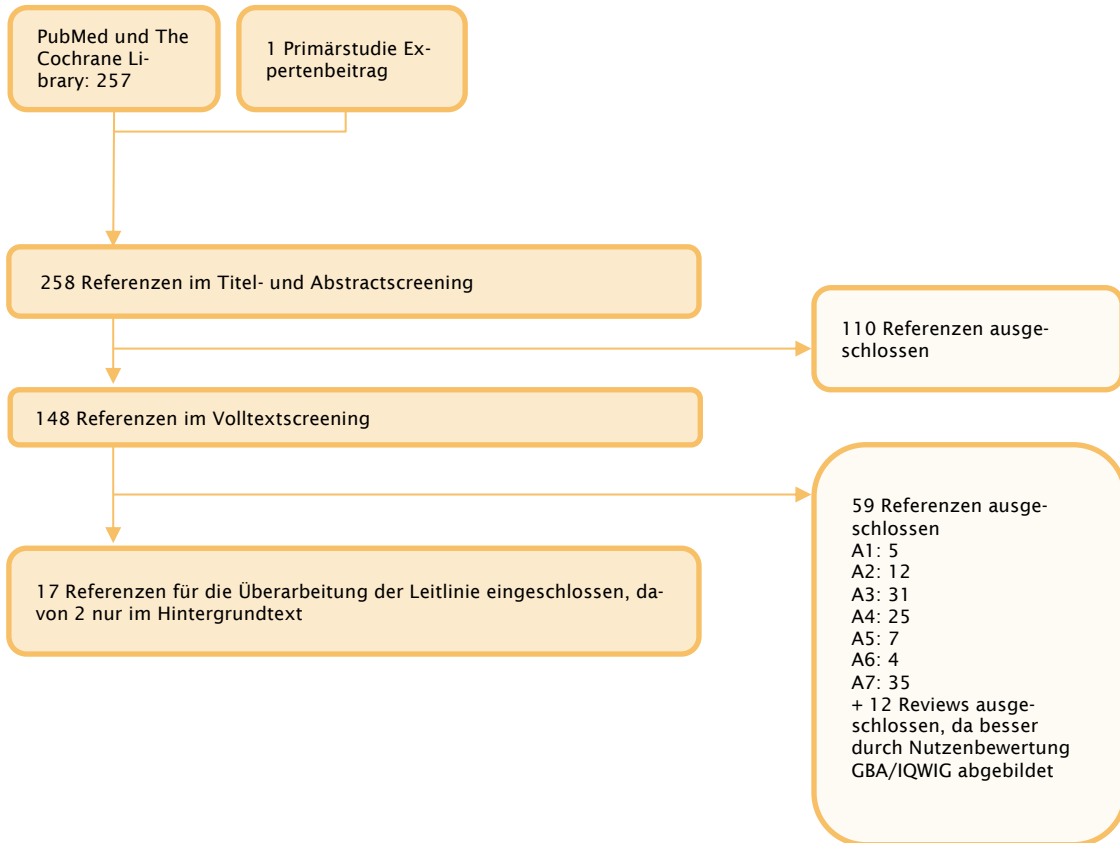


Abbildung 11: PRISMA Knochengerichtete Therapie und Osteonkologie (Kapitel 4.8.5)

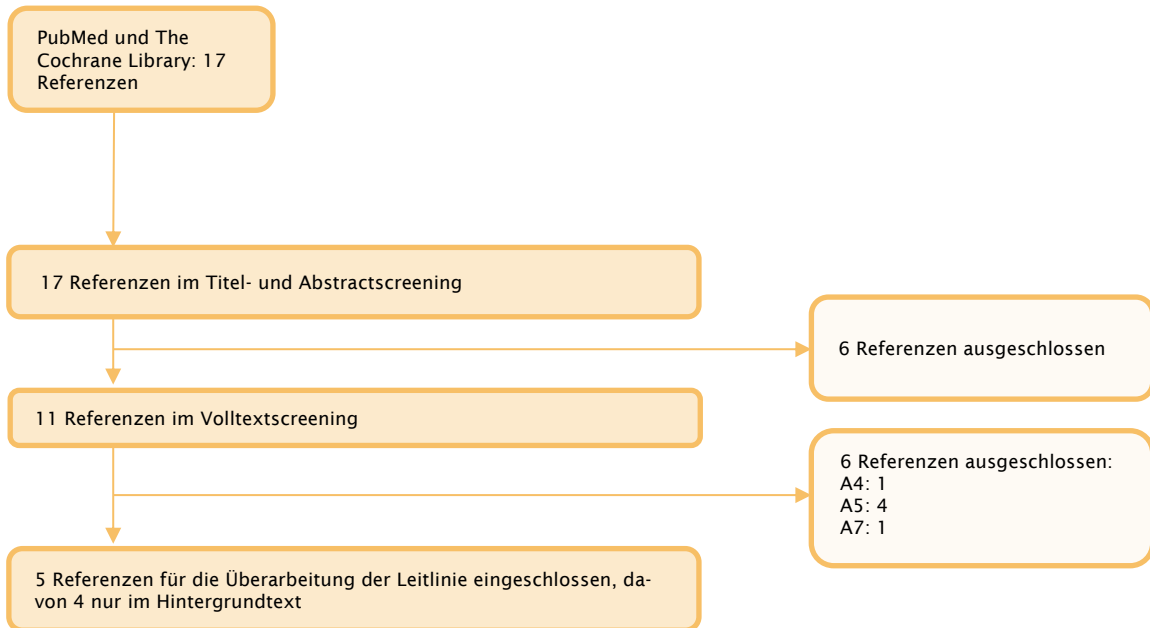
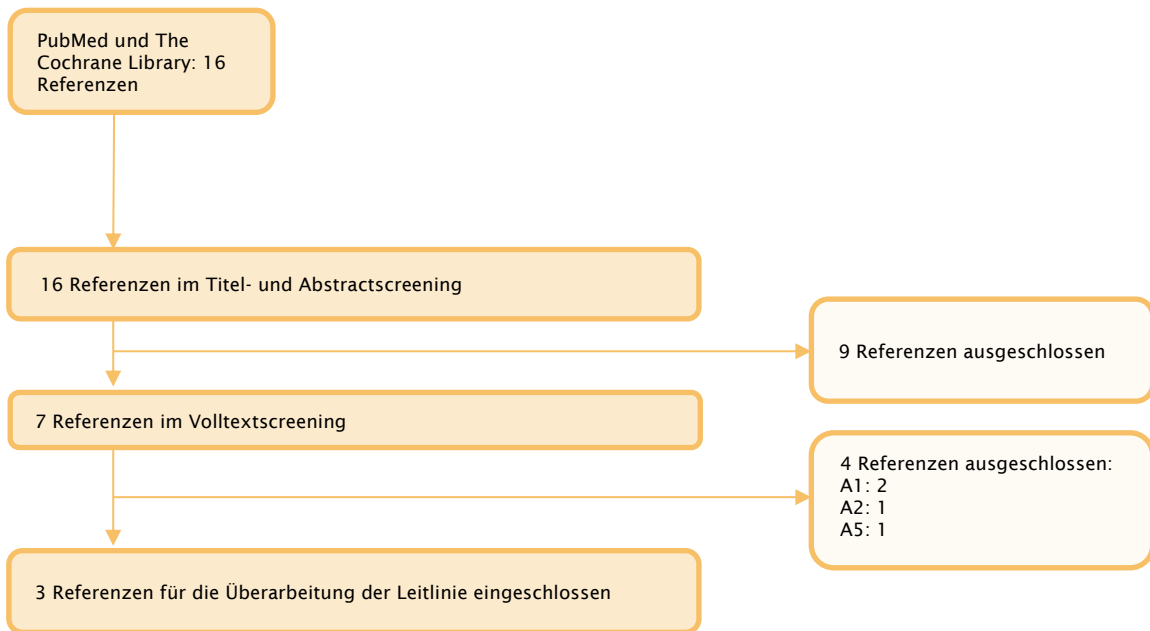


Abbildung 12: PRISMA Lokoregionales Rezidiv (Kapitel 5.1)



**Abbildung 13: PRISMA Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzi-
noms (Kapitel 5.2)**

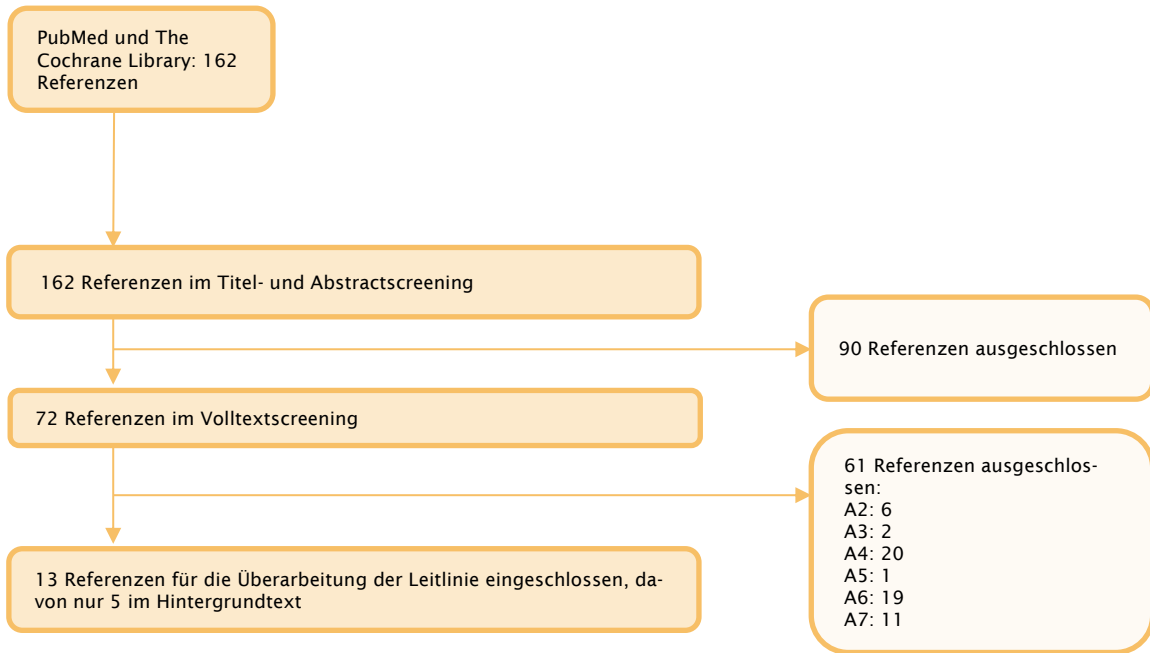


Abbildung 14: PRISMA Spezifische Metastasenlokalisationen (Kapitel 5.4.9)

