

<b>Konsortialführung:</b>	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF17009
<b>Akronym:</b>	MAKING SDM A REALITY
<b>Projekttitel:</b>	Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus
<b>Autoren:</b>	Friedemann Geiger
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Oktober 2017 – 30. September 2021

# Ergebnisbericht

## Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	3
II. Abbildungsverzeichnis.....	4
III. Tabellenverzeichnis.....	4
1. Zusammenfassung .....	5
2. Beteiligte Projektpartner.....	7
3. Projektziele.....	8
3.1 Hintergrund .....	8
3.1.1 Shared Decision Making als Vorgabe des Patientenrechtegesetzes .....	8
3.1.2 Shared Decision Making als Hebel zur Verbesserung der Versorgung.....	8
3.1.3 Flächendeckendes Shared Decision Making als Ziel für die Versorgung in Deutschland .....	9
3.2 Das übergeordnete Ziel des Innovationsfondsprojekts.....	10
3.2.1 Praktikabilität .....	10
3.2.2 Wirksamkeit .....	10
3.2.3 Kosteneffizienz .....	10
3.2.4 Krankenkassenleistungskompatibilität .....	11
4. Projektdurchführung.....	12
4.1 Beschreibung der Neuen Versorgungsform .....	12
4.1.1 Shared Decision Making als Neue Versorgungsform .....	12
4.1.2 Das SHARE TO CARE-Programm zur Erzeugung von Shared Decision Making ...	13
4.2 Rechtsgrundlage der Neuen Versorgungsform .....	16
4.3 Erfahrungen mit der Neuen Versorgungsform.....	17

5. Methodik.....	25
5.1 Darstellung des Studiendesigns.....	25
5.2 Eingeschlossene Kliniken.....	25
5.3 Intervention.....	25
5.4 Messinstrumente.....	25
5.5 Rekrutierung und Verblindung.....	28
5.6 Fallzahlen.....	28
5.7 Statistische Analyse.....	29
6. Projektergebnisse.....	30
7. Diskussion der Projektergebnisse.....	35
Schlussfolgerung.....	39
8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	40
8.1 Der systemische Ansatz im Projekt MAKING SDM A REALITY zur nachhaltigen Implementierung von SDM im Gesundheitswesen.....	40
8.2 Adaptierung des SHARE TO CARE-Programms und krankenkassenfinanzierte Verankerung in der Hausarztzentrierten Versorgung im Bundesland Bremen.....	40
8.3 Laufende Fortführung des Projekts MAKING SDM A REALITY im Rahmen eines Selektivvertrags nach §140a SGB V.....	41
1.Entwicklung eines Zertifikats als Nachweis der vollständigen Durchführung des SHARE TO CARE-Programms.....	41
2.Nachweis, dass zertifizierte Kliniken verlässlich SDM produzieren.....	42
3.Nachweis, dass SDM die Patientensicherheit sowie die Versorgungsqualität und -effizienz erhöht.....	42
4.Nahtlose Fortführung des SHARE TO CARE-Programms im Rahmen eines Selektivvertrags nach §140a SGB V.....	43
8.4 Konkreter Weg zur Überführung der Neuen Versorgungsform in die kollektivvertragliche nationale Regelversorgung.....	44
9 Erfolgte Veröffentlichungen.....	46
10 Literaturverzeichnis.....	47
11 Anhang.....	50
12 Anlagen.....	50

## I. Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
EH	Entscheidungshilfen
ETP	Entscheidungsteilnahme des Patienten
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLM	generalisierte lineare Modelle
HKK	Handelskrankenkasse
H <sub>z</sub> V	Hausarztzentrierte Versorgung
IKK	Innungskrankenkasse
IPDAS	International Patient Decision Aid Standards
KV	Krankenversicherung
KVHB	Kassenärztliche Vereinigung Bremen
MAPPIN'SDM	Multifocal Approach to the Sharing in Shared Decision Making
OP	Operation
PatRG	Patientenrechtegesetz
PEF	Partizipative Entscheidungsfindung
PICS	Perceived Involvement in Care Scale
PrepDM	Preparation for Decision Making Scale
S2C	SHARE TO CARE
SDM	Shared Decision Making
SGB	Sozialgesetzbuch
t <sub>0</sub>	Messzeitpunkt vor Beginn der Intervention
t <sub>1</sub>	Messzeitpunkt nach Abschluss der Intervention
t <sub>2</sub>	Messzeitpunkt nach Wartezeit im Anschluss an die Intervention
t <sub>int</sub>	Messzeitpunkt während laufender Intervention
TK	Techniker Krankenkasse
TUM	Technische Universität München
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
UNN	Universitetssykehuset Nord-Norge
USA	United States of America
WHO	World Health Organisation

## II. Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Gesprächsleitfaden für Ärztinnen und Ärzte zum Shared Decision Making (Kitteltaschenkarte).
- Abbildung 2: Verbesserung von Versorgungsqualität, Patientensicherheit und Versorgungseffizienz durch Shared Decision Making (Abbildung aus Geiger und Wehkamp, im Druck).
- Abbildung 3: Gegenüberstellung der Patientenfunde bei gewöhnlicher Versorgung (a) vs. Neuer Versorgungsform (b bzw. c) am Beispiel eines Bandscheibenprolapses.
- Abbildung 4: Die vier Module des S2C-Programms.
- Abbildung 5: Die Abfolge der drei Trainingsbausteine ohne (a) sowie mit MAPPIN'SDM-Evaluation (b).
- Abbildung 6: Die Teilprozesse der Entscheidungshilfenerstellung im SHARE TO CARE-Programm.
- Abbildung 7: Ergebnisse der Usertestings zur Nutzerfreundlichkeit über alle Entscheidungshilfen hinweg.

## III. Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1: Grad der Implementierung und Evaluation in den Kliniken des UKSH.

## 1. Zusammenfassung

**Das Projekt MAKING SDM A REALITY und seine Überführung in die Regelversorgung werden zusammenfassend in einem kurzen Film illustriert. Zum Abspielen bitte [hier klicken](#) oder den QR-Code rechts scannen.**



### Hintergrund

Shared Decision Making (SDM) ist der Goldstandard medizinischer Entscheidungsfindung und erfüllt als solcher die Anforderungen des Patientenrechtegesetzes (§630 BGB). Zudem verspricht man sich von SDM eine Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Dennoch ist SDM bislang im klinischen Alltag eher die Ausnahme. Daher wurde das multimodulare SHARE TO CARE-Programm (S2C) entwickelt, um SDM in kompletten Krankenhäusern wirksam zu implementieren und eine kosteneffiziente Überführung in die krankenkassenfinanzierte bundesweite Regelversorgung zu ermöglichen.

### Methode

In die Umsetzung des S2C-Programms wurden 22 von 25 Kliniken am Kieler Standort des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) eingeschlossen. In einem Prä-Post-Design wurde die Wirksamkeit des Programms in Bezug auf die Steigerung des SDM-Levels untersucht. Dafür diente der validierte Patientenfragebogen *Perceived Involvement in Care Scale* (PICS). Videoaufnahmen ärztlicher Entscheidungsgespräche mit Patient:innen wurden durch verblindete Rater:innen mithilfe des *Multifocal Approach to the Sharing in SDM* (MAPPIN'SDM) analysiert.

Für die Beurteilung der Kosteneffizienz des S2C-Programms wurden Patient:innen der Kieler Neurologie 12 Monate bzgl. Kosten und Outcomes untersucht. Diese wurden verglichen mit einer „gematchten“ Kontrollgruppe anhand bundesweit gewonnener Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK).

Zusätzlich wurde die Praktikabilität des S2C-Programms anhand des Implementierungsgrads im UKSH sowie mittels einer Prozessevaluation beurteilt.

### Ergebnisse

Das SHARE TO CARE-Programm konnte in 17 von 22 Kliniken erfolgreich durchgeführt werden. Die Prozessevaluation bestätigte mit wenigen Abstrichen die hohe Praktikabilität.

Die Ergebnisse aus den Patientenfragebögen sowie der Gesprächsvideoanalysen zeigten einen signifikanten Anstieg des SDM-Levels in Kliniken mit vollständiger Implementierung, wengleich mit etwas niedrigeren SDM-Scores nach Abschluss der Implementierung als postuliert. Das SDM-Level war 6 bzw. 18 Monate nach Ende der Implementierung weiterhin signifikant

erhöht. In einer als Kontrolle genutzten Klinik ohne SDM-Implementierung erfolgte erwartungskonform kein Anstieg.

Im Vergleich zur gematchten Kontrollgruppe zeigte sich mit SDM eine Reduktion der stationären Notfalleinweisungen sowie insgesamt verringerte Krankenhauskosten. Die übrigen betrachteten Outcomes und Kostenkomponenten waren vergleichbar in den Gruppen.

Die SDM-assoziierten Einsparungen überstiegen deutlich die Investitionskosten für SDM.

### **Diskussion**

Das SHARE TO CARE-Programm bewies eine gute Praktikabilität und Wirksamkeit. Es senkte die Versorgungskosten und erhöhte Gesundheitskompetenz und Patientensicherheit.

Pandemiebedingt ist die Ergebnissicherheit bzgl. der Kosteneffizienz geringer als intendiert.

Als weltweit *best available evidence* lassen die Ergebnisse dennoch erwarten, dass die Überführung von SDM in die stationäre Regelversorgung mehr Geld spart als sie kostet.

Am UKSH wird SDM seit Projektende über einen Selektivvertrag mit der TK zusätzlich vergütet, um die Versorgungseffizienz und Patientensicherheit zu erhöhen. Anhand der dabei verwendeten Zertifizierungsmethodik können bundesweit SDM-Kliniken akkreditiert werden. Damit könnte SDM über die Zentrumsregelung nach §136c Absatz 5 SGB V in die kollektivvertragliche Regelversorgung überführt werden.

