

# Evidenzanforderungen an Qualitätsindikatoren

Inside IQTIG: Methoden der Qualitätssicherung

28. November 2025

Dr. Silvia Klein

1. Werkzeugkasten des IQTIG zur Generierung von Evidenz
  - a. Orientierende Recherchen
  - b. Scoping Reviews
  - c. Systematische Reviews
2. Hintergrund: Überprüfung aller QIs hinsichtlich Eignung
3. Evidenzanforderungen
4. Neuansätze

# Werkzeugkasten des IQTIG zur Generierung von Evidenz - OR

---

## Orientierende Recherchen

- Hintergrundrecherchen zur Erschließung eines Themas
- Unterstützende Recherchen bei Detailfragen
- Strukturierte Recherchen (möglichst umfassend und nachvollziehbar)
  
- Ziel: Orientierung
- Meist ohne Dokumentation und ohne Darstellung der Ergebnisse

# Werkzeugkasten des IQTIG zur Generierung von Evidenz - ScR

---

## Recherchen im Sinne von Scoping Reviews

- Identifizierung von Qualitätsaspekten und -merkmalen im Rahmen der QI-Entwicklung
- Identifizierung und Beschreibung der Patientenperspektive sowie der Versorgungssituation
  
- Ziel: systematischer Überblick über Stand der Literatur in definiertem Themenfeld
- Häufig eher breite oder explorative Fragestellung
- Systematischer Ansatz, jedoch iterative Entwicklung von Prozessschritten (z.B. Anpassung der Ein- und Ausschlusskriterien möglich)
- Kritische Bewertung der Studien nicht standardmäßig vorgesehen
- Deskriptive Darstellung der Ergebnisse

# Werkzeugkasten des IQTIG zur Generierung von Evidenz - SyR


---

## Recherchen für systematische Reviews

- Suche nach Versorgungsstandards (systematische Leitlinienrecherchen)
- Bei mittelbar patientenrelevanten Merkmalen: Nachweis des Zusammenhangs zu unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen

## Werkzeugkasten des IQTIG zur Generierung von Evidenz - SyR

---

- Ziel: Identifizierung aller für eine Fragestellung relevanten Publikationen, um neue Erkenntnisse aus der systematischen Aufbereitung der Einzelstudien zu gewinnen
  - Präzise recherchierbare Fragestellung (meist PICO-Schema)
  - Vorab-Definition von Einschluss/Ausschluss-Kriterien und Studiendesign, Publikationsart (Leitlinien, systematische Reviews, Primärstudien)
  - Entwicklung einer Suchstrategie (anhand von Testsets)
  - Verwendung aller relevanten Informationsquellen
  - Regelmäßige kritische Bewertung der Literatur
  - Datenextraktion und Evidenzsynthese
  - Schriftliche Dokumentation der Recherche
-  unter Einbeziehung der Studienqualität

