

Stand: 24.03.2026

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *EvAb-Pilot (01VSF19025)*

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, 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.



Stand: 24.03.2026

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. August 2025 zum Projekt *EvAb-Pilot - Entwicklung, Pilotierung und Evaluation eines Evidenzbasierten Aufklärungsbogens zum Thema Knie TEP* (01VSF19025) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden zur Information an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), die Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e. V. (AE), die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI), die Deutsche Arthrose Stiftung und die Deutsche Arthrose-Hilfe e. V. weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt *EvAb-Pilot* hat erfolgreich evidenzbasierte Aufklärungsbögen für das Beispiel der Knie-Totalendoprothese und relevante Anästhesieverfahren für Patientinnen und Patienten entwickelt und in einer Pilotstudie untersucht. Die evidenzbasierten Aufklärungsbögen wurden unter Berücksichtigung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation entwickelt. Begleitend erfolgten eine Exploration der Informations- und Entscheidungsprozesse und eine Prozessevaluation einschließlich Betrachtung rechtlicher Aspekte. Bei der Pilotierung wurde der Frage nachgegangen, ob evidenzbasierte Aufklärungsbögen die Risikoeinschätzung verbessern und die Angst der Patientinnen bzw. Patienten vor Komplikationen sowie das Auftreten von Nebenwirkungen (Nocebo-Effekt) reduzieren können. Die Projektarbeiten erfolgten unter Anwendung eines Methodenmix aus qualitativen und quantitativen Verfahren.

Im Ergebnis liegen nun für Patientinnen und Patienten mit Kniearthrose (Gonarthrose) und angedachter Total-Endoprothese umfangreiche und evidenzbasierte Informationsmaterialien zum Nutzen verschiedener Operationsmöglichkeiten und zur Vorbereitung auf die Operation sowie zu den Anästhesieverfahren für einen Gelenkersatz an den unteren Gliedmaßen vor. Die Materialien sollen bei einer informierten Entscheidung unterstützen und auf das Aufklärungsgespräch mit den beteiligten Ärztinnen und Ärzten vorbereiten. Ergänzend wurde im Rahmen des Projekts auch ein E-Learning-Schulungsprogramm für Ärztinnen und Ärzte entwickelt, das sich mit der Aufklärung aus rechtlicher Sicht, dem Aufbau und den Inhalten des Aufklärungsbogens, Methoden der evidenzbasierten Medizin, der informierten Entscheidung, der Risikokommunikation und der Partizipation an medizinischen Entscheidungen befasst.

Zur Pilotierung der evidenzbasierten Operations- und Anästhesie-Aufklärungsbögen im Vergleich mit den Standard-Aufklärungsbögen wurde eine monozentrische Vorher-Nachher-Pilotstudie durchgeführt. Ursprünglich sollten ca. 220 Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden. Unter Berücksichtigung der Drop-Outs wurden final 173 Teilnehmende in die Kontrollphase und 24 Teilnehmende in die Interventionsphase eingeschlossen. In der Pilotstudie konnte kein nachhaltiger Effekt auf die o. g. Zielgrößen



Stand: 24.03.2026

nachgewiesen werden. Weder führten die evidenzbasierten Aufklärungsbögen objektiv zu einer verbesserten Risikoeinschätzung, noch trugen Sie zu einem erhöhten Wissen bei den Teilnehmenden bei. Allerdings zeigten weitere Analysen, dass vor allem Patientinnen und Patienten mit größeren Informationsbedarfen subjektiv durch die Bereitstellung der evidenzbasierten Informationen profitierten. Die Einführung der Aufklärungsbögen war mit gravierenden Schwierigkeiten verbunden. Hierzu zählten u. a. die COVID-19-Pandemie und Veränderungen der Aufklärungsroutine am Studienzentrum (Digitalisierung der Anästhesieprotokolle/Änderung des Zeitpunkts der Aufklärung (2-4 Tage vs. ca. 7 Tage vor OP). Ferner konnte aufgrund von Verzögerungen im Projektablauf nur ein Interventionszeitraum von drei Monaten realisiert werden, ohne gewährleisten zu können, sämtliche andere noch im Umlauf befindlichen Aufklärungsbögen rechtzeitig aus dem Verkehr zu nehmen. Die begleitende Prozessevaluation zeigte weitere Herausforderungen bei der Implementierung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen auf, insbesondere hinsichtlich des Zeitpunkts der Entscheidungsfindung der Patientinnen und Patienten und der Bereitstellung der Informationen. Obwohl die Integration der neuen Aufklärungsbögen in die klinische Routine grundsätzlich auf Zustimmung stieß, wurde das optional nutzbare Schulungsprogramm nicht von den beteiligten Ärztinnen und Ärzten in Anspruch genommen. Abgesehen davon führten die Einwände der Ärztinnen und Ärzten sowie Juristinnen und Juristen dazu, dass die im Projekt verwendeten Aufklärungsbögen sehr nah an den im Umlauf befindlichen Aufklärungsbögen waren. Die angewandten Forschungsmethoden waren prinzipiell geeignet und wurden angemessen umgesetzt. Neben den vom Projekt diskutierten Limitationen ist bei der Interpretation der Ergebnisse u. a. das Potential für Verzerrungen durch die Auswahl der Teilnehmenden (insbesondere bei den qualitativen Methoden) zu beachten.

