

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *DEAL* (01VSF20019)

Vom 21. November 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. November 2024 zum Projekt *DEAL - Dynamische Evidenzaktualisierung für Aktuelle Leitlinienempfehlungen* (01VSF20019) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e. V., die Geschäftsstelle der Ständigen Impfkommission (STIKO), das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi), die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG) sowie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) weitergeleitet. Sie werden gebeten zu prüfen, ob die Ergebnisse sinnvoll für die Aktualisierung und Weiterentwicklung von Leitlinien- oder Impfempfehlungen verwendet werden können.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich eine **Dynamische Evidenzaktualisierung für Aktuelle Leitlinienempfehlungen** (DEAL-Prozess) zur Aktualisierung von Empfehlungen für Living Guidelines und Impfempfehlungen mittels digital unterstütztem Vorgehen in Bezug auf Machbarkeit und Akzeptanz erprobt.

Hierzu wurden anhand von zwei beispielhaften Leitlinien- (aus der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) Herzinsuffizienz und der NVL zur chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)) sowie einer COVID-19-Impfempfehlung (bei Kindern <12 Jahren) Living systematic reviews in circa dreimonatigem Rhythmus erstellt. Diese Ergebnisse wurden den entsprechenden Arbeitsgemeinschaften der Leitlinien bzw. der Ständigen Impfkommission (STIKO) für eine mögliche Änderung der bestehenden Empfehlungsformulierung präsentiert. Um die Machbarkeit des DEAL-Prozesses zu überprüfen, wurde begleitend eine qualitative Untersuchung mit am DEAL-Prozess beteiligten Personen durchgeführt. Zudem wurden Kriterien entwickelt, die eine Hilfestellung für die vorausschauende (prospektive) Einschätzung des zukünftigen Aktualisierungsbedarfs einzelner Leitlinien- oder Impfempfehlungen geben. Abschließend wurde ein Methodenleitfaden entwickelt, der die methodischen Besonderheiten der kontinuierlichen Aktualisierung von Leitlinienempfehlungen im Rahmen von Living Guidelines auf der Basis von Living systematic reviews erläutert.

Im Rahmen des DEAL-Prozess ergaben sich aus dem Living systematic review für COVID-19 insgesamt drei Empfehlungsänderungen und die Bestätigung von zwei bestehenden Empfehlungen bzgl. der COVID-19-Impfung bei Kindern <12 Jahre. Die Ergebnisse des Living systematic reviews für Herzinsuffizienz bestätigte die bestehende Behandlungsempfehlung. Hingegen konnten auf Basis der unzureichenden Datenlage bei COPD weiterhin keine Behandlungsempfehlung ausgesprochen werden. Die Interviews

bestätigten, dass der DEAL-Prozess prinzipiell von den Beteiligten akzeptiert wird, jedoch das erprobte dynamische Vorgehen auch mit einem hohen Aufwand verbunden war. Im erstellten Methodenleitfaden für Living Guideline- und Impfpfehlungen wurden methodische Besonderheiten der kontinuierlichen Aktualisierung von Leitlinien-Empfehlungen auf Grundlage der Erfahrungen aus dem DEAL-Projekt erläutert. Der Leitfaden enthält auch die entwickelten AGIL-Kriterien (Aktualisierungspriorität von Leitlinienempfehlungen), die eine Hilfestellung für die vorausschauende Einschätzung des zukünftigen Aktualisierungsbedarfs einzelner Leitlinien- oder Impfpfehlungen bezüglich der 1) Relevanz der Fragestellung, der 2) Verfügbarkeit neuer Evidenz sowie des 3) Einfluss neuer Evidenz geben.

Das Studiendesign der Prozess- und Ergebnisevaluation war für die Überprüfung der Machbarkeit grundsätzlich geeignet. Im Rahmen der Entwicklung der AGIL-Kriterien kann eine Verzerrung durch gezielte Auswahl von Endpunkten sowie ein Selektionsbias in beiden Erhebungen (Online-Survey und Workshop) nicht ausgeschlossen werden. Die empirischen Methoden bei der Entwicklung der AGIL-Kriterien waren unter Berücksichtigung der genannten Einschränkungen dennoch angemessen.

Da zu Projektbeginn für das deutsche Gesundheitssystem noch kein effizient umsetzbares, digital unterstütztes Vorgehen, das für evidenz- und konsensbasierte Leitlinien und weitere evidenzbasierte Formate wie Impfpfehlungen generell nutzbar war, steht mit dem hier entwickelten DEAL-Prozess sowie den dazugehörigen AGIL-Kriterien und Methodenleitfaden, aus Sicht des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein wichtiges Instrument für evidenzaufbereitende als auch evidenzbasiert arbeitende Gruppen zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund und insbesondere mit Blick auf den entwickelten DEAL-Prozess samt Methodenleitfaden erfolgt eine Weiterleitung der Projektergebnisse zur Prüfung an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten. Darüber hinaus weist der Innovationsausschuss auch auf die aktuell laufenden themenverwandten Projekte *Digi-Leit* (01NVF23104), *S3Cov19live* (01VSF23002) und *BipolarLiving* (01VSF24008) hin, aus denen weitere Erkenntnisse erwartet werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *DEAL* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *DEAL* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 21. November 2024

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss  
gemäß § 92b SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken