



Stand: 13.11.2023

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *MAKING SDM A REALITY*
(01NVF17009)

Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Evaluationsbericht und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies.



Stand: 13.11.2023

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts MAKING SDM A REALITY folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:

- a. Die Projektergebnisse werden an das Bundesministerium für Gesundheit weitergeleitet. Es wird gebeten zu prüfen, inwieweit die Ergebnisse im Nationalen Gesundheitsportal (www.gesund.bund.de) verankert werden können. Zudem soll geprüft werden, ob die Ansätze der neuen Versorgungsform zur Unterstützung von Shared Decision Making mit dem Ziel einer Stärkung der partizipativen Entscheidungsfindung in der Versorgung verwendet werden können.
- b. Die Ergebnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene, an die Deutsche Krankenhausgesellschaft und an die Kassenärztlichen Vereinigungen weitergeleitet. Sie bzw. ihre Mitglieder werden gebeten, die Projektergebnisse hinsichtlich einer möglichen Verwendung von Konzepten zum Shared Decision Making zu prüfen.
- c. Die Projektergebnisse werden an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen weitergeleitet. Es wird gebeten im Rahmen seiner Zuständigkeit insbesondere zu prüfen, inwieweit die entwickelten Online-Entscheidungshilfen auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de verankert werden können.
- d. Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Bundesärztekammer weitergeleitet. Die Bundesärztekammer wird gebeten zu prüfen, ob die Erkenntnisse des Projekts in die Aus-, Weiter- und Bildungsangebote einfließen können.
- e. Die Projektergebnisse werden an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Information weitergeleitet, damit diese bei Beratungen z. B. zur Erstellung von Entscheidungshilfen oder der Weiterentwicklung der Zweitmeinungs-Richtlinie berücksichtigt werden können.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Stärkung der partizipativen Entscheidungsfindung in der stationären Versorgung umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Es wurde ein Interventionsprogramm zur Vollimplementierung von Shared Decision Making (SDM) in kompletten Krankenhäusern entwickelt und in einer 2 Reihe von Kliniken des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) implementiert. Im Kern enthielt die NVF vier Interventionsmodule: Trainingsmodule für Ärztinnen und Ärzte und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weiterer Gesundheitsberufe, eine Kampagne zur Aktivierung von Patientinnen und Patienten sowie Online-Entscheidungshilfen. Insgesamt wurden 80 evidenzbasierte Online-Entscheidungshilfen entwickelt. Eine Implementierung der SDM-Maßnahmen fand in 17 Kliniken am Kieler Standort des UKSH statt. In diesen Kliniken wurde eine Trainingsquote des ärztlichen Personals von mindestens 80 % erreicht, alle Pflegekräfte erhielten mindestens eine Basisschulung und alle für die Kliniken vorgesehenen Entscheidungshilfen wurden



Stand: 13.11.2023

erfolgreich implementiert. Die Qualifizierungsmaßnahmen von Pflegekräften zu Decision Coaches, die die Patientinnen und Patienten im Entscheidungsprozess unterstützen sollten, konnte im Projekt nicht regelhaft umgesetzt werden.

Der primäre Endpunkt der Evaluation war der Effekt der Intervention auf das SDM-Level – erhoben sowohl aus Patientensicht als auch aus objektiver Beobachterperspektive. Für das gesamte Klinikum zeigte sich ein statistisch signifikanter Anstieg des SDM-Levels, der jedoch mitunter geringer ausfiel als ursprünglich erwartet. Der Anstieg war aus der Beobachterperspektive größer als aus der Patientenperspektive. Auch hinsichtlich der aus Patientenperspektive erhobenen Vorbereitung auf die Therapieentscheidung und der wahrgenommenen Versuche durch Ärztinnen und Ärzte für eine partizipative Entscheidungsfindung motiviert zu werden, zeigten sich positive Tendenzen. Die gesundheitsökonomische Analyse, die allerdings lediglich anhand von Routinedaten der Klinik für Neurologie erfolgte, zeigte positive Tendenzen in Bezug auf eine Reduktion der stationären Notfalleinweisungen sowie niedrigere stationäre und ambulante Kosten im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum. Im Hinblick auf die Gesamtkosten und weitere Effektparameter, wie z. B. Krankenhauseinweisungen und Bilddiagnostik, konnten keine Unterschiede gezeigt werden. Die Entscheidungshilfen wurden von den befragten Ärztinnen und Ärzte insgesamt positiv eingeschätzt.

