

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SISYPHOS* (01VSF20024)

Vom 18. Oktober 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2024 zum Projekt *SISYPHOS* - *Strukturierte Implementierung digitaler, systematisch aktualisierter Leitlinienempfehlungen zur optimierten Therapeutenadhärenz bei Schizophrenie* (01VSF20024) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich den Implementierungsstatus der aktuellen deutschen S3-Leitlinie für Schizophrenie untersucht und für einen künftig möglichen Prozess des Transfers der S3-Leitlinie in eine Living Guideline ein generisches Prozedurenkonzept für die Erstellung von Living Guidelines entwickelt, pilotiert und evaluiert. Hierzu erfolgte in drei Arbeitspaketen zunächst A) die Identifikation von hemmenden und fördernden Faktoren bei der Anwendung der S3-Leitlinie Schizophrenie, B) die Evaluierung einer möglichen Überlegenheit der digitalen Umsetzung von Leitlinienempfehlungen mittels des Evidenz-Ecosystems MAGICapp im Vergleich zur bisherigen Leitlinie in Druckform, und C) die Entwicklung eines Prozedurenkonzepts für die Erstellung von Living Guidelines mit einer Pilotierung beispielhaft für die S3-Leitlinie Schizophrenie.

Bei der Erhebung der hemmenden und fördernden Faktoren der Leitlinienanwendung (Arbeitspaket A) wurde deutlich, dass insgesamt weniger als die Hälfte der Befragten mit der Leitlinie vertraut waren. Wobei sich Unterschiede zwischen den Berufsgruppen gezeigt haben. Für die multizentrisch, kontrollierte, cluster-randomisierten Studie (Arbeitspaket B) gelang erfolgreich die Rekrutierung von psychologischem und ärztlichem Personal von Menschen mit psychischen Erkrankungen aus 17 Kliniken für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik. In der Interventionsgruppe (IG) erfolgte die Implementierung der S3-Leitlinie Schizophrenie mittels einer digitalen Online-Version über die Plattform MAGICapp, während in den Kliniken der Kontrollgruppe (KG) die Implementierung mittels der klassischen Print bzw. PDF-Version der Leitlinie durchgeführt wurde. Primärer Endpunkt war die Veränderung des Wissens sowie die Leitlinienadhärenz, die anhand von 46 Wissensfragen bewertet wurde. Als sekundäre Endpunkte wurden die Nutzung der Leitlinie, die Kompetenz im Bereich der digitalen Gesundheit, die Fähigkeit hinsichtlich Shared-Decision-Making, die Sicherheit der Leistungserbringenden in der Entscheidungsfindung und die Einstellung zur Leitlinie festgelegt. Die Ergebnisse der Effektevaluation zeigten für den Zeitraum sechs Monate nach Intervention für den

primären Endpunkt (Veränderung des Wissens und der Leitlinienadhärenz) in der IG keinen statistisch signifikanten Unterschied im Vergleich zur KG. Eine Überlegenheit der digitalen Version der Leitlinie gegenüber der Papierform hinsichtlich der Leitlinienadhärenz konnte somit nicht bestätigt werden. Wenngleich die Teilnehmenden in beiden Studienarmen ihren prozentualen Anteil der richtig beantworteten Wissensfragen (im Zeitraum von vor der Intervention und nach der sechsmonatigen Implementierungsphase) deutlich verbesserten. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte zeigte sich lediglich bei einem (Fähigkeit hinsichtlich des Shared-Decision-Making) der insgesamt fünf Endpunkte ein statistisch signifikanter Vorteil für die IG zwischen Baseline und sechs Monate danach. Während sich für den Endpunkt Sicherheit der Leistungserbringenden in der Entscheidungsfindung in beiden Studienarmen ein statistisch signifikanter Vorteil für den Zeitraum zeigte.

Die Ist-Analyse (Arbeitspaket A) sowie die Entwicklung des Vorgehens für die Erarbeitung einer Living Guideline (Arbeitspaket C) wurden mit einer angemessenen Methodik durchgeführt. Für die Evaluation der Wirksamkeit wurde ein angemessenes Cluster-RCT angewandt. Die hohe Drop-Out-Rate geht zudem mit einem hohen Verzerrungspotenzial einher.

Mit Blick auf die Erkenntnisse zu den hemmenden und fördernden Faktoren werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet. Weitere Erkenntnisse zur Optimierung der Leitlinienadhärenz sind jedoch aus dem ebenfalls vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projekt *Dissolve-E* (01VSF23021) zu erwarten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *SISYPHOS* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *SISYPHOS* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 18. Oktober 2024

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken