

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *EVENT* (01VSF19022)

Vom 17. April 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. April 2026 zum Projekt *EVENT* - *Einsatz einer Evidenz-basierten Entscheidungshilfe zu Antipsychotika für stationär behandelte Patienten mit Schizophrenie* (01VSF19022) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *EVENT* keine Empfehlung aus.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich eine evidenzbasierte Entscheidungshilfe für die Auswahl von Antipsychotika im Rahmen der stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie untersucht. Das Ziel bestand darin, eine gemeinsame und präferenzbasierte Entscheidungsfindung zur Medikamentenwahl zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient auf psychiatrischen Stationen der Kliniken in München und Augsburg zu unterstützen. Zu diesem Zweck wurde auf Grundlage aktueller Evidenz und qualitativer Fokusgruppeninterviews ein digitales Tool (App) entwickelt: der „Shared Decision Making Assistent“ (SDMA). Mithilfe dieses Tools konnten Patientinnen und Patienten vor der Entscheidungsfindung ihre individuellen Präferenzen erfassen und Hintergrundinformationen zu Antipsychotika für einen Vergleich erhalten. Auch Ärztinnen und Ärzte konnten vorab wichtige Informationen für die Medikamentenauswahl vermerken. Abschließend fand anhand einer gemeinsamen Oberfläche des SDMA eine partizipative Entscheidung statt.

Nach der Entwicklung der digitalen Entscheidungshilfe wurde in der zweiten Studienphase eine cluster-randomisierte, kontrollierte Studie durchgeführt, um den SDMA zu evaluieren. Die Kontrollgruppe (KG) erhielt die Standardbehandlung bei Schizophrenie, während der Interventionsgruppe (IG) zusätzlich die digitale Entscheidungshilfe zur Verfügung stand. Für die Auswertung wurde zum Zeitpunkt der Klinikentlassung (T1) die wahrgenommene Beteiligung am Entscheidungsprozess aus Patientensicht (primärer Endpunkt) sowie aus ärztlicher Sicht (sekundärer Endpunkt) erfasst. Weitere sekundäre Endpunkte wurden zur Baseline (T0), zur Entlassung aus der Klinik (T1) und drei Monate nach der Entlassung (T2) erhoben, um die Eignung des gewählten Antipsychotikums u. a. anhand der Symptomschwere, Nebenwirkungen, Lebensqualität und Funktionalität, Behandlungszufriedenheit und Therapietreue zu bewerten. Die IG wurde zudem in der zweiten Studienphase mit qualitativen Interviews begleitet.

Zur Evaluation des SDMA wurden zu T0 insgesamt 153 Patientinnen und Patienten (IG: n = 74; KG: n = 79) eingeschlossen. Die Fallzahlen reduzierten sich zu T1 deutlich (IG: n = 43; KG: n = 55). Zu T2 schlossen insgesamt 35 Patientinnen und Patienten die Befragung vollständig ab. Sowohl aus Sicht der Patientinnen und Patienten (primärer Endpunkt) als auch aus Perspektive der Ärztinnen und Ärzte (sekundärer Endpunkt) zeigten die

Ergebnisse keine statistisch signifikant bessere Wahrnehmung der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der IG. Hinsichtlich der weiteren sekundären Endpunkte konnte ebenfalls zu keinem Zeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der IG festgestellt werden.

Aus 21 qualitativen Interviews mit sechs Psychiaterinnen und Psychiatern sowie 15 Patientinnen und Patienten konnten u. a. Aspekte abgeleitet werden, die limitierend auf die Einbeziehung in die Entscheidungsfindung bezüglich Antipsychotika wirkten. Es ging hervor, dass die App während des stationären Aufenthalts eher selten vor Medikamentenauswahl verwendet wurde, da Patientinnen und Patienten beispielsweise bereits Antipsychotika erhielten oder akute Notfälle die vorgelagerte Verwendung der App verhinderten. Nichtsdestotrotz berichteten Patientinnen und Patienten, dass insbesondere die visualisierten und strukturierten SDMA-Inhalte im Gespräch mit den Ärztinnen und Ärzten unterstützend wirkten und sie sich gegenüber Nebenwirkungen aufgeklärter fühlten.

Die gewählte Methodik war zur Beantwortung der Fragestellungen geeignet. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist jedoch eingeschränkt, insbesondere aufgrund des hohen Drop-outs bei den Patientinnen und Patienten von T0 zu T2. Zudem ergeben sich Verzerrungspotentiale, da die digitale Entscheidungshilfe nicht auf allen Interventionsstationen wie gewünscht zum Einsatz kommen konnte.

Die Bedeutung der gemeinsamen Entscheidungsfindung bei der Auswahl von Antipsychotika für stationär behandelte Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie lässt sich insbesondere anhand der gewonnenen qualitativen Ergebnisse verdeutlichen. Auf Basis aller Projektergebnisse und der aufgeführten Limitationen spricht der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss keine Empfehlung aus. Es bedarf ggf. weiterer Forschung zu geeigneten Vorgehensweisen zur Stärkung der gemeinsamen Entscheidungsfindung in diesem anspruchsvollen Versorgungssetting. Zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Schizophrenie förderte der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss bereits das Projekt *SISYPHOS* (01VSF20024) zur Optimierung der Therapeutenadhärenz. Das laufende Projekt *ILIA* (01VSF22033) befasst sich mit der IT-basierten und routinemäßigen Erfassung erster Warnsymptome für einen Rückfall, um so die Rückfallprophylaxe zu optimieren. In Hinblick auf eine Implementierung von Shared Decision Making (SDM) im Krankenhaus wurde das Projekt *MAKING SDM A REALITY* (01NVF17009) ebenfalls vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *EVENT* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. April 2026

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

Prof. Hecken