Die online-Entscheidungshilfen wurden systematisch und angemessen auf Basis internationaler methodischer Standards entwickelt. Die Evidenzgrundlage der Entscheidungshilfen basierte auf hochwertigen Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten. Das nicht-kontrollierte Vorher-Nachher-Design auf Ebene der Kliniken mit Querschnittsmessungen auf Ebene der Patientinnen und Patienten stellt eine wesentliche Limitation der Aussagekraft der Projektergebnisse dar.

Das Projekt hat gezeigt, dass eine Implementierung von SDM in Krankenhäusern im Rahmen einer zeitlich begrenzten Projektförderung möglich ist. Die auf Basis hoher methodischer Standards entwickelten Entscheidungshilfen, die nun zur Verfügung stehen, können einen relevanten Beitrag zur Verbesserung des SDM-Levels in Deutschland leisten. Darüber hinaus liegt mit dem Methodenreport Entscheidungshilfenerstellung ein umfassendes Konzept zur (Weiter-) Entwicklung von Entscheidungshilfen vor. Damit die umfangreichen Projektarbeiten weiterverwendet und auch weiterentwickelt werden, hat der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss entschieden, die Projektergebnisse an das Bundesministerium für Gesundheit, die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztlichen Vereinigungen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und die Bundesärztekammer weiterzuleiten. Die Ergebnisse werden auch an die für den Abschluss entsprechender Verträge im ambulanten Bereich zuständigen Institutionen auf Landesebene übermittelt, da die im Projekt gewonnen Erkenntnisse zum SDM sich nicht auf den stationären Bereich beschränken. Die genannten Institutionen werden gebeten, im Rahmen ihrer Zuständigkeiten, Möglichkeiten der Förderung partizipativer Entscheidungsfindung bei Therapieentscheidungen beziehungsweise Möglichkeiten der Weiterverbreitung der Projektentwicklungen zu prüfen. Des Weiteren werden die Ergebnisse zur Information an den

Stand: 13.11.2023

Unterausschuss Qualitätssicherung weitergeleitet, damit dieser die gewonnenen Erkenntnisse zu Entscheidungshilfen bei seinen diesbezüglichen Aktivitäten berücksichtigen kann.



Stand: 13.11.2023

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Bundesärztekammer	11.04.2023	<p><i>„vielen Dank für die Information über den Beschluss des Innovationsausschusses vom 23.02.2023 zum geförderten Projekt „Making SDM a reality“.</i></p> <p><i>Gern werden wir bei passender Gelegenheit und aus Sicht der Ärztekammern prüfen, ob Erkenntnisse aus diesem Projekt in Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote einfließen können.“</i></p>
Kassenärztliche Vereinigung Bremen	18.04.2023	<p><i>„zum Beschluss vom 23. Februar 2023 des Innovationsausschusses beim GBA zur Überführung des Shared-Decision-Makings (SDM) in die Regelversorgung nehmen wir gerne Stellung. Wir teilen die Auffassung, dass sich die im Projekt gewonnen Erkenntnisse zum SDM nicht auf den stationären Bereich beschränken lassen. Um SDM in der ambulanten ärztlichen Versorgung präsent zu machen, startete bereits im Jahr 2019 in Bremen das SDM- Programm in der Bremer HzV mit dem Ziel die SDM-Kompetenz von Ärzten und Patienten zu verbessern. Daher begrüßen wir es, den SDM-Ansatz mit dem Ziel einer Stärkung der partizipativen Entscheidungsfindung in der Versorgung voranzubringen. Zukünftig sollte das Thema nicht nur in der ambulanten ärztlichen oder stationären Versorgung, sondern darüber hinaus auch sektorenübergreifend gedacht werden.</i></p>



