

**Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen  
Fachgesellschaften**  
zum IQWiG-Vorbericht 12-04  
Umsetzung von Leitlinien – hinderliche und förderliche Faktoren  
Version 1.1 vom 27.10.2015

Die AWMF begrüßt, dass das IQWiG sich mit der systematischen Bestandsaufnahme von Maßnahmen und Determinanten für den Verbreitungs- und Umsetzungserfolg von Leitlinien befasst hat und nimmt gerne die Möglichkeit der Stellungnahme wahr. Zugleich bedauert die AWMF aber, dass zu diesem Projekt kein Berichtsplan publiziert worden war und entsprechend hierfür keine Möglichkeit zur Stellungnahme eröffnet wurde.

Wie schon mehrfach darauf hingewiesen, sollte der Sachverstand von Vertretern der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen in alle Verfahrensabläufe des IQWiG ohne produktspezifische Ausnahmen frühzeitig eingebunden sein. Die AWMF und ihre Mitgliedsgesellschaften hätten gerne zu Beginn der Arbeiten ihr Wissen, vorzugsweise durch eine mündliche Erörterung, eingebracht. Dies hätte sogar in diesem Fall zu anderen Ergebnissen geführt.

Inhaltlich fokussiert diese Stellungnahme der AWMF auf grundsätzliche Fragen der projektspezifischen Methodik (3.) und Hinweise auf aus unserer Sicht zusätzliche, relevante Literatur (2, 3). Im Detail wären sicherlich noch weitere Verbesserungspotentiale aufzuführen.

## **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 Implementationsforschung 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.<sup>1</sup>
- Lehmkuhl D, Meissner W, Neugebauer EA. Evaluation der „Initiative Schmerzfreie Klinik“ zur Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie. *Schmerz*. Sep 2011;25(5):508-515<sup>2</sup>
- 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<sup>3</sup>

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 zu 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.<sup>5</sup>  
*Begründung: Eine in Ansätzen validierte Checkliste mit Kriterien der Implementierbarkeit*
- Selbmann HK, Kopp I. Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. *Psychiatrie*. 2005;2(1):33-38<sup>6</sup>  
*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.<sup>7</sup>  
*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 Everett<sup>8</sup>. Dieses Modell kann als kontextspezifische Operationalisierung des Modells von Rogers<sup>9</sup> 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, 2011<sup>10</sup> entwickelten ein Rahmenkonzept für die Implementierbarkeit von Leitlinien aufgrund einer Literaturliste und der Analyse von Charakteristika hochwertiger Leitlinien. Sie nennen acht Aspekte von Leitlinien, die hinsichtlich der Implementierbarkeit bedacht werden sollten.

French et al, 2012<sup>11</sup> 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<sup>12,13</sup>. Zu diesem Schluss kam auch die Arbeitstagung von AWMF und DNVF und hat den Bedarf für ein strukturiertes, kostenträger- und sektorenübergreifendes, theoriegeleitetes Forschungsförderungs-programm zu Themen der Leitlinienimplementierung und –evaluierung festgestellt<sup>7</sup>. 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, [nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org), Prof. Dr. med. Ina Kopp, [kopp@awmf.org](mailto:kopp@awmf.org), Prof. Dr. rer. biol. hum. Hans-Konrad Selbmann, [selbmann@awmf.org](mailto:selbmann@awmf.org).

## 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.