

Umsetzung von Leitlinien – hinderliche und förderliche Faktoren

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: V12-04
Version: 1.0
Stand: 09.05.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Umsetzung von Leitlinien – hinderliche und förderliche Faktoren

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

11.10.2012

Interne Auftragsnummer:

V12-04

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 04.11.2015 wurde der Vorbericht in der Version 1.1 vom 27.10.2015 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 02.12.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind in Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Kopp, Ina ¹	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Nothacker, Monika	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Selbmann, Hans-Konrad	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. (BPS)	Feick, Günther ¹	nein	nein	nein	nein	nein	nein

¹ Version 11/2013

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)	A 2
A.1.2 – Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. (BPS).....	A 8

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)

Autoren:

- Kopp, Ina
- Nothacker, Monika
- Selbmann, Hans-Konrad

1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien

Der Vorbericht gliedert sich in drei Teile:

- Teilziel 1: Bestandsaufnahme von Disseminierungs- und Implementierungsmaßnahmen
- Teilziel 2: Determinanten des Umsetzungserfolgs von „Tailored Interventions“ und
- Teilziel 3: Zusammenstellen von Vorschlägen für eine zielführende Disseminierung und Implementierung von klinischen Leitlinien basierend auf den Ergebnissen zu den Teilzielen 1 und 2

Die Bewertung und Interpretation der eingeschlossenen Studien führt im Vorbericht zu dem Fazit, dass die Effektivität der betrachteten Interventionen nicht eindeutig zu beurteilen ist und Einflussfaktoren, die sich auf die Leitlinienimplementierung eindeutig förderlich auswirken, nicht identifiziert werden konnten. Die Empfehlungen zu Teilziel 3 müssen daher nach der Logik des IQWiG auf sehr allgemeinen Überlegungen beruhen.

Die AWMF begrüßt dennoch die Empfehlungen zur Unterstützung der Entwicklung und hat diese auch selbst vielfach vorgetragen. Allerdings erscheint der Erkenntnisgewinn aus der vorliegenden Analyse gegenüber dem bereits Bekannten gering, da bei der methodischen Planung relevante Erkenntnisse aus der Implementierungsforschung unberücksichtigt geblieben sind.

2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, aber relevanten Studien

Im Folgenden werden exemplarisch für Teilziel 1 Studien zur Disseminierung und Implementierung von Leitlinien genannt, die in Deutschland durchgeführt wurden und für relevant erachtet werden u.a., da sie Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems abbilden:

- Wöckel A, Kurzeder C, Geyer V, et al. Effects of guideline adherence in primary breast-cancer - A 5-year multi-center cohort study of 3976 patients. *The Breast*. 2010;19(2):120-127.¹
- Lehmkuhl D, Meissner W, Neugebauer EA. Evaluation der „Initiative Schmerzfreie Klinik“ zur Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie. *Schmerz*. Sep 2011;25(5):508-515²
- Schubert I, Egen-Lappe V, Heymans L, Ihle P, Feßler J. Gelesen ist noch nicht getan: Hinweise zur Akzeptanz von hausärztlichen Leitlinien. Eine Befragung in Zirkeln der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* // 2009;103(1):5-12³

Eine Begründung für die Nichtnennung und daher auch Nicht-Würdigung dieser und ähnlicher Studien im Bericht wäre wichtig.

3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität

Wir empfehlen folgende, zusätzliche Publikationen zu berücksichtigen:

- Gross PA, Greenfield S, Cretin S, et al. Optimal methods for guideline implementation: conclusions from Leeds Castle meeting. *Med.Care*. 2001;39(8 Suppl. II):85-92.4
Begründung: Ergebnisse einer internationalen Konferenz, die die Notwendigkeit

der systematischen Berücksichtigung von Theorien zur Verhaltensänderungen in der Implementierungsforschung hervorhebt

- Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, et al. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. BMC Med Inform Decis Mak. 2005;5:23.⁵
Begründung: Eine in Ansätzen validierte Checkliste mit Kriterien der Implementierbarkeit
- Selbmann HK, Kopp I. Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. Psychiatrie. 2005;2(1):33-38⁶
Begründung: Darstellung eines theoriegeleiteten Implementierungskonzepts mit einem Praxisbeispiel aus Deutschland
- Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp I, Selbmann HK, Neugebauer EA. Leitlinien - Attraktivität, Implementierung und Evaluation. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2013;107(2):164-169.⁷
Begründung: Ergebnisse eines Expertenworkshops der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF). Hier wurde der Bedarf für eine verbesserte Theorieleitung für die Implementierung in Deutschland noch einmal herausgearbeitet und ein Katalog konkreter Umsetzungsvorschläge erstellt.

4. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur

Der Bericht wurde mit dem Ziel erstellt, relevante Aussagen für den deutschen Versorgungskontext abzuleiten. Die Beschränkung der Recherche und Auswahl von Evidenz auf Übersichtsarbeiten mit mindestens einer randomisierten oder kontrollierten Studie erscheint hierfür zu eng. So stammen lediglich zwei der eingeschlossenen Übersichtsarbeiten aus Deutschland (Sachs M. Erfolgreiche Strategien und Methoden der Implementierung von Pflegestandards: eine systematische Übersichtsarbeit. Pflege 2006; 19(1):33-44., Weinmann S, Koesters M, Becker T. Effects of implementation of psychiatric guidelines on provider performance and patient outcome: systematic review. Acta Psychiatr Scand 2007; 115(6):420-433).

Viele deutsche Studien zur Disseminierung und Implementierung von Leitlinien sind nur in deutscher Sprache publiziert und/oder weisen auch andere Studiendesigns auf, die ihrer jeweiligen Fragestellung entsprechen. Sie zeigen aber wichtige Umsetzungsbedingungen des deutschen Gesundheitssystems auf. Tatsächlich fehlen im Vorbericht deutsche Studien.

Die Analyse und Kategorisierung von Faktoren, die Disseminierung und Implementierung von Leitlinien beeinflussen, erfolgte unter Berücksichtigung des Implementierungsmodells von Titler und Everett⁸. Dieses Modell kann als kontextspezifische Operationalisierung des Modells von Rogers⁹ zur Diffusion von Innovationen verstanden werden. Die umgekehrte Generalisierbarkeit des Modells erscheint fraglich. Zudem vernachlässigt das Modell die bei Rogers tragenden theoretischen Überlegungen und weitere, klassische Theorien zur Erreichung von Verhaltensänderungen, die nach internationalem Verständnis als Grundlage zur Auswahl von Implementierungsmaßnahmen in Studien und Praxis bilden sollten (*Kognitive Theorie, Verhaltenstheorie, Sozialtheorie, Verkaufstheorie und Organisationstheorie* (zu einer Literaturliste siehe 3.)).

Aktuellere, fundierte und ausführbare Konzepte stehen zur Verfügung.

Gagliardi et al, 2011¹⁰ entwickelten ein Rahmenkonzept für die Implementierbarkeit

von Leitlinien aufgrund einer Literaturanalyse und der Analyse von Charakteristika hochwertiger Leitlinien. Sie nennen acht Aspekte von Leitlinien, die hinsichtlich der Implementierbarkeit bedacht werden sollten.

French et al, 2012¹¹ entwickelten mittels eines Konsensprozesses ein Rahmenkonzept („Theoretical Domains Framework“) und einen 4-Stufenplan zur gezielt auf psychologische Theorien und Organisationstheorien aufbauenden Auswahl von Interventionen zur Implementierung von Verhaltensänderungen.

In der Implementierungsforschung besteht Konsens, dass bisherige Studien nur wenig theoriegeleitet waren, dies aber erforderlich ist, um die komplexe Intervention „Verhaltensänderung durch Implementierung von Evidenz in die Praxis“ verstehen und bewerten zu können. Zu diesem Schluss kamen auch die Teilnehmer des Expertenworkshops der AWMF und des DNVF.

Eine entsprechend theoriegeleitete Modellentwicklung erscheint deshalb vor der Suche und Analyse zur Erkenntnisgewinnung essentiell.

5. Anmerkungen zu den vorgeschlagenen Maßnahmen aus Teilziel 3

Der Vorbericht kommt zu dem Schluss, dass keine validen Maßnahmen als „Best Practice Modell“ aus der Literatur zu identifizieren seien und formuliert seine Empfehlungen daher auch wesentlich gestützt auf „allgemeinen Überlegungen“ sowie aus der Häufigkeit der Nennung in den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten. Die genannten Maßnahmen haben für die Leitlinienarbeit in Deutschland keinen Neuigkeitswert, die Vorschläge werden vielfach bereits umgesetzt, dies verstehen wir als Kompliment für die Leitlinien-Situation in Deutschland. Sie bedürfen aber in der Tat der Evaluation^{12,13}. Zu diesem Schluss kam auch die Arbeitstagung von AWMF und DNVF und hat den Bedarf für ein strukturiertes, kostenträger- und sektorenübergreifendes, theoriegeleitetes Forschungsförderungsprogramm zu Themen der Leitlinienimplementierung und – evaluierung festgestellt⁷. Dies wäre ein geeignetes Schwerpunktthema für den Innovationsfonds.

Zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen zu unseren Kommentaren stehen wir gern zur Verfügung.

Ansprechpartner/Kontakt:

Dr. med. Monika Nothacker, MPH, [REDACTED]



Prof. Dr. med. Ina Kopp, [REDACTED]



Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann, [REDACTED]



Anlagen: pdf der zitierten Literatur

Literatur:

1. Wöckel A, Kurzeder C, Geyer V, et al. Effects of guideline adherence in primary breast-cancer - A 5-year multi-center cohort study of 3976 patients. *The Breast*. 2010;19(2):120-127.
2. Lehmkuhl D, Meissner W, Neugebauer EA. Evaluation der „Initiative Schmerzfreie Klinik“ zur Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie. *Schmerz*. Sep 2011;25(5):508-515.
3. Schubert I, Egen-Lappe V, Heymans L, Ihle P, Feßler J. Gelesen ist noch nicht getan: Hinweise zur Akzeptanz von hausärztlichen Leitlinien. Eine Befragung in Zirkeln der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. // 2009;103(1):5-12.
4. Gross PA, Greenfield S, Cretin S, et al. Optimal methods for guideline implementation: conclusions from Leeds Castle meeting. *Med.Care*. 2001;39(8 Suppl. II):85-92.
5. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, et al. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2005;5:23.
6. Selbmann HK, Kopp I. Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. *Psychiatrie*. 2005;2(1):33-38.
7. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp I, Selbmann HK, Neugebauer EA. Leitlinien - Attraktivität, Implementierung und Evaluation. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2013;107(2):164-169.
8. Titler MG, Everett LQ. Translating research into practice. Considerations for critical care investigators. *Crit Care Nurs Clin North Am*. Dec 2001;13(4):587-604.
9. Rogers EM. *Diffusion of Innovations*. New York: The Free Press; 1983.
10. Gagliardi AR, Brouwers MC, Palda VA, Lemieux-Charles L, Grimshaw JM. How can we improve guideline use? A conceptual framework of implementability. *Implement Sci*. 2011;6:26.
11. French SD, Green SE, O'Connor DA, et al. Developing theory-informed behaviour change interventions to implement evidence into practice: a systematic approach using the Theoretical Domains Framework. *Implement Sci*. 2012;7:38.
12. Kopp IB. Von Leitlinien zur Qualitätssicherung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2011;54(2):160-165.
13. Nothacker M, Muche-Borowski C, Kopp IB. [Reflections on 20 years of clinical practice guideline programmes in Germany: what is their impact?]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2014;108(10):550-559.

A.1.2 – Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. (BPS)

Autoren:

- Feick, Günther

Stellungnahme
des Bundesverbands Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS)
zum IQWiG Vorbericht
Umsetzung von Leitlinien – hinderliche und förderliche Faktoren
V12-04

1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien

Keine Anmerkungen

2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten relevanten Studien

Keine Anmerkungen

3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität

Keine Anmerkungen

4. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

Die IQWiG Empfehlungen zur Umsetzung von Leitlinien finden die Zustimmung des Bundesverbandes Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS). Hinzufügen möchten wir folgende weiteren Möglichkeiten zu Förderung der Umsetzung von Leitlinien:

- a. Ein Jahr nach Veröffentlichung einer Leitlinie bzw. ihrer Aktualisierung sollte eine einmalige repräsentative Befragung der Leistungserbringer und Patienten durchgeführt werden auf deren Basis die Einführung/Nutzung der Leitlinie evaluiert werden kann.
- b. Ein systematisierter, kontinuierlicher Prüfprozess mit einer definierten repräsentativen Probestichprobe in dem Patienten den Diagnose- und Behandlungsverlauf auf Basis von Leitlinien Informationen berichten/prüfen.

Den Befragungen in a. und/oder b. sollten sich gemäß ihrer Ergebnisse eventuell notwendige Schulungsmaßnahmen und Stichproben der Abrechnungen medizinischer Leistungen bezüglich Anwendung der Leitlinie anschließen. Eine Nichtanwendung der Vorgaben der Leitlinien in der medizinischen Behandlung der Patienten sollte zu Kürzungen der abzurechnenden Honorare durch die Krankenkassen führen können.

01.12.2015

Günter Feick