Die evidenzbasierten Projektentwicklungen (Patienteninformationsmaterialien zur Knie-Totalendoprothese bzw. zu den Anästhesieverfahren sowie Schulungsprogramm zu den evidenzbasierten Aufklärungsbögen samt Prüfungsfragen für Ärztinnen und Ärzte) zeigen Potential, Patientinnen und Patienten besser auf ärztliche Aufklärungsgespräche bzw. auf Entscheidungen zu einem operativen Eingriff vorzubereiten. Die Ergebnisse werden zur Information an o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet. Es besteht weiterer Forschungsbedarf zu adäquater Patientenaufklärung, um die Versorgung nachhaltig zu verbessern.

Stand: 18.02.2026

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU)	18.09.2025	<i>„[...] Im Auftrag unseres stellvertretenden Generalsekretärs, Herrn Professor Kladny, dürfen wir Ihnen nachfolgend die Einschätzung von Herrn Professor Georg Matziolis, Präsident der DGOU-Sektion Knie (Deutsche Kniegesellschaft -DKG), übersenden:</i> <i>„Herzlichen Dank für die Zusendung der Unterlagen zu „1VSF19025 EvAb-Pilot“.</i> <i>Wie aus der Zusammenfassung zu entnehmen ist, konnte kein Vorteil einer evidenzbasierten Aufklärung auf die erhobenen Zielparameter nachgewiesen werden. Oft sind Effekte entweder zu klein, als dass sie mit vertretbarem Aufwand nachweisbar sind oder schlicht nicht vorhanden, wenngleich die Hypothese plausibel erscheint. Damit ist es aus wissenschaftlicher Hinsicht legitim sowohl eine evidenzbasierte als auch eine traditionelle Aufklärung durchzuführen. Pragmatisch ist daher die Aufklärung zu bevorzugen, die mit dem geringeren Aufwand dasselbe Ergebnis für den Patienten erzielt. Ich bedanke mich nochmals für die ausführliche Darstellung des Projektes“</i> <i>[...]“</i>

Stand: 18.02.2026

Adressat	Datum	Inhalt
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	23.01.2026	„[...] 1 Vorbemerkung <i>Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im August 2025 zum Projekt „EvAb-Pilot - Entwicklung, Pilotierung und Evaluation eines Evidenzbasierten Aufklärungsbogens zum Thema Knie-TEP“ (01VSF19025) den Beschluss gefasst, die Projektergebnisse an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) weiterzuleiten.</i> <i>Der Ausschuss sieht in den entwickelten Projektmaterialien (Patienteninformationsmaterialien zur Knie-Totalendoprothese bzw. zu den Anästhesieverfahren sowie Schulungsprogramm zu den evidenzbasierten Aufklärungsbögen samt Prüfungsfragen für Ärztinnen und Ärzte) Potential, Patientinnen und Patienten besser auf ärztliche Aufklärungsgespräche bzw. auf Entscheidungen zu einem operativen Eingriff vorzubereiten. Es bestehe weiterer Forschungsbedarf zu adäquater Patientenaufklärung, um die Versorgung nachhaltig zu verbessern.</i> <i>Neben dem IQWiG wurden laut G-BA-Beschluss die Ergebnisse zur Information weitergeleitet an:</i> ▪ <i>die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU),</i> ▪ <i>die Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e. V. (AE),</i> ▪ <i>die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI),</i> ▪ <i>die Deutsche Arthrose Stiftung und</i>

Stand: 18.02.2026

Adressat	Datum	Inhalt
		▪ <i>die Deutsche Arthrose-Hilfe e. V. weitergeleitet.</i> <i>Wir kommentieren in dieser Stellungnahme eine mögliche Weiterverwendung- und -entwicklung der Projektergebnisse und -materialien für die Information von Patientinnen und Patienten.</i> 2 Wesentliche Ergebnisse des Projekts EvAB-Pilot <i>Das Projekt EvAb-Pilot hat Aufklärungsbögen für den Einsatz einer Knie-Totalendoprothese und relevante Anästhesieverfahren für Patientinnen und Patienten entwickelt und in einer Pilotstudie untersucht. Die Materialien sollten eine informierte Entscheidung unterstützen und auf das Aufklärungsgespräch mit Ärztinnen und Ärzten vorbereiten. Ergänzend wurde im Projekt ein E-Learning-Schulungsprogramm für Ärztinnen und Ärzte entwickelt.</i> <i>Die Aufklärungsbögen wurden unter Berücksichtigung von Anforderungen an evidenzbasierte Gesundheitsinformation entwickelt. Begleitend erfolgte eine Exploration der Informations- und Entscheidungsprozesse und eine Prozessevaluation einschließlich Betrachtung rechtlicher Aspekte.</i> <i>Zur Pilotierung der evidenzbasierten Operations- und Anästhesie-Aufklärungsbögen im Vergleich mit den Standard-Aufklärungsbögen wurde eine monozentrische Vorher-Nachher-Pilotstudie geplant. Dazu wurden die oben genannten Materialien entwickelt, um die Wirkungen auf Zielgrößen wie zum Beispiel Angst, Nocebo-Effekt, Wissen, Risikoeinschätzung und Lebensqualität zu messen.</i>

Stand: 18.02.2026

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>In der Pilotstudie konnte kein nachhaltiger Effekt nachgewiesen werden. Weder führten die evidenzbasierten Aufklärungsbögen zu einer verbesserten Risikoeinschätzung, noch trugen sie zu einem erhöhten Wissen bei den Teilnehmenden bei.</i> <i>Aufgrund von Herausforderungen im Projekt, können die Ergebnisse nicht sicher interpretiert werden. Die Studie konnte nicht wie geplant durchgeführt werden, da die Rekrutierung in die COVID-19-Pandemie viel. Die vorgesehenen Teilnahme-Zahlen wurden nicht erreicht. Zudem wurden im Verlauf der Studie zeitgleich aus anderen Anlässen Aufklärungsprozesse am Studienzentrum verändert.</i> <i>Die begleitende Prozessevaluation zeigt Herausforderungen bei der Implementierung einer evidenzbasierten Aufklärung, insbesondere hinsichtlich des Zeitpunkts der Entscheidungsfindung der Patientinnen und Patienten und der Bereitstellung der Informationen. Obwohl die Integration der neuen Aufklärungsbögen in die klinische Routine grundsätzlich auf Zustimmung stieß, wurde das optional nutzbare Schulungsprogramm von den Ärztinnen und Ärzten nicht in Anspruch genommen. Außerdem führten während der Entwicklung und Abstimmung der Bögen geäußerte Bedenken zur rechtlichen Sicherheit der Aufklärung der Ärztinnen und Ärzten sowie Juristinnen und Juristen dazu, dass die im Projekt verwendeten Aufklärungsbögen schließlich sehr nah an die im Umlauf befindlichen Aufklärungsbögen angeglichen wurden.</i>

Stand: 18.02.2026

Adressat	Datum	Inhalt
		3 Kommentierung der Projekt-Ergebnisse <i>Das Projekt gibt einen tieferen Einblick wie inhaltliche und rechtliche Fragen bei der Umsetzung von Aufklärung und informierter Entscheidungsfindung ineinandergreifen.</i> 3.1 Inhalte der Entscheidungshilfe <i>Das Projekt hat zwei Elemente zur Verbesserung der Entscheidungsfindung untersucht mit einer starken Relevanz für aktuelle Versorgungsprozesse.</i> <i>Das erste Element umfasst die Entwicklung einer evidenzbasierten Entscheidungshilfe. Dabei wurden etablierte Standardmethoden eingesetzt, die eine hohe Wahrscheinlichkeit begründen, dass eine Entscheidungshilfe positive Effekte haben kann. Das IQWiG hat 2024 in einem ThemenCheck-Bericht¹ bestätigt, dass Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung Vorteile haben. Sie führen zum Beispiel dazu, dass die Patientinnen und Patienten stärker in die Entscheidungsfindung eingebunden werden, mehr Wissen über ihre Erkrankung und die Therapiemöglichkeiten haben, Risiken besser einschätzen können und mehr Vertrauen in ihre Entscheidung haben.</i> <i>Das zweite Element der Pilotstudie betrifft die Integration der Entscheidungshilfe zur Knie-TEP in die Standardversorgung der teilnehmenden Klinik. Der Bericht beschreibt, dass eine optimale Integration aus mehreren Gründen nicht umsetzbar war.</i>

Stand: 18.02.2026

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>Optimalerweise würde die (1) Entscheidung für oder gegen einen Knie-TEP und die (2) Aufklärung vor der Operation in zwei klar abgetrennten Schritten stattfinden:</i> <i>Im ersten Schritt (in der ambulanten Versorgung) fällt im Gespräch zwischen Ärztinnen/Ärzten und Patientinnen/Patienten die Entscheidung für oder gegen eine Knie-TEP. Bei der Entscheidung sind insbesondere Aspekte der Erfolgsaussichten der Knie-TEP im Vergleich zur Fortsetzung oder Intensivierung einer konservativen Therapie relevant. In dieser Situation kann das Gespräch und die Beratung zentrale Aspekte der Entscheidung identifizieren, die für die Patientin oder den Patienten ausschlaggebend sind und die Beratung auf diese (wenigen) Aspekte fokussieren. Das erlaubt eine Beschränkung der Komplexität und kann die Beratung erleichtern.</i> <i>Wenn dann die Entscheidung für eine Knie-TEP fällt, haben Patientinnen und Patienten seit Oktober 2020 das Recht auf eine zweite Meinung², wenn sie für sich den Bedarf sehen. Ärztinnen und Ärzte, die eine Indikation zur Knie-TEP stellen, müssen mindestens 10 Tag VOR einem OP-Termin auf das Recht auf eine zweite Meinung hinweisen. Zur Unterstützung dieser Entscheidung hat das IQWiG im Auftrag des G-BA eine kompakte Entscheidungshilfe³ erstellt, die diese Entscheidung unterstützen soll. Diese Entscheidungshilfe ist bewusst kompakter gehalten, als die in EvAb-Pilot entwickelte Entscheidungshilfe. Sie enthält in der aktualisierten Fassung nach Übernahme von Ergebnissen des Innovationsfond-Projekts „Making SDM a Reality“⁴ zudem Elemente zur</i>

Stand: 18.02.2026

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>Präferenzklärung. Sie ist auf gesundheitsinformation.de in weitere, vertiefende Informationen eingebettet, die optional verwendet werden können.</i> <i>Wenn sich eine Patientin oder ein Patient dann – mit oder ohne Zweitmeinung - für eine Operation entscheidet, folgt der zweite Schritt: Dann erfolgt in der Klinik die rechtlich notwendige Aufklärung über die Risiken der Operation und der Narkose. Sofern im ersten Schritt über die Wirksamkeit (Vor- und Nachteile) einer Knie-TEP informiert wurde, kann sich die Aufklärung vor der Operation auf die dafür relevanten Aspekte fokussieren.</i> <i>Im Projekt EvAb-Pilot bestand jedoch nicht die Möglichkeit, die Beratung (zur Entscheidung) und die Aufklärung (über Operations- und Anästhesie-Risiken) voneinander abzutrennen. Beide Aspekte wurden in das Aufklärungsgespräch in der Klinik eingebettet. Das führte dazu, dass die im Projekt entwickelte Entscheidungshilfe einerseits sehr lang wurde. Und dass sie andererseits bei Patienten eingesetzt wurde, die bereits grundsätzlich ihre Entscheidung FÜR eine Knie-TEP getroffen hatten. Sowohl aus Sicht der Patientinnen und Patienten als auch der Ärztinnen und Ärzte kam damit der Einsatz dieses Teils der Entscheidungshilfe zu spät, und adressierte zu diesem Zeitpunkt nicht mehr relevante Fragen.</i> 3.2 Rechtliche Anforderungen <i>Die Autorinnen und Autoren beschreiben, dass die in EvAb-Pilot eingebunden Ärztinnen und Ärzte einen starken Fokus auf die eigene rechtliche Absicherung gelegt haben, um berufliche Risiken zu</i>