Stand: 13.11.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Hintergrund: Therapieentscheidungen müssen in Deutschland gemäß Patientenrechtegesetz (§ 630 BGB) von Arzt und Patient gemeinsam getroffen werden. Im Detail werden vom Gesetzgeber Vorgaben gemacht, die deckungsgleich mit dem Vorgehen des SDM sind. Untersuchungen zeigen dagegen regelmäßig, dass SDM in der Praxis kaum präsent ist. Vor diesem Hintergrund wurde für die Bremer HzV ein SDM-Programm eingeführt (https://sdm-bremen-de.tp-development.de/). Mit der Kooperationsvereinbarung verknüpfen die Vertragspartner das Ziel, die SDM-Kompetenz von Ärzten und Patienten durch Elemente des SHARE TO CARE-Programmes im Rahmen des Bremer HzV-Vertrages zu verbessern.</i></p> <p><i>Bestandteile des Programms sind:</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Ärztttraining: Alle Hausärzte durchlaufen das S2C-Onlinetraining und nehmen anschließend an einem Fortbildungstag in Präsenz teil. Dieser Programmteil ist obligatorisch.</i><i>2. Patientenaktivierung: Alle Hausärzte erhalten Patientenaktivierungsmaterial in Form von Handkarten und Postern, die sie in ihrer Praxis auslegen dürfen.</i><i>3. Entscheidungshilfen: Alle Hausärzte erhalten Zugriff auf 4 Online-Entscheidungshilfen.</i><i>4. Einbindung von Medizinischen Fachangestellten: MFAs können zu Decision Coaches geschult werden, um Patienten bei der Nutzung der Entscheidungshilfen zu unterstützen.</i>



Stand: 13.11.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>Aktueller Stand SDM in der Bremer HzV: Die Kooperationsvereinbarung wurde zunächst befristet (bis zum 31.05.2023) geschlossen. Die Evaluation der SDM-Einbettung in die Bremer HzV ist allerdings noch nicht abgeschlossen. Um die Ergebnisse in eine mögliche Fortführung einfließen zu lassen, streben die Vertragspartner vorerst eine Verlängerung um zwölf Monaten an.“</i>



Stand: 13.11.2023

<p>Gemeinsamer Bundesausschuss, Unterausschuss Qualitätssicherung</p>	<p>31.05.2023</p>	<p><i>„vielen Dank für Ihr Schreiben vom 23. Februar 2023, in welchem Sie auf den Beschluss des Innovationsausschusses vom 23. Februar 2023 zum geförderten Projekt "MAKING SDM A REALITY" aufmerksam machen.</i></p> <p><i>In seiner Sitzung am 29. März 2023 hat der Unterausschuss Qualitätssicherung die zuständige Arbeitsgruppe mit der Prüfung der Projektergebnisse zur Berücksichtigung im Rahmen der Beratungen zur Erstellung von Entscheidungshilfen sowie der Weiterentwicklung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) beauftragt. Die Arbeitsgruppe hat im Einvernehmen mit dem IQWiG festgestellt, dass die einzelnen themenbezogenen Entscheidungshilfen, die im Rahmen des o. g. Innovationsfondsprojekts entwickelt wurden, grundsätzlich im Rahmen der Zm-RL genutzt werden können, wenngleich die Entscheidungshilfen zu diesem Zwecke einer Anpassung bzw. Aktualisierung durch das IQWiG bedürften. Sie würde es analog zu Ihrer Prüfbitte an das IQWiG unter Buchstabe c) in Ihrem o.g. Schreiben zudem begrüßen, wenn die gesamten Entscheidungshilfen des geförderten Projektes vom IQWiG öffentlich zur Verfügung gestellt und fortlaufend aktualisiert würden.</i></p> <p><i>In Hinblick auf die Weiterentwicklung der Zm-RL sieht die zuständige Arbeitsgruppe vor, zunächst die im Juni 2023 erwarteten Ergebnisse der Evaluation der Zm-RL nach Freigabe des Evaluationsberichtes durch den G-BA zu beraten. Anschließend sollen die Ergebnisse der vom Innovationsausschuss geförderten Projekte "MAKING SDM A REALITY" und - vorbehaltlich einer</i></p>
---	-------------------	---



Stand: 13.11.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>entsprechenden Beschlussfassung durch den Innovationsausschuss - "ZWEIT" in den Beratungen zur Weiterentwicklung der Zm-RL berücksichtigt werden."</i>