



Stand: 14.07.2025

Dokumentation der Rückmeldungen

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

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 14.07.2025

A. Beschluss mit Begründung

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 Impfeempfehlungen verwendet werden können.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine **Dynamische Evidenzaktualisierung für Aktuelle Leitlinienempfehlungen** (DEAL-Prozess) zur Aktualisierung von Empfehlungen für Living Guidelines und Impfeempfehlungen 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-Impfeempfehlung (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 Impfeempfehlungen 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 Impfeempfehlungen wurden



Stand: 14.07.2025

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 Impfehlungen 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 Impfehlungen 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.

Stand: 14.07.2025

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	29.04.2025	<p>„[...] 1 Vorbemerkung</p> <p><i>Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im November 2024 zum Projekt „DEAL – Dynamische Evidenzaktualisierung für Aktuelle Leitlinienempfehlungen“ (01VSF20019) den Beschluss gefasst, die Projektergebnisse und deren Katalog mit Handlungsempfehlungen unter anderem an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) weiterzuleiten. Das IQWiG wurde gebeten, im Rahmen seiner Zuständigkeit zu prüfen, ob und inwieweit die Ergebnisse sinnvoll für die Aktualisierung und Weiterentwicklung von Leitlinien- oder Impfeempfehlungen verwendet werden können.</i></p> <p><i>Die Transferempfehlung und die Ergebnisse wurden zudem weitergeleitet an: 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).</i></p>



Stand: 14.07.2025

	<p>2 Ergebnisse des Projekts</p> <p><i>Das Projekt hat erfolgreich eine „Dynamische Evidenzaktualisierung für Aktuelle Leitlinienempfehlungen (DEAL-Prozess)“ zur Aktualisierung von Empfehlungen für Living Guidelines und Impfeempfehlungen mittels digital unterstützten Vorgehens in Bezug auf Machbarkeit und Akzeptanz erprobt. Dazu hat eine Einrichtung, die Evidenzsynthesen erstellt, zu spezifischen Leitlinien- bzw. Impfeempfehlungs-PICOs jeweils einen Living Systematic Review (LSR) nach GRADE-Methodik mit einer engen Aktualisierungsfrequenz von 3 Monaten aufgesetzt. In enger Abstimmung und unter Anwendung des GRADE Evidence to Decision (EtD) Frameworks hat dann die jeweilige Leitlinien- bzw. Impfekommission die Notwendigkeit der Empfehlungsänderung geprüft. Zusätzlich wurde eine Checkliste mit Kriterien entwickelt, mithilfe derer sich prospektiv, also vor Veröffentlichung einer Leitlinienversion, einschätzen lässt, welche Empfehlungen ggf. zukünftig von einer Aktualisierung in engen Zeitintervallen profitieren („AGIL“-Kriterien).</i></p> <p>3 Konsequenzen aus dem Projekt für die Arbeit des IQWiG</p> <p><i>Die Ergebnisse und insbesondere die im Projekt erprobten Prozesse zur kontinuierlichen Aktualisierung von Leitlinienempfehlungen in kurzen Zeitintervallen könnten im IQWiG mittelbare Konsequenzen für folgenden Aufgaben haben:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Unterstützung von Leitliniengruppen durch Evidenzrecherchen</i>• <i>Erstellung von Leitliniensynopsen für DMPs</i>
--	---



Stand: 14.07.2025

	<p><i>Zu beiden Aspekten nimmt das IQWiG nachfolgend Stellung.</i></p> <p>3.1 Evidenzrecherchen für Leitliniengruppen</p> <p><i>Das IQWiG erstellt im Auftrag des BMG für einzelne Leitliniengruppen Evidenzberichte. Dabei gibt die Leitlinienkoordination in Abstimmung mit der AWMF und dem BMG den Projektplan vor. Als Voraussetzung für die Beauftragung des IQWiG ist formuliert, dass etwa 6 Monate nach der Abgabe des letzten Evidenzberichts eine Konsensfassung der Leitlinie vorliegen soll. Die IQWiG-Evidenzberichte sind als einmalige, abgeschlossene Berichte geplant, nicht als Living Systematic Reviews. Derzeit erscheint die Erstellung von Living Systematic Reviews durch das IQWiG als Unterstützung von Living Guidelines nicht angemessen: Eine kontinuierliche Aktualisierung einer Leitlinie (im Jahresrhythmus oder sogar engmaschiger - im DEAL-Projekt waren es drei Monate) würde eine ebenso kontinuierliche Aktualisierung der jeweiligen IQWiG-Evidenzberichte im Sinne von Living Systematic Reviews bedeuten und damit erhebliche Ressourcen für eine Leitlinie dauerhaft binden. Dies käme einer Dauerförderung einer einzelnen Leitliniengruppe aus Mitteln der GKV gleich und lässt sich aus dem gesetzlichen Auftrag gemäß §139b Abs 6 so nicht ableiten. Für das IQWiG ergeben sich aus diesem Forschungsprojekt daher zunächst keine unmittelbaren Konsequenzen für die Erstellung von Evidenzberichten bzw. die Unterstützung von Leitliniengruppen. Perspektivisch ist denkbar, dass das IQWiG Evidenzberichte in sehr enger methodischer Abstimmung mit Leitliniengruppen erstellt und anschließend übergibt, so dass diese Berichte später durch die Leitliniengruppen als Living Systematic Reviews weitergeführt werden</i></p>
--	---