Stand: 18.02.2026

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>minimieren. Das erhöhte die Anzahl der in den Entscheidungshilfen angesprochenen Aspekte, zudem wurden die Materialien durch die gewählte grafische und textliche Darstellung sehr umfangreich. Die Autorinnen und Autoren des Projekts waren insgesamt gezwungen, die Materialien weitgehend an die üblichen Routine-Aufklärungsbögen anzugleichen, weil die Ärztinnen und Ärzte aus Sorge vor rechtlicher Angreifbarkeit ihren gewohnten Standard nicht verlassen wollten.</i> <i>Das im Anhang 6 des Ergebnisberichts dokumentierte juristische Gutachten kommentiert diese Situation. Es beschreibt eine aktuell bestehende Diskrepanz:</i> ▪ <i>im Patientenrechtegesetzes sind formal hohe Anforderungen an informierte Entscheidung formuliert</i> ▪ <i>aus der Forschung zu informierter Entscheidung werden wissenschaftliche Standards zu Auswahl, Aufbereitung und Kommunikation von Informationen, einschließlich Risiken und Effekten abgeleitet, die diese hohen Anforderungen entsprechen.</i> ▪ <i>Die geltende Rechtsprechung akzeptiert aber zu Umfang und Tiefe der Aufklärung im ärztlichen Alltag niedrigere Standards, als sie wissenschaftlich begründet werden.</i>

Stand: 18.02.2026

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>Vor diesem Hintergrund ist nachzuvollziehen, dass die beteiligten Ärztinnen und Ärzte auf Einhaltung des geltenden rechtlichen Standards beharrten, auch wenn der den Zielen des Projekts zuwiderlief.</i> 4 Schlussfolgerungen des IQWiG <i>Die Projektergebnisse interpretiert das IQWiG als Bestätigung für sein Vorgehen, möglichst kompakte Entscheidungshilfen zu entwickeln, die das Arzt-Patienten-Gespräch zur Findung einer Entscheidung unterstützen sollen. Das erfordert Kompromisse, was Vollständigkeit der gesundheitlichen Aspekte und Umfang der Materialien angeht. Dabei werden Aspekte ausgewählt, die typischerweise eine maßgebliche Bedeutung für die Entscheidung haben. Aspekte, die eher im Ausnahmefall von Bedeutung für die Entscheidung sind, können dann im Gespräch vertieft werden.</i> <i>Gleichzeitig sieht das Institut eine Lücke zwischen einerseits der Rechtsprechung zum Patientenrechtegesetz und andererseits wissenschaftlichen Erkenntnissen, welche Anforderungen an Informationen und Kommunikation gestellt werden sollten, um eine gemeinsame informierte Entscheidung im Sinne des Patientenrechtgesetzes zu erreichen.</i> <i>Für die Umsetzung und Verbesserung von gemeinsamer Entscheidungsfindung ist eine gute Integration in die Versorgung nötig, unter Beachtung der personellen und zeitlichen Rahmenbedingungen, unter denen Ärztinnen/Ärzte und Patientinnen/Patienten miteinander</i>

Stand: 18.02.2026

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>sprechen. Idealerweise führt das zu einem pragmatischen und mehrschrittigem Prozess der Entscheidungsfindung und Versorgung, bei dem ein einzelner Schritt nicht überfrachtet wird, der aber in der Abfolge und Dokumentation der Schritte rechtlich sicher ist.</i> <i>Das IQWiG setzt sich im Rahmen seines Auftrags dafür ein, solche Prozesse durch geeignete Informationsmaterialien und Entscheidungshilfen zu unterstützen, die jeweils auf den einzelnen Prozess-Schritt zugeschnitten sind.</i> ¹ <u>Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?</u> ² <u>Ärztliche Zweitmeinung künftig auch bei geplantem Kniegelenkersatz möglich - Gemeinsamer Bundesausschuss</u> ³ <u>Erweiterte Entscheidungshilfe: Kniearthrose: Künstliches Kniegelenk – ja oder nein?</u> ⁴ <u>MAKING SDM A REALITY – Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus - G-BA Innovationsfonds</u> [...]“