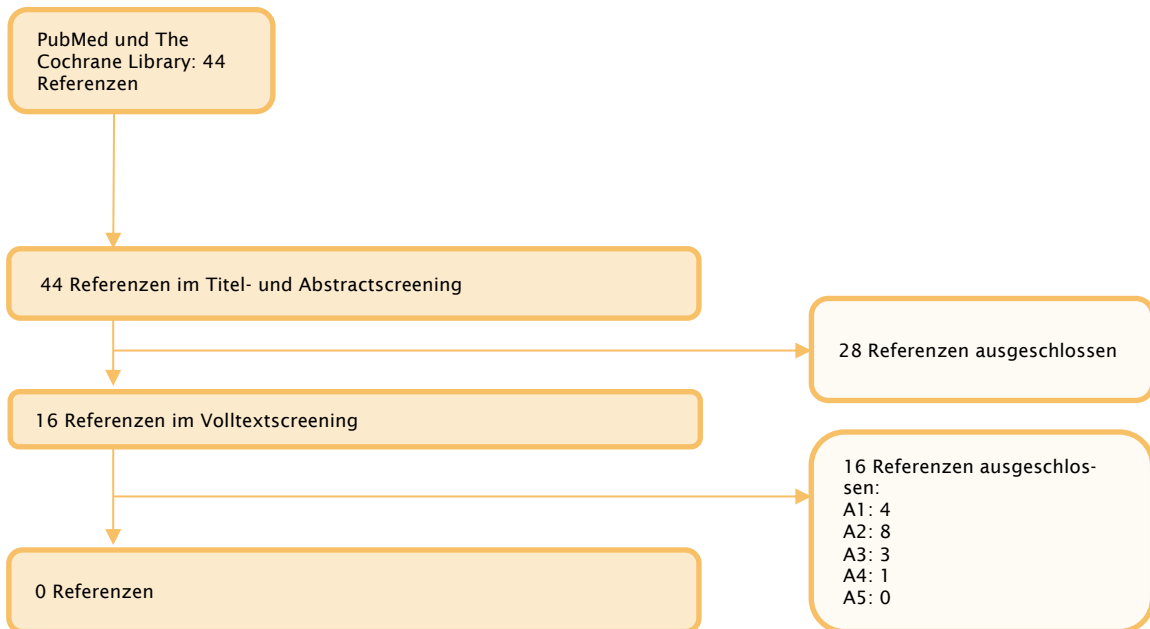


Abbildung 15: PRISMA Nachsorge und Langzeitbegleitung (Kapitel 6.4)

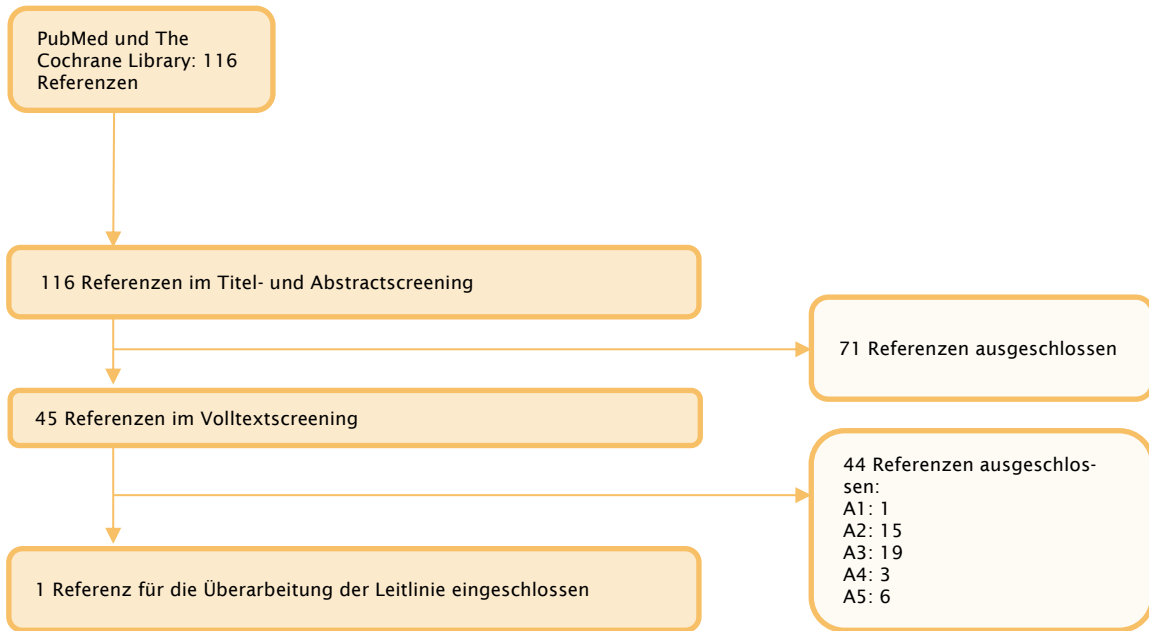


Abbildung 16: PRISMA Rehabilitation (Kapitel 6.5)

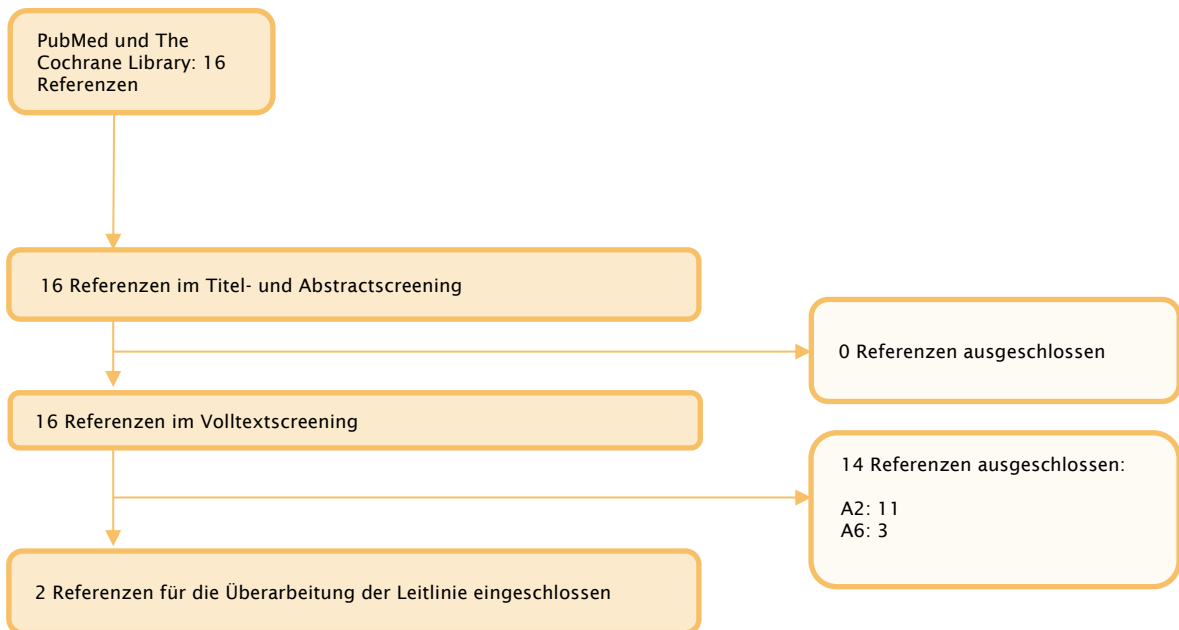
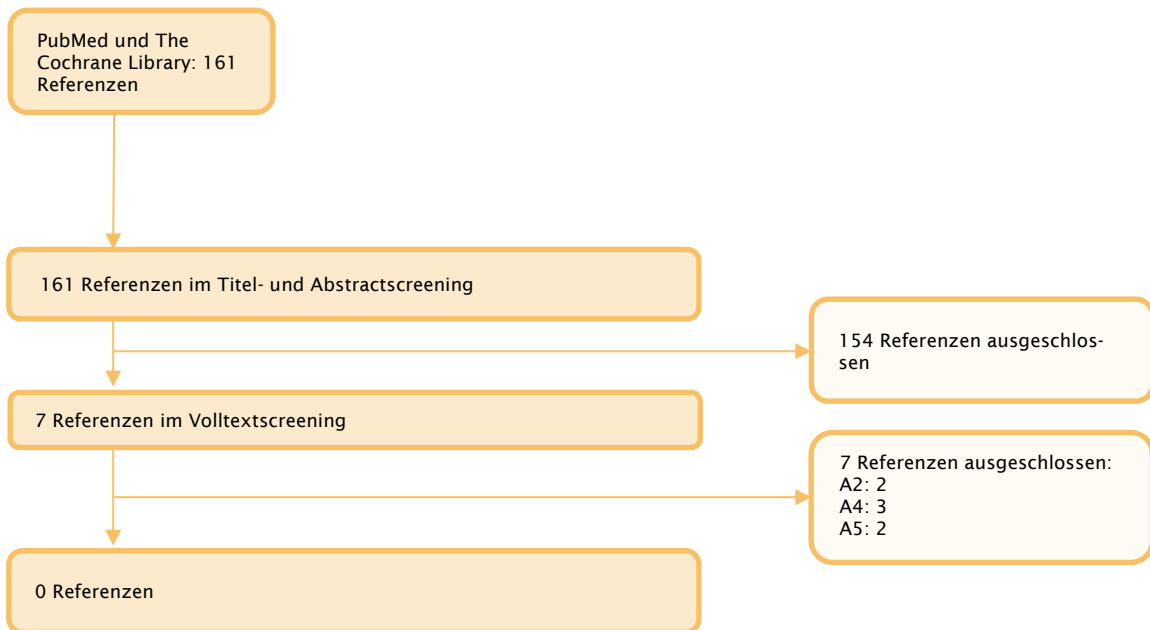


Abbildung 17: PRISMA Komplementäre Medizin (Kapitel 6.7)



Das Kapitel Komplementäre Medizin wurde mit den Inhalten der S3-LL Komplementärmedizin überarbeitet.

Abbildung 18: Fertilitätserhalt, Schwangerschaft nach Mammakarzinom, Mammakarzinom in Schwangerschaft und Stillzeit (Kapitel 7.1)

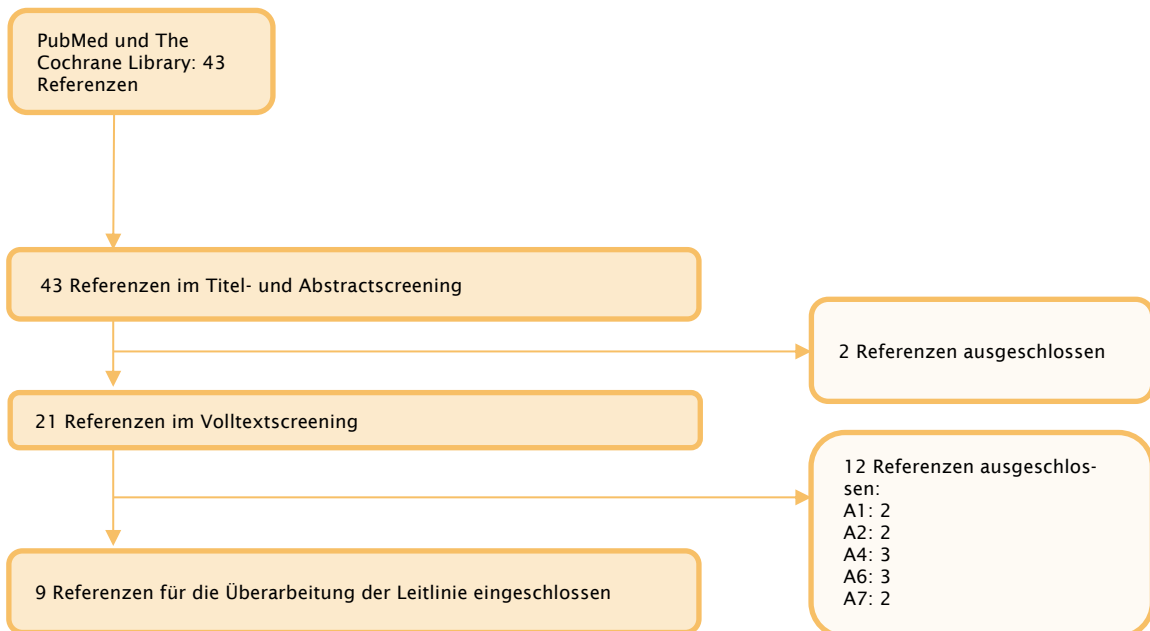


Abbildung 19: PRISMA Mammakarzinom der älteren Patientin (Kapitel 7.2)

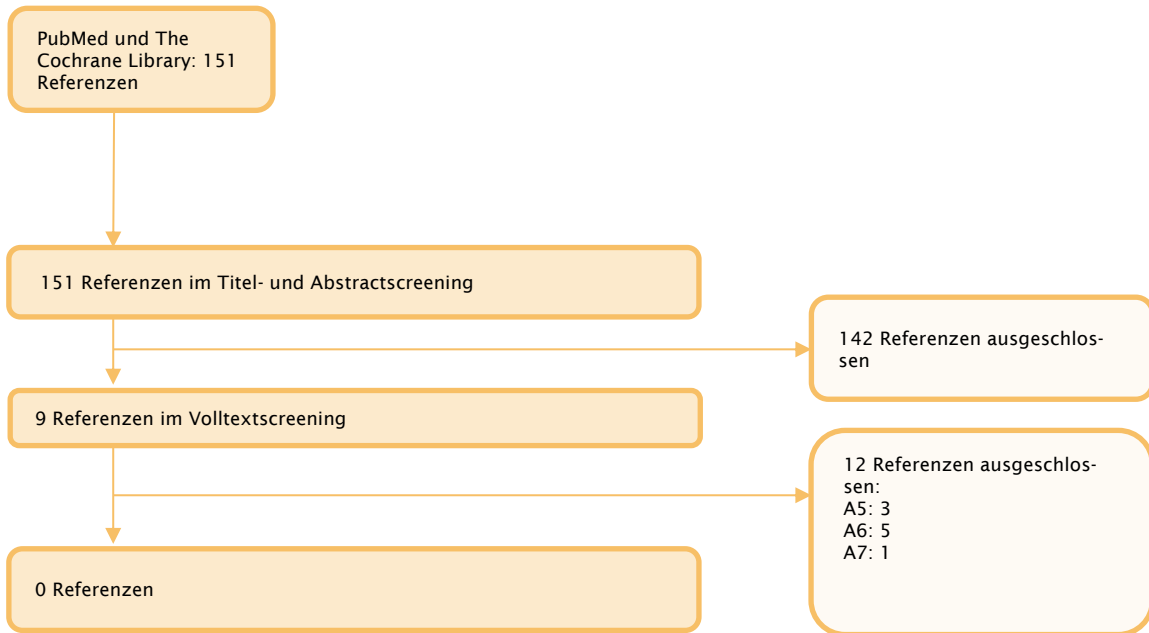
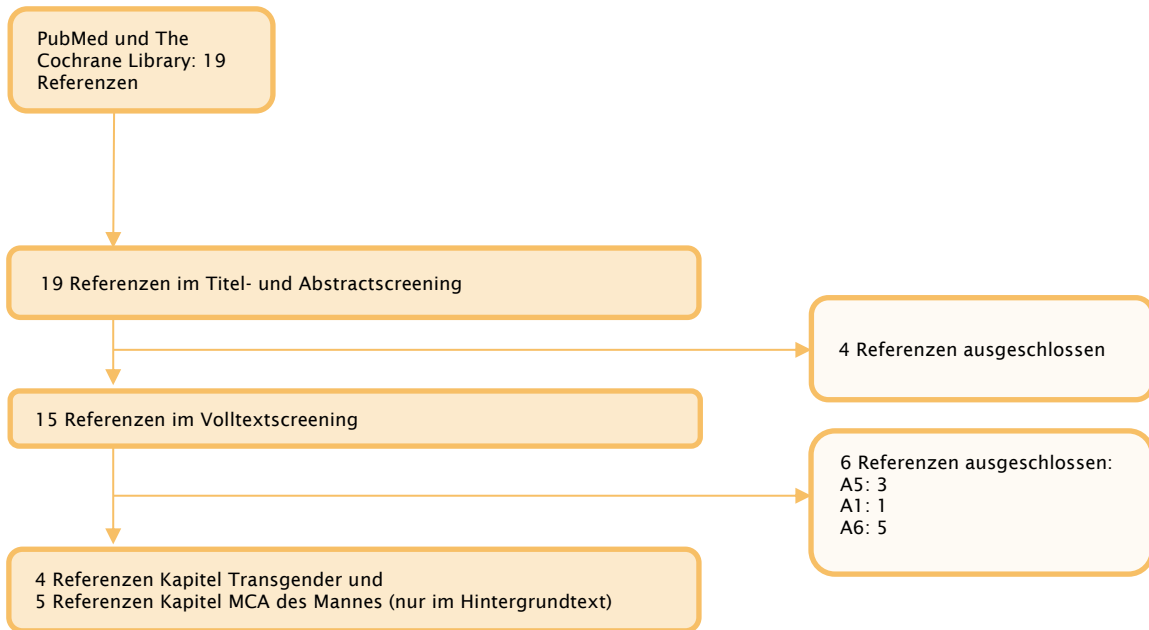
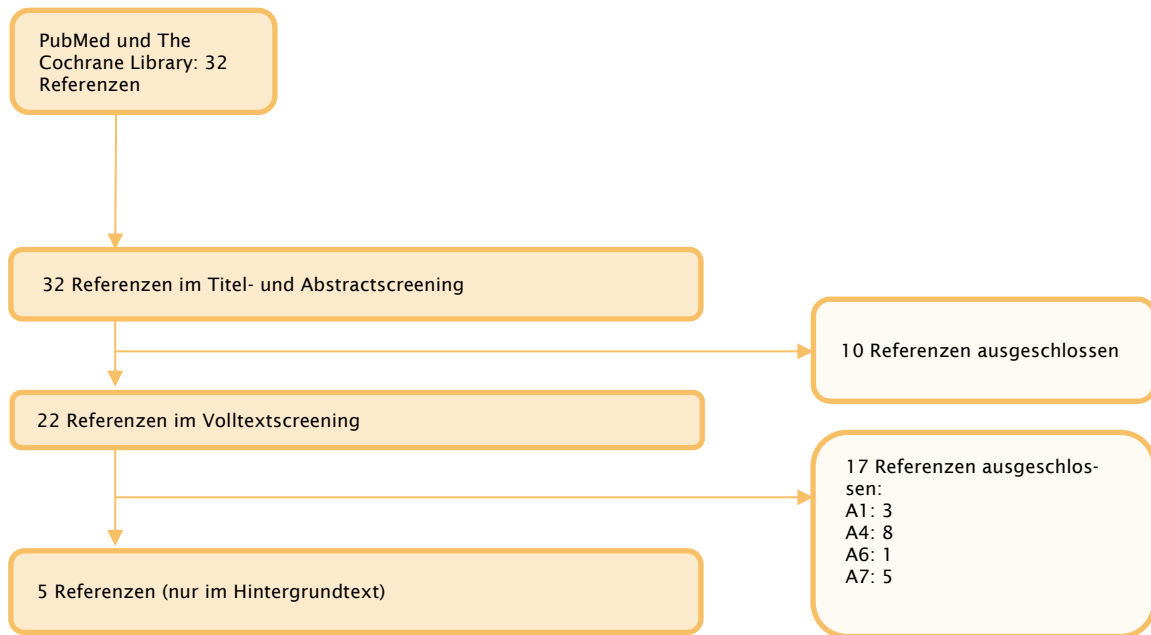


Abbildung 20: PRISMA Mammakarzinom des Mannes (Kapitel 7.3) & Transgender und Brustkrebs (Kapitel 7.4)



Die Themen Mammakarzinom des Mannes und Transgender und Brustkrebs wurden in der Update-Suche gemeinsam bearbeitet und gescreent.

Abbildung 21: PRISMA Spezielle Tumorentitäten (Kapitel 7.5)



11.2.2. Primärrecherche: Axillärer Staging-Verzicht

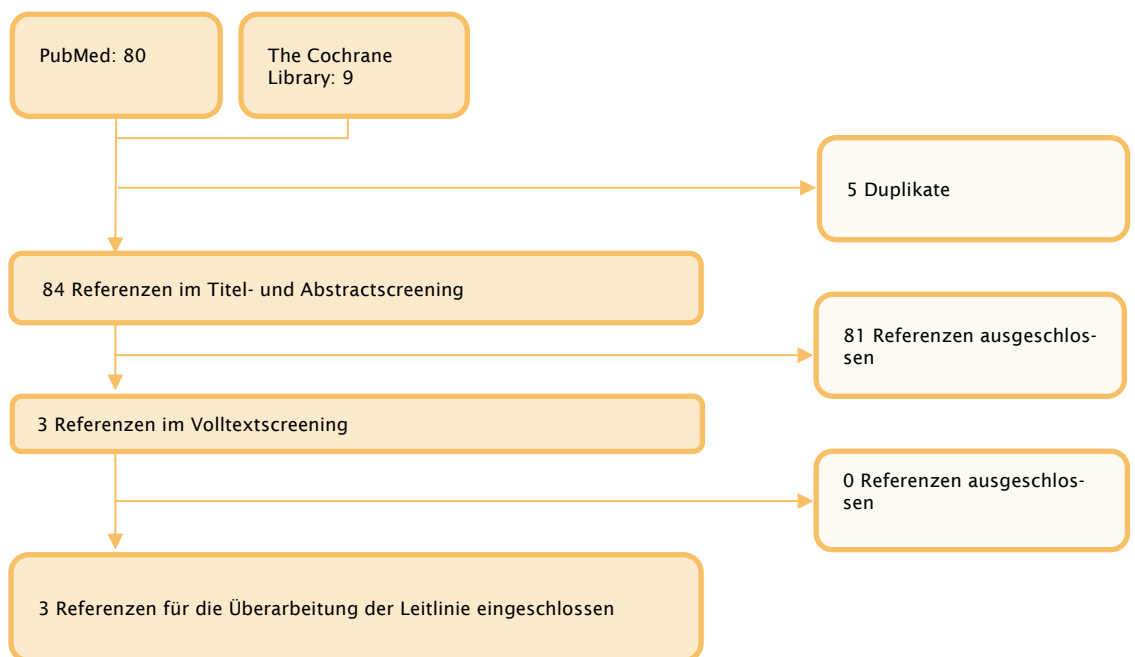
Für die Fragestellung zum Thema axillärer Staging Verzicht bei Frauen mit einem klinisch nodal-negativem, invasiven Brustkrebs (cT1-2, cN0) (Kapitel Operative Therapie der Axilla) wurde eine Suche am 13.02.2025 in MEDLINE via PubMed und The Cochrane Library durchgeführt. Die Suche erzielte 89 Treffer.

PICOS

- P (Patient/Population): Frauen mit klinisch nodal-negativem (iN0, cN0), invasivem Brustkrebs (T1 oder T2)
- I (Intervention): Verzicht auf axilläre Operation
- C (Comparison): Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB)
- O (Outcome): krankheitsfreie Überlebensrate (DFS), Gesamtüberleben (OS), Lebensqualität
- Studiendesign: RCT
- Publikationszeitraum: 2020-2025

Ein- und Ausschlusskriterien: vgl. mit PICOS-Schema

Abbildung 21: PRISMA Axillärer Staging-Verzicht



PubMed, 13.02.2025

#	Searches
1	"breast neoplasms"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "breast neoplasms"[All Fields] OR ("breast"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "breast cancer"[All Fields]
2	early OR small OR T1 OR T2 OR "early breast cancer" OR "early-stage breast cancer" OR "small breast cancer" [TIAB]

#	Searches
3	omission OR avoiding [TIAB]
4	axillary surgery [TIAB] OR (axillary surgery[Title/Abstract]
5	sentinel lymph node biopsy OR SLNB OR "sentinel-lymph-node biopsy" [TIAB]
6	randomized controlled trial[Publication Type] OR controlled clinical trial[Publication Type] OR randomized[TIAB] OR placebo[TIAB] OR drug therapy[MeSH Subheading] OR randomly[TIAB] OR trial[TIAB] OR groups[TIAB] NOT animals[mh] NOT humans[mh]
7	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5 AND #6
8	Limits: publication date from 2020 to 2025

The Cochrane Library, 13.02.2025

#	Searches
1	(breast cancer):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
2	early (Word variations have been searched)
3	small (Word variations have been searched)
4	T1
5	T2
6	#2 OR #3 OR #4 OR #5
7	#1 AND #6
8	axillary (Word variations have been searched)
9	surgery (Word variations have been searched)
10	omission (Word variations have been searched)
11	avoiding (Word variations have been searched)
12	#8 AND #9
13	#10 OR #11
14	#12 AND #13
15	SLNB (Word variations have been searched)
16	"sentinel lymph node biopsy" (Word variations have been searched)
17	#15 OR #16
18	#7 AND #14 AND #17

The Cochrane Library: Ergebnisse: klinische Studien: n=11
 Zeitliche Einschränkung 01.01.2020 bis 13.02.2025
 Ergebnisse n=9

11.2.3. Primärrecherche: Anthrazyklinfreie Regime

Für die Fragestellung, ob eine anthrazyklinfreie Kombination in der HER2-zielgerichteten (neo)adjuvanten Therapie Stadium II imd III mit doppelter Blockade (Trastuzumab/Pertuzumab) gleich effektiv und sicher ist (Kapitel Systemische Therapie frühes Mammakarzinom) wurde eine Suche am 04.09.2024 in MEDLINE via PubMed und am 06.09. 2024 in The Cochrane Library durchgeführt.

PICOS

P: early breast cancer (HER2 pos)

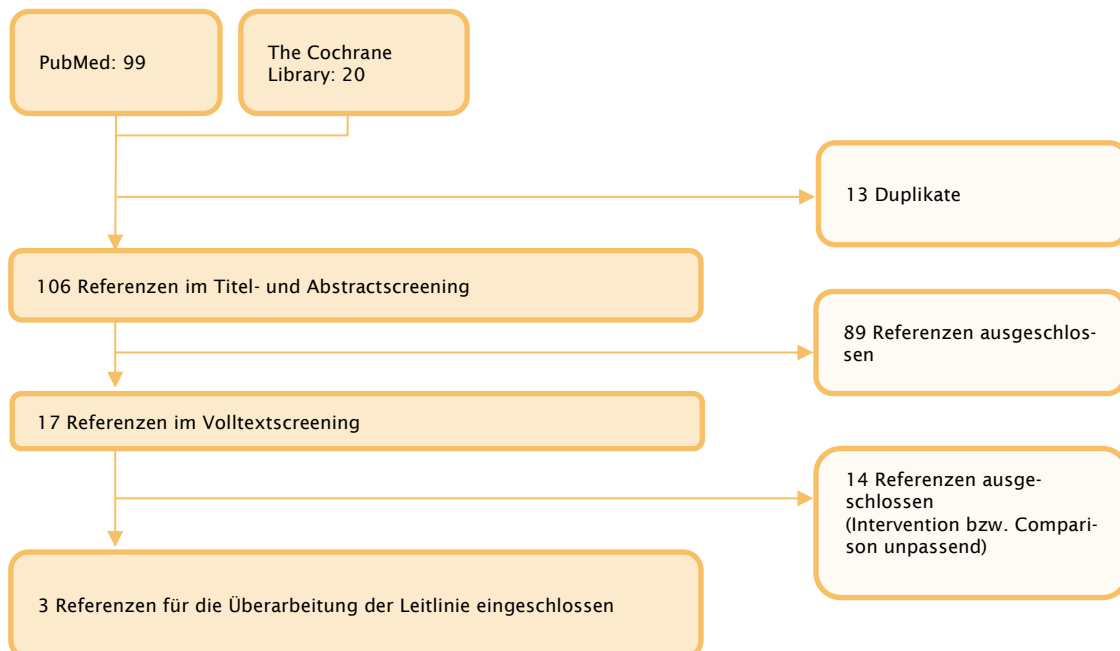
I: Anthrazyklinhaltige Regime + Trastuzumab + Pertuzumab (doppelte Blockade)

C: Anthrazyklinfreie Regime + Trastuzumab + Pertuzumab (doppelte Blockade)

O: PCR, PFS, OS, AE insb. Kardiotox, sekundäre Neoplasie

S: RCT

Abbildung 22: PRISMA Anthrazyklinfreie Regime



PubMed, 04.09.2024

#	Searches
1	"breast neoplasms"[MeSH Terms] OR (("breast"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "breast neoplasms"[All Fields] OR ("breast"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "breast cancer"[All Fields])
2	HER-2 OR ERBB2 OR HER2*
3	anthracyclin* OR anthracyclines
4	pertuzumab AND trastuzumab
5	randomized controlled trial[Publication Type] OR controlled clinical trial[Publication Type] OR randomized[TIAB] OR placebo[TIAB] OR drug therapy[MeSH Subheading] OR randomly[TIAB] OR trial[TIAB] OR groups[TIAB] NOT animals[mh] NOT humans[mh]
6	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5

The Cochrane Library, 06.09.2024

#	Searches
1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees
2	early
3	stage II
4	stage III
5	"non-metastatic"
6	HER2*
7	HER-2
8	ERBB2
9	anthracyclin*
10	pertuzumab
11	trastuzumab
12	#2 OR #3 OR #4 OR #5
13	#1 AND #12
14	#6 OR #7 OR #8
15	#10 AND #11
16	#13 AND #14 AND #9 AND #15

22 Treffer: davon 20 klinische Studien und 2 Reviews (thematisch unpassend)

11.2.4. Primärrecherche: Axillabestrahlung

Um die Frage zu beantworten, wie sich bei Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom mit Sentinellymphknotenbefall ein Verzicht der Axilladisektion, eine Axilladisektion vs. Bestrahlung Level I-IV oder eine Bestrahlung der Axilla Level I-II vs. Bestrahlung Level I-IV auf die axilläre Rezidivrate, das krankheitsfreie Überleben, die Morbidität und die Lebensqualität auswirkt wurde am 25.07.2024 eine Suche in MEDLINE via PubMed und am 06.09. 2024 in The Cochrane Library durchgeführt. Die Suche erzielte 397 Treffer.

PICO

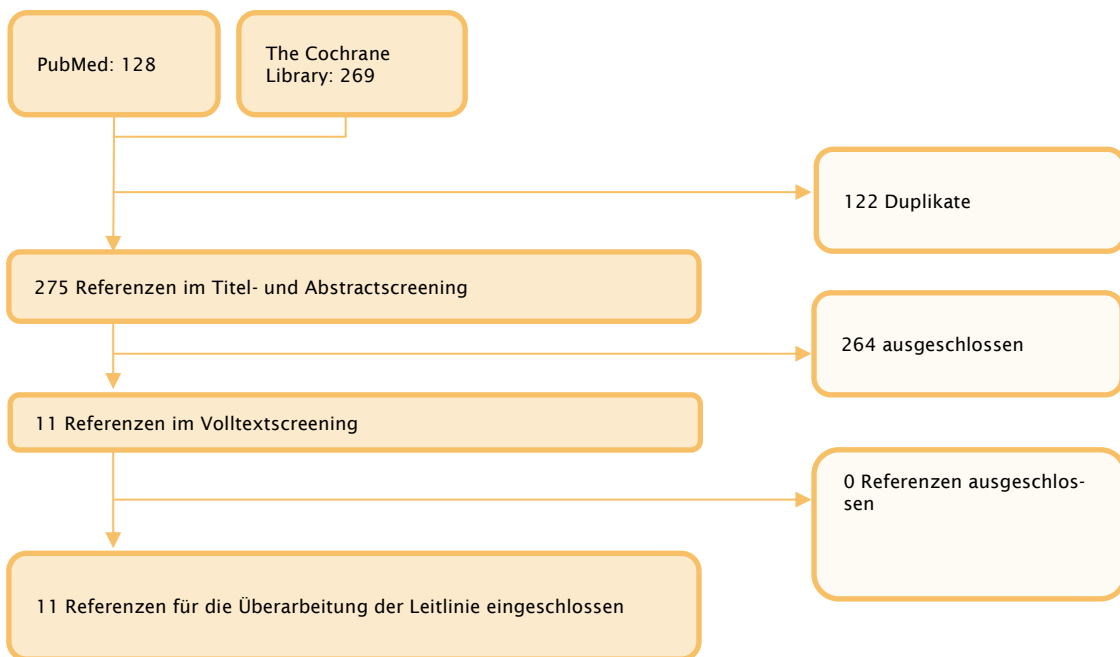
P: Pat. Mit 1-2 befallenen axillären Wächterlymphknoten

I: erweiterte axilläre Bestrahlung, keine ALND

C: ALND

O: OS, PFS

Abbildung 23: PRISMA Axillabestrahlung



PubMed, 25.07.2024

#	Searches
1	"breast neoplasms"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "breast neoplasms"[All Fields] OR ("breast"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "breast cancer"[All Fields]
2	sentinel
3	axilla* dissection

#	Searches
4	nodal irradiation
5	axilla* irradiation
6	#3 OR #4 OR #5
	#1 AND #2 AND #6
7	Filters: Randomized Controlled Trial
8	Publication date: 2004-2024

N=128 Treffer

The Cochrane Library, 25.07.2024

#	Searches
1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees
2	sentinel
3	nodal irradiation
4	axilla* dissection
5	axilla* irradiation
6	#3 OR #4 OR #5
7	#1 AND #2
8	#6 AND #7

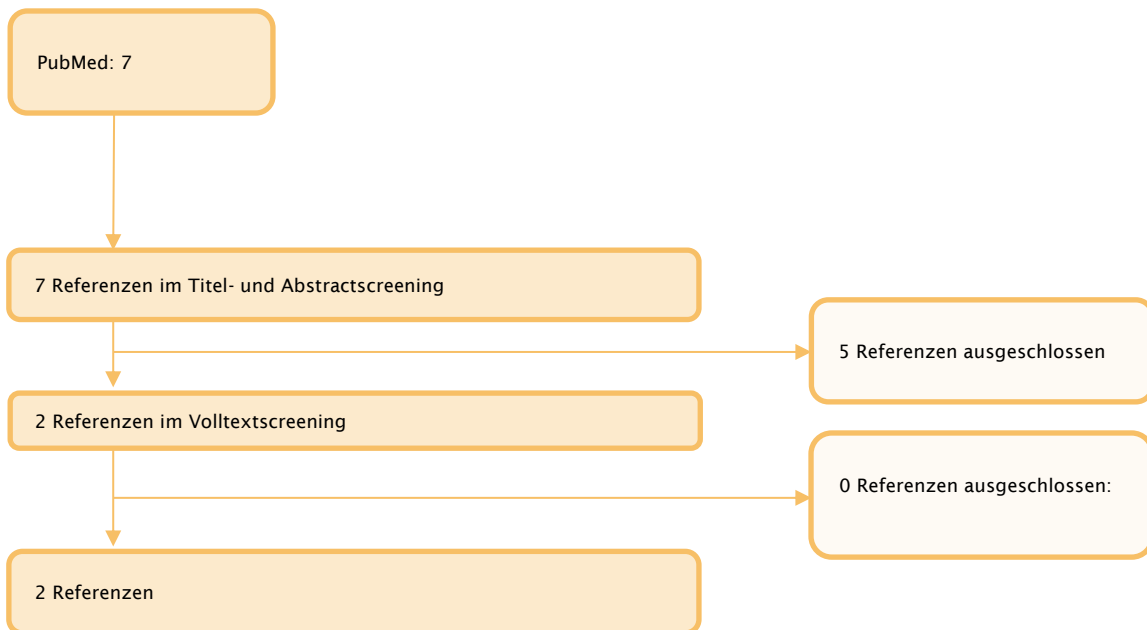
N=269 klinische Studien

11.2.5. Primärrecherche: Alkohol und Brustkrebs

Um die Frage zu beantworten, welchen Einfluss Alkoholkonsum auf das Wiederauftreten von Brustkrebs hat, wurde am 22.11.2024 in PubMed eine Recherche nach systematischen Reviews mit folgendem PEO-Schema durchgeführt, das 7 Treffer erzielte.

- P: Brustkrebs
- E: Alkoholkonsum
- O: Wiederauftreten von Brustkrebs

Abbildung 24: PRISMA Alkohol und Brustkrebs



PubMed, 22.11.2024

#	Searches
1	"breast neoplasms"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "breast neoplasms"[All Fields] OR ("breast"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "breast cancer"[All Fields]
2	alcohol
3	recurrence
4	Filter: systematic review

11.3. Methodische Bewertung der systematischen Reviews mit AMSTAR 2 bzw. ROBIS

Zwei Methodikerinnen führten alle Bewertungen unabhängig voneinander durch. Bei Unstimmigkeiten wurde zunächst eine Konsenslösung gesucht; konnte keine Einigung erzielt werden, wurde eine dritte Methodikerin hinzugezogen.

Für systematische Reviews zu interventionellen Themen erfolgte die verblindete Bewertung der Volltexte durch jeweils zwei Mitglieder der Würzburger Methodikergruppe (Steffi Jírú-Hillmann, Marlene Steinwachs, Lena Schmidbauer, Armita Shahesmaeilinejad) mithilfe von AMSTAR 2. Hierbei wurden Reviews, die randomisierte kontrollierte Studien und/oder nicht-randomisierte kontrollierte Interventionsstudien umfassen, kritisch bewertet. Aus der vollständigen AMSTAR 2-Bewertung leiteten die Autoren für jeden Review ein Gesamtvertrauen in die Ergebnisse ab (Einstufung in high, moderate, low oder critically low). Fehlende Kriterien, die zur Erfüllung einzelner Items notwendig sind, wurden als Fußnote in der grafischen Darstellung ergänzt; bei Bedarf erfolgte auch ein allgemeiner Hinweis.[7]

Systematische Reviews, die diagnostische, prognostische oder auch ätiologische Fragestellungen behandeln, wurden analog mithilfe des ROBIS-Tools bewertet. ROBIS gliedert sich in drei Phasen, wobei die zweite Phase vier Domänen umfasst. Die Bewertung der einzelnen Domänen sowie das Gesamturteil werden in den Kategorien „low“, „high“ und „unclear“ hinsichtlich des Biasrisikos angegeben.[8]

Kein systematischer Review wurde allein aufgrund methodischer Mängel ausgeschlossen. Stattdessen wurden die identifizierten methodischen Defizite in den erstellten Evidenztabelle dokumentiert und flossen in die Einstufung des Evidenzniveaus ein. Diese Evidenztabelle erfassen zentral alle methodischen Aspekte, Ergebnisse und Qualitätsmerkmale der Reviews und schaffen so eine transparente Grundlage für die Bewertung der Studienqualität.

11.3.1. Darstellung der methodischen Qualität der systematischen Reviews

AMSTAR 2 Bewertung: Informations- und Gesundheitskompetenz (Kapitel 3.1)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall	
Singleton et al. 2022	Yes	Partial Yes	No	No	No	No	No	Partial Yes	RCT	Only RCT	No	Yes	Only RCT	Yes	Yes	Yes	Yes	Critically low
Wanchai et al. 2023	Yes	No	No	No	Yes	Yes	No	Partial Yes	RCT	NRSI	No	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	No	No	No meta-analysis conducted	Critically low

Yes	Partial Yes	No	No meta-analysis conducted
-----	-------------	----	----------------------------

ROBIS Bewertung: Brustkrebsfrüherkennung (Kapitel 3.2)

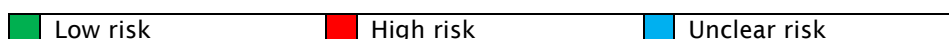
Systematic Review	Phase 2	Phase 3			
	1. Study eligibility criteria	2. Identification and selection of studies	3. Data collection and study appraisal	4. Synthesis and findings	Risk of bias in the review
Alabousi et al. 2021	Green	Green	Green	Green	Green
Heywang-Köbrunner et al. 2022 ^a	Green	Red	Green	Green	Green
Heywang-Köbrunner et al. 2022 ^b	Green	Red	Green	Green	Green
Li et al. 2022	Green	Green	Green	Green	Green
Libesman et al. 2021	Green	Green	Green	Green	Green
Lin et al. 2024	Green	Green	Green	Green	Green

ROBIS Bewertung: Familiäres Mammakarzinom (Kapitel 3.3)

Systematic Review	Phase 2	Phase 3			
	1. Study eligibility criteria	2. Identification and selection of studies	3. Data collection and study appraisal	4. Synthesis and findings	Risk of bias in the review
Akdeniz et al. 2019	Green	Red	Green	Green	Green
Carbine et al.	Green	Green	Green	Green	Green
Eleje et al. 2018	Green	Green	Green	Green	Green
Gaba et al. 2023	Green	Green	Green	Green	Green
Nelson et al. 2019	Green	Green	Green	Green	Green
Xiao et al. 2019	Green	Green	Green	Green	Green

ROBIS Bewertung: Diagnostik bei der Abklärung auffälliger Befunde sowie prätherapeutische Ausbreitungsdiagnostik bei gesichertem Mammakarzinom (Kapitel 4.1)

Systematic Review	Phase 2	Phase 3			
	1. Study eligibility criteria	2. Identification and selection of studies	3. Data collection and study appraisal	4. Synthesis and findings	Risk of bias in the review
Balasubramanian et al. 2018	Green	Green	Green	Green	Green
Bennani-Baiti et al. 2016	Green	Red	Green	Green	Green
Berger et al. 2017	Green	Green	Green	Green	Green
Cozzi et al. 2022	Green	Green	Green	Green	Green
Eisen et al. 2023	Green	Green	Green	Green	Green
Filipe et al. 2020	Green	Green	Green	Green	Green
Huang et al. 2018	Green	Green	Green	Red	Green
Huang et al. 2022	Green	Green	Green	Green	Green
Jiwa et al. 2022	Green	Green	Green	Green	Green
Knuttel et al. 2016	Green	Green	Green	Green	Green
Ko et al. 2021	Green	Green	Green	Red	Green
Pötsch et al. 2022	Green	Green	Green	Green	Green
Xiang et al. 2020	Green	Green	Green	Green	Green



AMSTAR 2 Bewertung: Ductales Carcinoma in situ (DCIS) (Kapitel 4.2)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall		
Davey et al. 2022	Green	Red	Red	Red	Green	Red	Red	Red	Purple	Green	Red	Purple	Red	Red	Red	Red	Green	critically low	
Marinovich et al. 2017	Green	Yellow	Red	Red	Red	Green	Red	Green	Grey	Red*	Grey	Green	Red	Red	Green	Red	Red	critically low	
Yan et al. 2020	Green	Red	Red	Yellow	Red	Green	Red	Yellow*	Green	Grey	Green	Green	Grey	Red	Red	Green	Red	Green	critically low

Green	Yes	Yellow	Partial Yes	Red	No	Blue	No meta-analysis conducted	Light Grey	Includes only RCTs / only NRSI	Purple	Includes only NRSI
-------	-----	--------	-------------	-----	----	------	----------------------------	------------	--------------------------------	--------	--------------------

