

Evidenzgrundlage von Qualitätsanforderungen

Perspektive des IQTIG

26.09.2025

Dr. Silvia Klein



Darlegung Interessenskonflikte

Hiermit erkläre ich, dass zu den Inhalten der Veranstaltung kein Interessenkonflikt vorliegt.

Agenda

1. Hintergrund: Evidenzanforderungen und Vorgehen bei QI-Prüfung
2. Probleme
3. Welche Evidenz brauchen QI?
4. Statt Fazit: Neuansätze

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

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
- Nutznachweise einzelner Therapien erforderlich?
- Inkonsistenzen im / Probleme beim algorithmischen Vorgehen
 - konsensbasierte Empfehlungen vs. 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 (Vollerhebungen)
 - 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

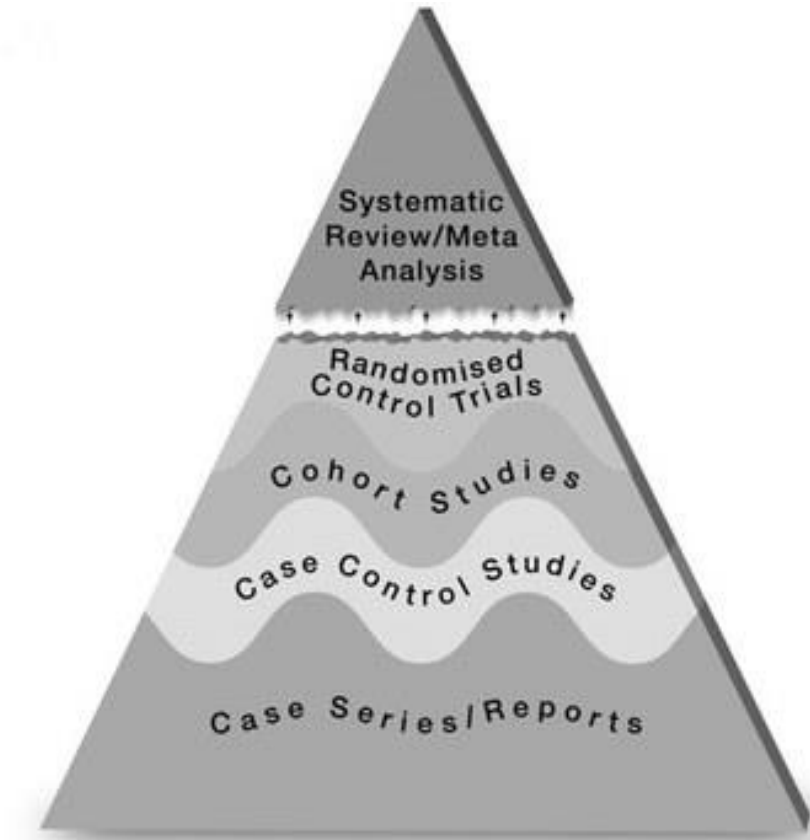
Satz 1 sichert, dass die Arbeitsergebnisse des Instituts dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Das schließt die Berücksichtigung von Empfehlungen der beim Robert Koch-Institut eingerichteten Fachkommissionen wie z. B. der Kommissionen nach § 20 Absatz 2 und § 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-

Evidenzpyramide – kein Schwellenwert / Mindestanforderung



<https://www.iqwig.de/presse/mediathek/grafiken/studienaspekte/>

Real world data / Versorgungsnahe Daten?



<https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-basics/arbeitsmaterialien>

Statt eines Fazits: Möglicher Neuansatz

Bisher:

Unmittelbare Patientenrelevanz

Zusammenhang mit patientenrelevantem
Merkmal

- Begründung durch Norm
- Hochwertige evidenzbasierte Leitlinien
- (Reviews von) RCTs
- Reviews von Kohorten
- Kohortenstudien

Neuansatz: Indikatorgrundlage

- Unmittelbare Patientenrelevanz
 - Begründung durch Norm
 - Evidenzbasierte Leitlinien
 - Evidenzbasierte Empfehlung
 - Konsensbasierte Empfehlung
 - Argumentation/Standard/
konsensbasierte Leitlinien
 - Zusammenhang mit patientenrelevantem
Merkmal: Evidenzanforderungen
entsprechend Fragestellung
- Gewichtete
Darstellung
- Schaden?
Invasiv?

Kontakt



Silvia.Klein@iqtig.org



(030) 58 58 26 – 430

Vielen Dank!