# Werkzeugkasten des IQTIG zur Generierung von Evidenz - SR

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

**1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?**

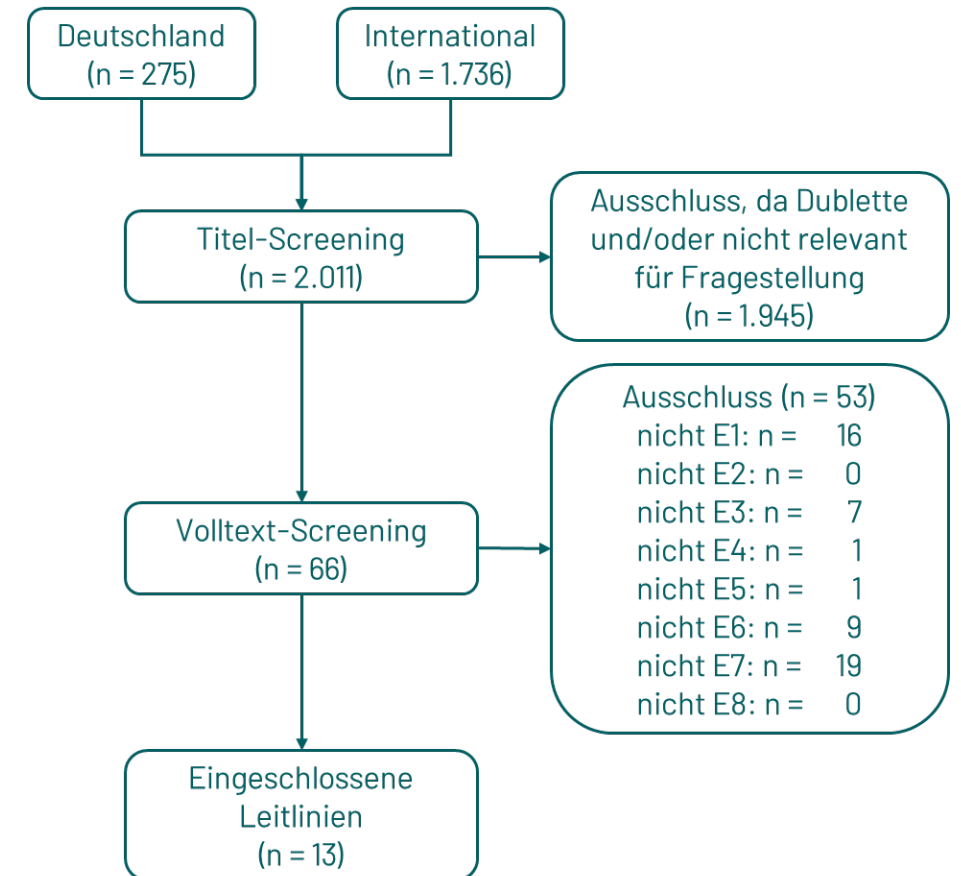
For Yes:	Optional (recommended)	
<input type="checkbox"/> Population	<input type="checkbox"/> Timeframe for follow-up	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> Intervention		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Comparator group		
<input type="checkbox"/> Outcome		

**2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?**

For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:	
<input type="checkbox"/> review question(s)	<input type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, <i>and</i>	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> a search strategy	<input type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity	<input type="checkbox"/> Partial Yes
<input type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> a risk of bias assessment		

**3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?**

For Yes, the review should satisfy ONE of the following:



# Hintergrund: Überprüfung aller QIs hinsichtlich Eignung

Eignung		
des Qualitätsmerkmals	der Operationalisierung	des Bewertungskonzepts
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Objektivität der Messung	Angemessenheit des Referenzbereichs
Zusammenhang mit patientenrelevantem Merkmal	Reliabilität der Messung	Klassifikationsgüte
Potenzial zur Verbesserung	Datenqualität	
Beeinflussbarkeit	Validität der Messung	
Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	Angemessenheit der Risikoadjustierung	
	Praktikabilität der Messung	

- Zunächst Festlegung
  - unmittelbar patientenrelevant
  - **mittelbar patientenrelevant**

344 QI, davon 89 mittelbar

Recherche bei 56 QI (Verzicht auf Prüfung bei 33 QI)

## Überprüfung aller QIs – Leitfragen

Leitfrage	
<p>1: Liegt eine <b>starke Empfehlung</b> für die vom Qualitätsmerkmal geforderte Versorgungsmaßnahme aus einer <b>methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie</b> vor?</p>	<p>Ausreichende Evidenz bei 26 / 56 QI</p>
<p>wenn nicht → 2: hochwertige Evidenz: Liegen konsistente positive Ergebnisse aus <b>systematischen Übersichtsarbeiten von RCTs</b> oder <b>einzelnen RCTs</b> mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?</p>	<p>Für 13 QI Recherchen unterhalb LL-Ebene: keine zusätzlichen, ausreichenden Belege</p>
<p>wenn nicht → 3: Hinweise aus Kohortenstudien: Liegen konsistente positive Ergebnisse aus <b>systematischen Übersichtsarbeiten von prospektiven Kohortenstudien</b> oder aus <b>einzelnen prospektiven Kohortenstudien</b> mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?</p> <p>4: Besteht Vertrauen in die Ergebnisse der ermittelten Kohortenstudien?</p>	
<p>5: Wie sicher überwiegt der Patientennutzen durch die Versorgungsmaßnahme die unerwünschten Wirkungen der Versorgungsmaßnahme?</p>	