Stand: 14.07.2025

	<p><i>könnten. Welche Prozesse hierzu idealerweise aufzusetzen wären, lässt sich aus DEAL nicht ableiten, da in diesem Projekt die Zuständigkeiten für Systematic Reviews nicht bei den Leitliniengruppen lagen und auch nicht an diese übergegangen sind.</i></p> <p><i>Im zugehörigen DEAL-Methodenleitfaden werden zudem relevante Eckpunkte der Kooperation und Kommunikation zwischen den Erstellern von Evidenzberichten und von Leitlinien beschrieben. Das IQWiG hat diese Eckpunkte geprüft und mit seinen eigenen Methoden und Prozessen abgeglichen. Es zeigt sich, dass wesentliche im DEAL-Methodenleitfaden formulierte Aspekte in den Prozessen der IQWiG-Evidenzberichte abgebildet sind.</i></p> <p><i>Wichtige Akteure für Überprüfung der Umsetzung kontinuierlicher Leitlinienaktualisierungen sind die weiteren Adressaten dieser Transferempfehlung, insbesondere AWMF, Deutsche Krebsgesellschaft (für das Leitlinienprogramm Onkologie) und ZI (als Nachfolgeorganisation für die Koordination des NVL-Programms).</i></p> <p>3.2 DMP-Berichte</p> <p><i>In die Leitliniensynopsen für DMP-Berichte schließt das IQWiG evidenzbasierte Leitlinien ein, die zum Zeitpunkt der Recherche als gültig gekennzeichnet sind. Für die Feststellung von Inkonsistenzen zur DMP-Anforderungen-Richtlinie zieht das IQWiG ausschließlich Empfehlungen mit hohem Empfehlungsgrad heran.</i></p> <p><i>Aktualisierungsprozesse von Leitlinien werden derzeit in der Berichtsmethodik abgebildet, indem das IQWiG nach dem Stellungnahmeverfahren und vor Veröffentlichung des finalen Berichts eine</i></p>
--	--



Stand: 14.07.2025

	<p><i>Aktualisierungsrecherche durchführt, um neue und zwischenzeitlich aktualisierte Leitlinien zu identifizieren. Sollten als Folge des DEAL-Projekts zukünftig in eingeschlossenen Leitlinien einzelne starke Empfehlungen gemäß den im DEAL-Projekt entwickelten „AGIL“-Kriterien als Empfehlungen mit prospektiv hoher Aktualisierungspriorität gekennzeichnet sein, könnte das IQWiG einen entsprechenden Hinweis auch in die DMP-Berichte übernehmen.</i></p> <p><i>Für den Fall, dass künftig Leitliniengruppen bereits prospektiv Empfehlungen mit abgeschwächten Empfehlungsgraden als hohe Aktualisierungspriorität kennzeichnen, könnte das IQWiG zeitnah entsprechende Monitoring-Prozesse während der Berichterstellung aufsetzen und prüfen, inwieweit sich daraus in der Folge starke Empfehlungsgrade mit Konsequenz für die IQWiG-Berichte ergeben.</i></p> <p>4 Fazit</p> <p><i>Nach Einschätzung des IQWiG ergeben sich keine unmittelbaren Konsequenzen aus „DEAL“ für die Arbeit des IQWiG. Die in DEAL beschriebenen Prozesse zur sinnvollen Kooperation von evidenzherstellenden und leitlinienentwickelnden Organisationen sind – soweit auf die konkreten Prozesse im IQWiG anwendbar – umgesetzt. Diese Prozesse könnten perspektivisch überprüft und angepasst werden, wenn Leitliniengruppen auf Basis von IQWiG-Evidenzberichten selbst Living Systematic Reviews erstellen wollen.</i></p> <p><i>Der Umgang mit schnelleren Aktualisierungsintervallen von Leitlinien könnte, sobald Bedarf besteht, überprüft und ggf. angepasst werden. Dieser könnte allerdings erst dann erprobt werden,</i></p>
--	--



Stand: 14.07.2025

		<p><i>wenn regelhaft mehr Living Guidelines für die DMP-Indikationen zur Verfügung stünden. Da derzeit die wenigsten Leitlinien Aktualisierungsprozesse von unter einem Jahr haben und engere Zeitintervalle auch in der qualitativen Evaluation des DEAL-Projekts als eher unrealistisch außerhalb von Forschungsprojekten angesehen wurden, scheint die derzeitige Methode der Aktualisierungsrecherche vor Veröffentlichung der IQWiG-Berichte ausreichend und angemessen. [...]“</i></p>
--	--	--