*	
Marinovich et al. 2017	
Item 9	Unclear. The authors mention assessing study quality but do not specify the tool used or provide a detailed assessment of risk of bias for each included study.
Item 13	The authors discuss limitations and potential biases but do not systematically incorporate the risk of bias of individual studies into their interpretation.
Yan et al. 2020	
Item 8	Missing to ,Yes': described study's setting

ROBIS Bewertung: Operative Therapie des invasiven Mammakarzinoms (Kapitel 4.4)

Systematic Review	Phase 2	Phase 3			
Studie	1. Study eligibility criteria	2. Identification and selection of studies	3. Data collection and study appraisal	4. Synthesis and findings	Risk of bias in the review
Athanasίου et al. 2022	Low risk	Unclear risk	Low risk	High risk	Unclear risk
Akdeniz et al. 2019	Unclear risk	High risk	Low risk	Low risk	Unclear risk
Banys-Paluchowski et al. 2022	High risk	Unclear risk	High risk	High risk	High risk
Davey et al. 2022	Unclear risk	Low risk	Unclear risk	High risk	Unclear risk
Zarifm Mahmoudi et al. 2022	Low risk	Low risk	Unclear risk	Unclear risk	*

Low risk	High risk	Unclear risk
----------	-----------	--------------

*	
Zarifm Mahmoudi et al. 2022	
Summary	evidence of potential publication bias; study quality assessed but not its effect on the meta-analysis

AMSTAR 2 Bewertung: Adjuvante Strahlentherapie des Mammakarzinoms (Kapitel 4.6)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall
Becherini et al. 2023	Yes	No	No	Partial Yes	No	Yes	No	No	Includes only RCTs	Yes	No	No	No	No	No	No	critically low
EBCTCG 2023	Yes	Yes	Yes	Partial Yes	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Moderate
Goldberg et al. 2023	Yes	No	No	Partial Yes	No	Yes	No	No	No	Yes	No	No	No	No	No	No	critically low
Hamilton et al. 2016	Yes	No	No	Partial Yes	No	Yes	No	No	Includes only RCTs	Yes	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	Yes	Yes	Yes	low
Jia et al. 2021	Yes	No	No	Partial Yes	No	Yes	No	No	No	Yes	No	No	No	No	No	No	critically low
Kindts et al. 2017	Yes	Partial Yes	Yes	Partial Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	low
Korzets et al. 2022	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes	critically low
Krug et al. 2018	Yes	No	Yes	Partial Yes	No	Yes	No	No	Includes only RCTs	Yes	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	Yes	Yes	No	No	critically low
Lai et al. 2020	Yes	No	No	No	No	Yes	No	No	RCT	NRSI	No	No	No	No	No	No	critically low
Marta et al. 2022	Yes	Yes	No	Partial Yes	No	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	critically low
Matuschek et al. 2017	Yes	No	No	No	No	Yes	No	No	Yes	Yes	No	No	No	No	No	No	critically low
McGee et al. 2018	Yes	No	No	No	Yes	Yes	No	No	RCT	NRSI	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	critically low
Nikyar et al. 2022	Yes	Partial Yes	No	No	Yes	Yes	No	No	Includes only RCTs	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	critically low
Piroth et al. 2021	Yes	Partial Yes	Yes	Partial Yes	No	Yes	No	No	No	Yes	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	Yes	Yes	Yes	Yes	critically low
Vicini et al. 2022	Yes	No	No	No	No	Yes	No	No	No	Yes	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	No	No	No	No	critically low
Wang et al. 2021	Yes	No	No	No	Yes	Yes	No	Yes	Includes only RCTs	Yes	Yes	No	No	No	No	No	critically low

Yes	Partial Yes	No	No meta-analysis conducted	Includes only RCTs	Includes only NRSI
-----	-------------	----	----------------------------	--------------------	--------------------

*	
EBCTCG 2023	
Item 5/6	
Hamilton et al. 2016	
Item 2	No access to Supplement 1
Lai et al. 2020	
Item 4	Missing to ‚Partial Yes‘: justified publication restrictions (eg, language)
Item 8	Missing to ‚Partial Yes‘: described research designs
McGee et al. 2018	
Item 2	Protocol is in the appendix, but not accessible
Vicini et al. 2022	
Item 4	Search was conducted only in MEDLINE

AMSTAR 2 Bewertung: Beeinflussbare Lebensstilfaktoren (Kapitel 4.7)

Systematic Re-view	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall		
Nomura et al. 2023	Green	Red	Red*	Yellow	Green	Red	Red	Yellow	Purple	Yellow	Red	Purple	Red	Red	Red	Green	Red	Green	critically low
Simapivapan et al. 2016	Green	Yellow	Red*	Red*	Green	Red	Red	Yellow	Purple	Yellow	Red	Purple	Blue	Blue	Green	Green	Blue	Green	critically low
Sun et al. 2020	Green	Red	Red	Red	Red	Green	Red	Red	Purple	Yellow	Red	Purple	Green	Green	Red	Green	Green	Green	critically low
Wang et al. 2016	Green	Red	Green	Yellow	Green	Red	Green	Red	Purple	Yellow	Red	Purple	Green	Green	Green	Green	Green	Green	low

Green	Yes	Yellow	Partial Yes	Red	No	Blue	No meta-analysis conducted	Light Grey	Includes only RCTs	Purple	Includes only NRSI
-------	-----	--------	-------------	-----	----	------	----------------------------	------------	--------------------	--------	--------------------

*	
Nomura et al. 2023	
Item 3	Only observational studies feasible
Simapivapan et al. 2016	
Item 3	Only observational studies feasible
Item 4	Missing to ,Partial Yes': justified publication restrictions (eg, language)

AMSTAR 2 Bewertung: Systemische Therapie frühes Mammakarzinom (Kapitel 4.8)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall
Bui et al. 2020	Yes	Yes	No	Partial Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Includes only RCTs	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	high
Chen et al. 2019a	Yes	No	No	Partial Yes	No	Yes	No	Partial Yes	Includes only RCTs	No	Yes	Includes only RCTs	Yes	Yes	Yes	Yes	critically low
Chen et al. 2019b	Yes	Partial Yes*	Yes	Partial Yes	Yes	Yes	No	Partial Yes	No	No	No	No	No	No	No	No	critically low
Corona et al. 2019	Yes	No	Yes	Partial Yes	Yes	Yes	No	Partial Yes*	No	No	Yes	No	No	No	No	No	critically low
EBCTCG (2022)	Yes	Yes	Yes	Partial Yes	Partial Yes*	Partial Yes*	Yes	Yes	Includes only RCTs	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Moderate
EBCTCG (2019)	Yes	Yes	Yes	Partial Yes	Partial Yes*	Partial Yes*	Yes	Yes	Includes only RCTs	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Moderate
EBCTCG (2021)	Yes	Yes	Yes	Partial Yes	Partial Yes*	Partial Yes*	Yes	Yes	Includes only RCTs	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	moderate
Gulia et al. 2020	Yes	No	No	Partial Yes	Yes	Yes	No	Partial Yes	No	No	Yes	No	No	No	No	No	critically low
Kerr et al. 2022	Yes	No	No	Partial Yes	Yes	Yes	No	No	No	No	No meta-analysis conducted	No meta-analysis conducted	No	No	No	No	critically low
Mackelenbergh et al. 2022	Yes	No	No	Partial Yes	Yes	Yes	No	Partial Yes*	No	No	Yes	No	No	No	No	No	critically low
Mason et al. 2023	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Includes only RCTs	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	critically low
Qian et al. 2020	Yes	No	No	Partial Yes	Yes	No	No	Partial Yes	No	No	Yes	No	No	No	No	No	critically low
Wang et al. 2021	Yes	No	No	Partial Yes*	Yes	Yes	No	Partial Yes	Includes only RCTs	No	No	No	No	No	No	No	critically low

Yes	Partial Yes	No	No meta-analysis conducted	Includes only RCTs
-----	-------------	----	----------------------------	--------------------

*	
Chen et al. 2019 ^b	
Item 2	Missing to ,Yes': justification for any deviations from the protocol
Corona et al. 2019	
Item 8	Missing to ,Partial Yes': described populations Criterion of ,Yes' met: timeframe for follow-up
EBCTCG 2019	
Item 5/6	not explicitly stated; given the collaborative nature and data verification, it is possible that there was a rigorous selection process
EBCTCG 2021	
Item 5/6	not explicitly stated; given the collaborative nature and data verification, it is possible that there was a rigorous selection process
EBCTCG 2022	
Item 5/6	not explicitly stated; given the collaborative nature and data verification, it is possible that there was a rigorous selection process
Mackelenbergh et al. 2022	
Item 8	Missing to ,Yes': described study's setting
Wang et al. 2021	
Item 4	Missing to ,Partial Yes': justified publication restrictions (eg, language)

Chen et al. 2019^a: L, Chen, Zhou W, Hu X, Yi M, Ye C, and Yao G. "Short-Duration Versus 1-Year Adjuvant Trastuzumab in Early Her2 Positive Breast Cancer: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials." [In eng]. Cancer treatment reviews 75 (2019-5 2019): 12-19. <https://doi.org/doi:> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30856373/>.

Chen et al. 2019^b: S, Chen, Liang Y, Feng Z, and Wang M. "Efficacy and Safety of Her2 Inhibitors in Combination with or without Per-tuzumab for Her2-Positive Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis." [In eng]. BMC cancer 19, no. 1 (2019-10-21 2019): 973. <https://doi.org/doi:> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31638935/>.

EBCTCG (2022)

Aromatase inhibitors versus tamoxifen in premenopausal women with oestrogen receptor-positive early-stage breast cancer treated with ovarian suppression: a patient-level meta-analysis of 7030 women from four randomised trials

EBCTCG (2019)

Increasing the Dose Intensity of Chemotherapy by More Frequent Administration or Sequential Scheduling: A Patient-Level Meta-Analysis of 37 298 Women with Early Breast Cancer in 26 Randomised Trials. [In eng]. Lancet (London, England) 393, no. 10179 (2019-4-6 2019): 1440-52. <https://doi.org/doi:> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30739743/>.

EBCTCG (2021)

Trastuzumab for Early-Stage, Her2-Positive Breast Cancer: A Meta-Analysis of 13 864 Women in Seven Randomised Trials. [In eng]. The Lancet. Oncology 22, no. 8 (2021-8 2021): 1139-50. <https://doi.org/doi:> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34339645/>.

AMSTAR 2 Bewertung: Osteonkologie und knochengerichtete Therapie (Kapitel 4.8.5)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall		
Mei et al. 2020	Green	Red	Red	Yellow	Green	Green	Red	Yellow	Green	Grey	Red	Green	Grey	Red	Red	Green	Red	Green	critically low

Green	Yes	Yellow	Partial Yes	Red	No	Blue	No meta-analysis conducted	Grey	Includes only RCTs	Purple	Includes only NRSI
-------	-----	--------	-------------	-----	----	------	----------------------------	------	--------------------	--------	--------------------

AMSTAR 2 Bewertung: Lokales (intramammäres) Rezidiv und Lymphknotenrezidiv (Kapitel 5.1)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall		
Ge et al. 2022	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Blue	Red	Red	Blue	Blue	Blue	Red	Red	Blue	Green	critically low
Montagne et al. 2020	Green	Red	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Blue	Red	Red	Blue	Blue	Blue	Red	Red	Blue	Green	critically low
Walstra et al. 2019	Red	Red	Green	Red	Red	Green	Red	Red	Blue	Red	Red	Blue	Blue	Blue	Red	Green	Blue	Green	critically low

AMSTAR 2 Bewertung: Systemische Therapie metastasiertes Mammakarzinom (Kapitel 5.2)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall		
DeBusk et al. 2021	Green	Red	Red	Yellow	Red	Red	Red	Yellow	Red	Grey	Green	Grey	Green	Red	Green	Red	Red	critically low	
Harbeck et al. 2021	Green	Red	Red	Red	Green	Red	Red	Red	Purple	Yellow	Red	Purple	Blue	Blue	Red	Red	Blue	Red	critically low
Huertas et al. 2021	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Yellow	Purple	Red	Red	Purple	Blue	Blue	Red	Green	Blue	Green	critically low
Li et al. 2020	Green	Red	Red	Red*	Red	Green	Red	Yellow	Red*	Grey	Red	Green	Grey	Red	Red	Red	Red	Green	critically low
Omarini et al. 2022	Green	Red	Red	Yellow	Red	Red	Red	Red	Purple	Red	Red	Purple	Red	Red	Red	Green	Green	Green	critically low
Schettini et al. 2020	Green	Red*	Red	Red	Green	Green	Red	Yellow	Green	Grey	Red	Green	Grey	Green	Green	Green	Red	Red	critically low
Tian et al. 2021	Green	Red	Red	Yellow	Green	Green	Red	Yellow	Green	Grey	Red	Red	Grey	Green	Green	Red	Green	Green	critically low
Xie et al. 2020	Green	Red	Red	Yellow	Red	Green	Red	Red*	Red	Grey	Red	Green	Blue	Red	Red	Green	Red	Green	critically low

Green	Yes	Yellow	Partial Yes	Red	No	Blue	No meta-analysis conducted	Grey	Includes only RCTs	Purple	Includes only NRSI
*											
Xie et al. 2020											
Item 8	Missing to ‚Partial Yes‘: described outcomes										
Schettini et al. 2020											
Item 2	‚No‘ because: Protocol not available										
Li et al. 2020											
Item 4	Missing to ‚Partial Yes‘: justified publication restrictions (eg, language)										
Item 9	RoB Assessment mentioned, but no results										

AMSTAR 2 Bewertung: Nachsorge und Langzeitbetreuung (Kapitel 6.3)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall		
Moschetti et al. 2016	Green	Green	Red	Yellow	Green	Green	Red	Green	Green	Grey	Red	Green	Grey	Red	Green	Green	Red	Red	critically low

Green	Yes	Yellow	Partial Yes	Red	No	Blue	No meta-analysis conducted	Grey	Includes only RCTs	Purple	Includes only NRSI
-------	-----	--------	-------------	-----	----	------	----------------------------	------	--------------------	--------	--------------------

AMSTAR 2 Bewertung: Rehabilitation (Kapitel 6.4)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall		
Redemski et al. 2022	Green	Yellow	Red	Yellow	Green	Green	Green	Yellow	Green	Grey	Red	Green	Grey	Green	Green	Green	Red	Green	low
Ribeiro et al. 2019	Green	*	Red	Yellow	Green	Red	Red	Yellow	Green	Grey	Red	Blue	Blue	Blue	Green	Red	Blue	Green	low

*	
Ribeiro et al. 2019	
Item 2	Search strategy only available in the publication

AMSTAR 2 Bewertung: Fertilitätserhalt, Schwangerschaft nach Mammakarzinom, Mammakarzinom in Schwangerschaft und Stillzeit (Kapitel 7.1)

Systematic Review	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall		
Andrikopoulou et al. 2021	Green	Red	Red	Yellow	Green	Red	Red	Yellow	Purple	Red	Red	Purple	Blue	Blue	Red	Red	Blue	Red	critically low
D'Ambrosio et al. 2019	Green	Yellow	Red	Yellow	Green	Green	Green	Yellow	Purple	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Green	critically low	
Lambertini et al. 2018	Green	*	Red	Yellow	Green	Red	Yellow	Yellow	Red	Grey	Red	Green	Grey	Red	Red	Green	Red	Red	critically low
Lambertini et al. 2021	Green	*	Red	Yellow	Green	Green	Red	*	Purple	Red	Red	Purple	Green	Green	Red	Green	Green	Green	critically low
Li et al. 2022	Green	Yellow	Red	Yellow	Green	Green	Red	*	Green	Grey	Red	Green	Grey	Green	Green	Red	Green	Green	low
Rodgers et al. 2017	Green	Red	Green	*	Green	Red	Red	Yellow	Purple	Red	Red	Purple	Blue	Blue	Red	Red	Blue	Green	critically low
Schuurman et al. 2019	Green	Red	Red	Yellow	Red	Red	Red	Red	Purple	Red	Red	Purple	Blue	Blue	Green	Red	Blue	Green	critically low
Xia et al. 2021	Green	Red	Green	Yellow	Red	Red	Red	Yellow	Purple	Red	Red	Purple	Red	Red	Red	Red	Red	Green	critically low

Green	Yes	Yellow	Partial Yes	Red	No	Blue	No meta-analysis conducted	Grey	Includes only RCTs	Purple	Includes only NRSI
-------	-----	--------	-------------	-----	----	------	----------------------------	------	--------------------	--------	--------------------

*	
Lambertini et al. 2018	
Item 2	Missing to ,Yes': justification for any deviations from the protocol
Li et al. 2022	
Item 8	Missing to ,Partial Yes': described outcomes Criteria of ,Yes' met:described population in detail; timeframe for follow-up
Lambertini et al. 2021	
Item 2	Missing to ,Partial Yes': a search strategy
Item 8	Missing to ,Partial Yes':described populations
Rodgers et al. 2017	
Item 4	Missing to ,Partial Yes':justified publication restrictions (eg, language)

AMSTAR 2 Bewertung: Transgender un Brustkrebs (Kapitel 7.4)

Systematic Re-view	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Overall		
Fledderus et al. 2020	Green	Red	Green	Yellow	Green	Red	Red	Yellow	Purple	Yellow	Red	Blue	Blue	Blue	Red	Red	Blue	Green	critically low
Hartley et al. 2018	Green	Red	Green	Yellow	Green	Green	Red	Yellow	Purple	Yellow	Red	Blue	Blue	Blue	Red	Green	Blue	Green	critically low
Joint et al. 2018	Green	Red	Red	Yellow	Green	Red	Green	Yellow	Purple	Green	Red	Blue	Blue	Blue	Green	Red	Blue	Green	low
Stone et al. 2018	Green	Red	Green	Yellow	Green	Green	Red	Yellow	Purple	Yellow	Red	Blue	Blue	Blue	Red	Red	Blue	Green	critically low

Green	Yes	Yellow	Partial Yes	Red	No	Blue	No meta-analysis conducted	Light Blue	Includes only RCTs	Purple	Includes only NRSI
-------	-----	--------	-------------	-----	----	------	----------------------------	------------	--------------------	--------	--------------------

11.4. Ergebnisse der Leitlinienbewertungen

Tabelle 1: Ein- und daraus abgeleitete Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	
E1	Die Leitlinie wurde spezifisch für Patientinnen mit Brustkrebs entwickelt
E2	<ul style="list-style-type: none"> • Die LL behandelt mindestens einen der genannten Versorgungsaspekte: • Definition des Brustkrebses • Diagnostik • Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie • Therapie • Nachsorge • Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen • Palliativtherapie und Schmerztherapie • Rehabilitation • Kooperation der Versorgungssektoren
E3	Die LL gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen Industrienation
E4	Die Empfehlungen sind eindeutig zu identifizieren (Textform oder Algorithmus)
E5	Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch
E6	Es handelt sich um den Publikationstyp LL
E7	Publikationszeitpunkt ab 2016
E8	LL ist aktuell (Überarbeitungsdatum ist nicht überschritten)
E9	Es handelt sich um eine Vollpublikation der LL
E10	Es handelt sich um eine evidenzbasierte LL (systematische Suche und Bewertung der Literatur, Bewertung mit AGREE II, Domäne 3)
Ausschlusskriterien	
A1	Leitlinie ist nicht spezifisch für die Zielgruppe
A2	Die Leitlinie erfüllt mindestens eine methodische Anforderung gemäß E10 (siehe oben) nicht.
A3	Die Leitlinie ist nicht in deutscher oder englischer Sprache verfügbar
A4	Die Leitlinie ist vor 2016 publiziert bzw. ist inhaltlich nicht mehr aktuell
A5	Die Leitlinie wurde bereits in der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (2016) als Quell-Leitlinie zitiert
A6	Ein Volltext der Leitlinie ist nicht verfügbar

Einschlusskriterien	
A7	Publikation ist keine Leitlinie

Abbildung 25: Ein- und Ausschluss der internationalen Leitlinien

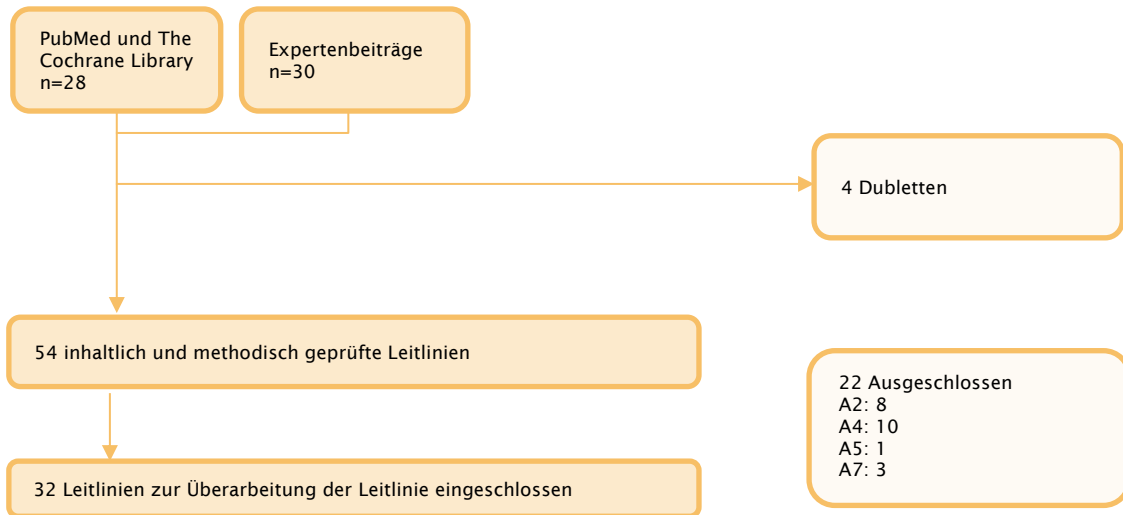


Tabelle 2: Leitlinien aus der allgemeinen Update-Suche mit Potenzial für die Überarbeitung der S3-LL MCA

