Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Beschluss

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

Vom 22. August 2025

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 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.

II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *EvAb-Pilot* 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 *EvAb-Pilot* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 22. August 2025

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

Prof. Hecken