# 10 QI zur Abschaffung empfohlen wegen fehlender Evidenz

---

- Davon 6 QI NUR wegen fehlender Evidenz
  - PCI 56016 (Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI)
  - Karotis 162402 (EJ 2024, Periprozedurales Neuromonitoring)
  - NET-DIAL 572003 (kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung)
  - NET-DIAL 572004 (Katheterzugang bei Hämodialyse)
  - NET-DIAL 572005 (Dialysefrequenz pro Woche)
  - NET-DIAL 572006 (Dialysedauer pro Woche)
- Davon 4 QI u.a. wegen fehlender Evidenz
  - HSMDEF 52307/52321 (Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden)
  - PM-NEO 52262 (Zunahme des Kopfumfangs)
  - NET-DIAL 572008 (Anämiemanagement)

## Probleme

---

- Literaturrecherchen führen kaum zu Treffern → kein Nachweis des Zusammenhangs bei hohem Aufwand
- Nutznachweis etablierter Therapien erforderlich?
- Inkonsistenzen im / Probleme beim aktuellen Vorgehen
  - konsensbasierte Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien, aber keine konsensbasierten Leitlinien
  - Hochwertigkeit von Leitlinien vs. Verbreitung/Akzeptanz im Versorgungsalltag
  - Gleichsetzung von pflegerischen Expertenstandards mit hochwertigen evidenzbasierten Leitlinien
  - Keine Akzeptanz von Studien anhand von QS-Daten
  - Untersuchungen in manchen Fachgebieten aus ethischen Gründen nicht möglich, Verblindung / Randomisierung bei manchen Fragestellungen nicht möglich

## Probleme

---

- Literaturrecherchen führen kaum zu Treffern → kein Nachweis des Zusammenhangs bei hohem Aufwand
- Nutznachweis etablierter Therapien erforderlich?
- Inkonsistenzen im / Probleme beim aktuellen Vorgehen
  - konsensbasierte Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien, aber keine konsensbasierten Leitlinien
  - Hochwertigkeit von Leitlinien vs. Vorbereitung/Akzeptanz im Versorgungsalltag
  - Gleichsetzung von pflegerischen Expertenstandards mit hochwertigen evidenzbasierten Leitlinien
  - Keine Akzeptanz von Studien anhand von QS-Daten
  - Untersuchungen in manchen Fachgebieten aus ethischen Gründen nicht möglich, Verblindung / Randomisierung bei manchen Fragestellungen nicht möglich

**Aktuell Evaluation der Eignungskriterien  
und deren Anwendung  
Ziel: Änderungsansätze**

## Evidenzanforderungen – Welche Evidenz brauchen Leistungen?

---

- „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen (...) dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse** zu entsprechen ...“ § 2 Abs. 1 SGB V
- „Die Leistungen müssen dem **jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen** und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.“ § 135a Abs. 1 SGB V
- Mindestmengen: „ein nach wissenschaftlichen Maßstäben **wahrscheinlicher Zusammenhang**“, „durch Studien untermauerten wahrscheinlichen Zusammenhang“ BSG, 14.10.2014, Az B1 KR33/13 R
- Personaluntergrenzen:
  - „Rückgriff auf die in der Praxis seit längerer Zeit angewandten **Erfahrungswerte**“ und „einer hinreichend plausiblen Grundlage“, „nachdem der G-BA keine evidenzbasierten Anhaltspunkte [...] ermitteln konnte“
  - „Je schwächer die Erkenntnisgrundlage ist, desto weniger belastend dürfen die Sanktionen bei Nichteinhaltung der Anforderungen sein“ BSG Az.: B 1 KR 17/23 R zur PPP-RL, Nr. 103

## Evidenzanforderungen – IQWiG vs. IQTIG

---

- Evidenzbasierung gefordert beim IQWiG, nicht beim IQTIG in Gesetz und Begründung

### IQWiG

- „Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den **international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin** und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt.“  
§ 139a Abs. 4 SGB V

### IQTIG

- „Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Aufgaben nach Absatz 3 auf Basis der **maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften** erfüllt werden.“  
§ 137a Abs. 5 SGB V

## Evidenzanforderungen – IQTIG

---

### Zu Nummer 7 (§ 137a)

Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den gesetzlichen Auftrag, ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu gründen. Dabei ist von einem weiten Verständnis der Wissenschaftlichkeit des Instituts auszugehen, das auch die Expertise in der Durchführung von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung sowie methodischen und verfahrenstechnischen Sach-

### Zu Absatz 5

Satz 1 sichert, dass die Arbeitsergebnisse des Instituts dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Das schließt die Berücksichtigung von Empfehlungen der beim Robert Koch-Institut eingerichteten Fachkommissionen wie z. B. der Kommissionen nach § 20 Absatz 2 und § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes ein. Von Bedeutung für die Aufgabenerfüllung des Instituts sind neben medizinisch-naturwissenschaftlichen Erkenntnissen vor allem Erkenntnisse aus der Pflegewissenschaft, den Sozialwissenschaften, der Gesundheitsökonomie, der Psychologie, der Versorgungsforschung sowie der Ethik. Darüber hinaus ist Expertise in der Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung insbe-

## Fazit - Neuansätze

---

- Bisher:

### Festlegung der Mittelbarkeit

#### Bedeutung für Pat.

- Schwere/Ausprägung
- Dauer
- Wertvorstellungen

#### Für mittelbare Merkmale

- Gesetz/RL

#### Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

- Empfehlungen aus hochwertigen, evidenzbasierten Leitlinien
- RCTs (mind. 2)
- Prospektive Kohortenstudien (mind. 2)

## Indikatorgrundlage / Bedeutung des Merkmals

### Bedeutung für Pat. / Patientenrelevanz

- Festlegung der Mittelbarkeit (anhand von Kriterien, auch ethischen)

Für mittelbare  
Merkmale

des „dahinterliegenden“  
unmittelbaren Merkmals

Für unmittelbare Merkmale  
(per se Bedeutung)

des Merkmals

- Schwere/Ausprägung
- Dauer
- Wertvorstellungen

Experten, Patienten

### Für mittelbare Merkmale

- Gesetz/RL/Vertrag ->Verzicht auf weitere Prüfung der Ind.grundlage
- **Gewichtete** Empfehlungen aus hochwertigen, evidenzbasierten Leitlinien (int.) und anderen Leitlinien/Standards (dt.sprachiger Raum)
- „Interne Evidenz“ / Ergebnisse eigener quant. Analysen

**Bei geringem erwartetem Schaden:** Akzeptanz von konsensbasierten Empfehlungen und Empfehlungen aus weniger hochwertigen Leitlinien  
**Experten**

### Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

- RCTs
- Kohortenstudien

## Indikatorgrundlage / Bedeutung des Merkmals

### Bedeutung für Pat. / Patientenrelevanz

- Festlegung der Mittelbarkeit (anhand von Kriterien, auch ethischen)

Für mittelbare  
Merkmale

des „dahinterliegenden“  
unmittelbaren Merkmals

Für unmittelbare Merkmale  
(per se Bedeutung)

des Merkmals

- Schwere/Ausprägung
- Dauer
- Wertvorstellungen

Experten, Patienten

### Für mittelbare Merkmale

- Gesetz/RL/Vertrag ->Verzicht auf weitere Prüfung der Ind.grundlage

- Gewichtete Empfehlungen aus hochwertigen, evidenzbasierten Leitlinien (int.) und anderen Leitlinien/Standards (dt.sprachiger Raum)
- „Interne Evidenz“ / Ergebnisse eigener quant. Analysen

Bei geringem erwartetem Schaden: Akzeptanz von konsensbasierten Empfehlungen und Empfehlungen aus weniger hochwertigen Leitlinien  
Experten

### Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

- RCTs
- Kohortenstudien

Evidenzkörper

# Interessenkonflikte

---

keine