Leitlinien	Kapitel	Domäne 3 (%)
1 Use of Adjuvant Bisphosphonates and Other Bone-Modifying Agents in Breast Cancer: ASCO-OH (CCO) Guideline Update (2022)	Kapitel 4.7.5 (Osteonkologie)	83,3
2 Clinical Utility of Multigene Profiling Assays in Early-Stage Invasive Breast Cancer: An Ontario Health (Cancer Care Ontario) Clinical Practice Guideline (2022)	Therapieentscheidungen*	80,2
3 Chemotherapy and Targeted Therapy for Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer That is Either Endocrine-Pretreated or Hormone Receptor-Negative: ASCO Guideline Update (2021)	Kapitel 5.4 (Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms)	87,5
4 Endocrine Treatment and Targeted Therapy for Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer: ASCO Guideline Update (2021)	Kapitel 4.7 (Systemische Therapie des frühen Mammakarzinoms)	77,1
5 Management of Male Breast Cancer: ASCO Guideline (2020)	Kapitel 9 (Mammakarzinom des Mannes)	85,4
6 Adjuvant Endocrine Therapy for Women With Hormone Receptor-Positive Breast Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Focused Update (2019) + Guideline Update 2023	Kapitel 4.7 (Systemische Therapie des frühen Mammakarzinoms)	92,7
7 Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Focused Update (2018)	Kapitel 4.5 (Pathologie)	92,7

Leitlinien	Kapitel	Domäne 3 (%)	
8	PROSPECT guideline for oncological breast surgery: a systematic review and procedure-specific postoperative pain management recommendations (2020)	Kapitel 4.4 (Operative Therapie des invasiven Mammakarzinoms)	69,8
9	Loco-Regional Adjuvant Radiation Therapy in Breast Cancer Patients with Positive Axillary Lymph-Nodes at Diagnosis (Cn2) Undergoing Preoperative Chemotherapy and with Complete Pathological Lymph-Nodes Response. Development of Grade (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation) Recommendation by the Italian Association of Radiation Therapy and Clinical Oncology (Airo). (2021)	Kapitel 4.6 (Adjuvante Strahlentherapie des Mammakarzinoms)	61,5
10	Evidence-based guidelines for hypofractionated radiation in breast cancer: conclusions of the Catalan expert working group (2022)	Kapitel 4.6 (Adjuvante Strahlentherapie des Mammakarzinoms)	75,0
11	Systemic Therapy for Advanced Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Breast Cancer: ASCO Guideline Update (2022)	Kapitel 5.4 (Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms)	95,8
12	Biomarkers for Systemic Therapy in Metastatic Breast Cancer: ASCO Guideline Update (2022) & Rapid recommendation Update (2023)	Therapieentscheidungen*	89,6
13	PARP-inhibitors for BRCA1/2-related advanced HER2-negative breast cancer: A meta-analysis and GRADE recommendations by the Italian Association of Medical Oncology (2022)	Kapitel 5.4 (Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms)	71,9
14	Management of Advanced Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Breast Cancer and Brain Metastases: ASCO Guideline Update (2022)	Kapitel 5.49 (Spezifische Metastasenlokalisationen)	89,6

* Therapieentscheidungen: für die Überarbeitung ursprünglich geplantes Thema

Tabelle 3: Leitlinien (Expertenbeiträge) mit Potenzial für die Überarbeitung der S3-LL MCA

Leitlinien	Kapitel	Domäne 3 (%)	
15	Chemotherapy and Targeted Therapy for Endocrine-Pretreated or Hormone Receptor-Negative Metastatic Breast Cancer: ASCO Guideline Rapid Recommendation Update (2023)	Kapitel 5.4 (Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms)	82,3
16	Chemotherapy and Targeted Therapy for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer That Is Either Endocrine-Pretreated or Hormone Receptor-Negative: ASCO Guideline Rapid Recommendation Update (2022)	Kapitel 5.4 (Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms)	80,2
17	Treatment for Brain Metastases: ASCO-SNO-ASTRO Guideline (2021)	Kapitel 5.49 (Spezifische Metastasen-lokalisierungen)	91,0
18	Breast Cancer, Version 4.2023 Featured Updates to the NCCN Guidelines (2023)	Kapitel 4.7. und Kapitel 5.4 (Systemische Therapie frühes und metastasiertes MCA)	64,6

Leitlinien	Kapitel	Domäne 3 (%)	
19	NCCN guideline T-Cell Lymphome (2023)	Kapitel 12 (Spezielle Tumorentitäten)	64,6
20	NCCN guideline Screening and Diagnosis (2023)	Kapitel 3.2 (Brustkrebsfrüherkennung)	64,6
21	Breast Cancer, Version 3.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology	Kapitel 5.4 (Systemische Therapie metastasiertes MCA)	64,6
22	National Comprehensive Cancer Network, NCCN Practice Guidelines for Cancer-Related Fatigue. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 2.2024, 2024	Kapitel 6.5 Rehabilitation	64,6
23	NCCN Guidelines, Breast Cancer, 2024. Version 5.2024	Verschiedene Kapitel	64,6
24	Practical Assessment and Management of Vulnerabilities in Older Patients Receiving Systemic Cancer Therapy: ASCO Guideline Update (2023)	Kapitel 8 (MCA der älteren Patientin)	83,3
25	European guidelines on breast cancer screening and diagnosis (2023)	Kapitel 3.2 (Brustkrebsfrüherkennung) Kapitel 4.1 (Diagnostik)	74
26	Screening for Breast Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement (2024)	Kapitel 3.2 (Brustkrebsfrüherkennung) Kapitel 4.1 (Diagnostik)	89,6
27	NICE guideline: Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management (2024)	Kapitel 4.2 (DCIS)	91,7
28	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer (2019)	Kapitel 3.3 (Familiäres Mammakarzinom)	91,7
29	Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. (2017)	Kapitel 4.2 (DCIS)	81,3
30	Partial Breast Irradiation for Patients With Early-Stage Invasive Breast Cancer or Ductal Carcinoma In Situ: An ASTRO Clinical Practice Guideline (2024)	Kapitel 4.6	87,5
31	ESTRO-ACROP guideline: Interstitial multi-catheter breast brachytherapy as Accelerated Partial Breast Irradiation alone or as boost - GEC-ESTRO Breast Cancer Working Group practical recommendations (2018)	Kapitel 4.6	66,7
32	Management of the Axilla in Early-Stage Breast Cancer: Ontario Health (Cancer Care Ontario) and ASCO Guideline. (2021)	Kapitel 4.4 (Operative Therapie)	75,0

Tabelle 4: Ausgeschlossene Leitlinien aufgrund methodischer Mängel

Leitlinien		Kapitel	Domäne 3 in %
1	5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC 5) (2020)	Kapitel 5.4 (Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms)	42,7
2	ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer (2021)	Kapitel 5.4 (Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms)	42,7
3	European Society for Radiotherapy and Oncology Advisory Committee in Radiation Oncology Practice consensus recommendations on patient selection and dose and fractionation for external beam radiotherapy in early breast cancer (2022)	Kapitel 4.6 (Adjuvante Strahlentherapie des Mammakarzinoms)	39,6
4	ESTRO ACROP guidelines for external beam radiotherapy of patients with complicated bone metastases (2022)	Kapitel 5.49 (Spezifische Metastasen-lokalisierungen)	34,0
5	ESTRO ACROP guidelines for external beam radiotherapy of patients with uncomplicated bone metastases (2022)	Kapitel 5.49 (Spezifische Metastasen-lokalisierungen)	33,3
6	Second International Consensus Conference on lesions of uncertain malignant potential in the breast (B3 lesions) (2019)	Kapitel 4.3 (Risikoläsionen)	15,6
7	Adjuvant bisphosphonates in early breast cancer: consensus guidance for clinical practice from a European Panel (2016)	Kapitel 4.7.5 (Osteoonkologie)	39,6
8	Systemic Treatment of Breast Cancer. 1st Central-Eastern European Professional Consensus Statement on Breast Cancer	Kapitel 4.7 (Systemische Therapie frühes Mammakarzinom)	4,7

11.5. Evidenztabelle und Bewertung der Evidenz mittels OCEBM 2011 Level of Evidence/GRADE-Methodik

Die Evidenztabelle sind in einem gesonderten Dokument zu dieser Leitlinie enthalten.

<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom>

12. Literatur

1. AWMF - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften-Ständige Kommission Leitlinien, *AWMF-Regelwerk 2.0 – Was ist neu?* . 2021.
2. Ouzzani, M., et al., *Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews*. *Systematic Reviews*, 2016. 5(1): p. 210.
3. Brouwers MC, K.M., Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna and L.P. SE, Makarski J, Zitzelsberger L, for the AGREE Next Steps Consortium, *Appraisal of Guidelines for research & evaluation II (AGREE II)*. 2017.
4. Andersson, T.M., et al., *Increasing incidence of pregnancy-associated breast cancer in Sweden*. *Obstet Gynecol*, 2009. 114(3): p. 568-572.
5. Eibye, S., S.K. Kjær, and L. Mellekjær, *Incidence of pregnancy-associated cancer in Denmark, 1977-2006*. *Obstet Gynecol*, 2013. 122(3): p. 608-17.
6. Lee, Y.Y., et al., *Incidence and outcomes of pregnancy-associated cancer in Australia, 1994-2008: a population-based linkage study*. *Bjog*, 2012. 119(13): p. 1572-82.
7. Shea, B.J., et al., *AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both*. *BMJ*, 2017. 358: p. j4008.
8. Whiting, P., et al., *ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed*. *J Clin Epidemiol*, 2016. 69: p. 225-34.
9. (SIGN), S.I.G.N. *Checklists*. 2025; Available from: <https://www.sign.ac.uk/using-our-guidelines/methodology/checklists/>.
10. OCEBM Levels of Evidence Working Group (Jeremy Howick, I.C.J.L.L., Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, and H.T. Bob Phillips, Olive Goddard and Mary Hodgkinson). "The Oxford 2011 Levels of Evidence". Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>.
11. Guyatt, G.H., et al., *GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations*. *Bmj*, 2008. 336(7650): p. 924-6.
12. AWMF - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften-Ständige Kommission Leitlinien, *AWMF-Regelwerk „Leitlinien“*. Auflage 2.2 2025.
13. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft e.V., S.D.K., Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.), *Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie, Version 3.0, 2021*. 2021.
14. Onkologie, L. *Onkologische Qualitätsindikatoren Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren im Leitlinienprogramm Onkologie (OL)*. 2024; Version 7:[Available from: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Onkologische_Qualitätsindikatoren_7.0.pdf].