## 2. Beteiligte Projektpartner

Partner-Typ	Name Einrichtung	Name Institut	Name Projektleitung	Ansprechpartner nach Projektende
Konsortial- Führung	UKSH Universitätsklinikum Schleswig-Holstein	Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I (Campus Kiel)	Prof. Dr. Martin Schrappe  Prof. Dr. Friedemann Geiger	Prof. Dr. Friedemann Geiger  (Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making)
Konsortial- Partner	TAKEPART Media + Science GmbH		PD. Dr. Jens Ulrich Rüffer	PD. Dr. Jens Ulrich Rüffer
	Universitetssykehuset Nord-Norge		Anne Regine Lager	Anne Regine Lager
	Techniker Krankenkasse		Kristin Zanter	Lena Zwanzleitner
	Technische Universität München	Fakultät für Sport- und Gesundheitswissenschaf- ten	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	Prof. Dr. Leonie Sundmacher

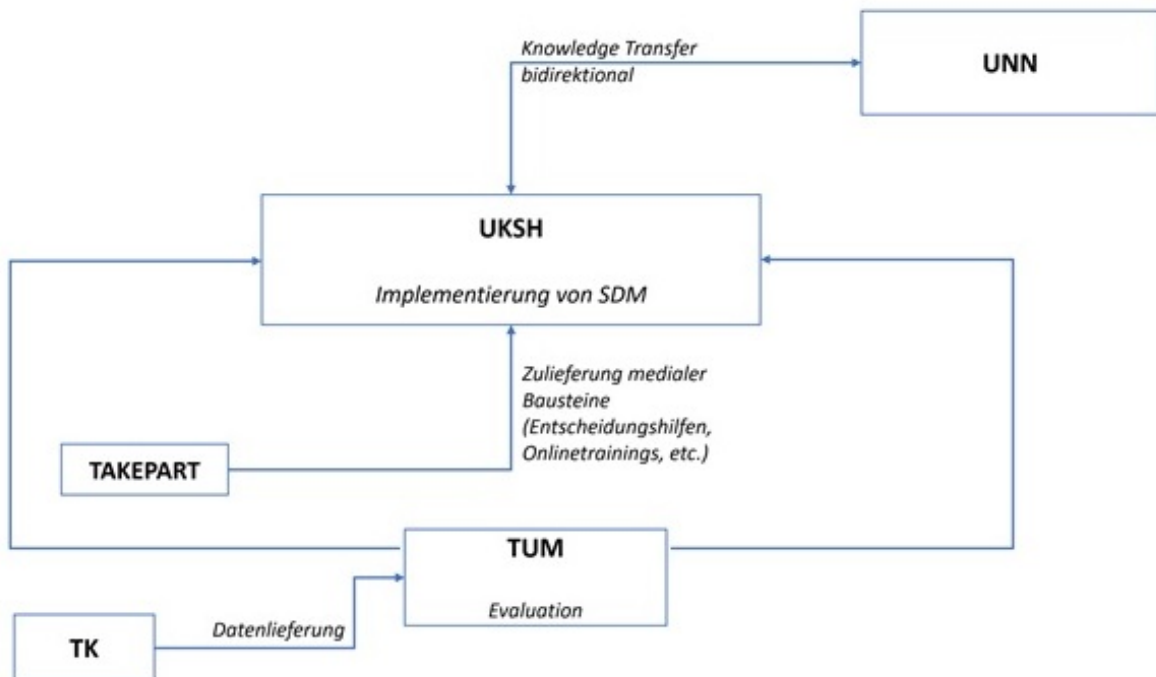


Abbildung 1: Illustration des Zusammenwirkens der Projektpartner

### 3. Projektziele

#### 3.1 Hintergrund

##### 3.1.1 Shared Decision Making als Vorgabe des Patientenrechtegesetzes

In Deutschland hat der Gesetzgeber mit dem Patientenrechtegesetz 2013 die Zusammenarbeit von Arzt und Patient klar geregelt: „Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken“ (§630c Absatz 1 BGB). „Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen“ (§630c Absatz 2 BGB). „Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme, sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können“ (§630e Absatz 1 BGB).

Mit diesen Vorgaben zeichnete der Gesetzgeber unmittelbar die Definition von *Shared Decision Making* (SDM) nach, wie sie von Charles et al. im Jahr 1997 benannt und von Makoul & Clayman im Jahr 2006 im *Integrated Model of Shared Decision Making* präzisiert wurde. Das im deutschen Sprachraum auch häufig als *Partizipative Entscheidungsfindung* (PEF) bezeichnete SDM ist also die unmittelbare praktische Umsetzung des Patientenrechtegesetzes (Rummer & Scheibler 2016) und als solches ein Wert an sich.

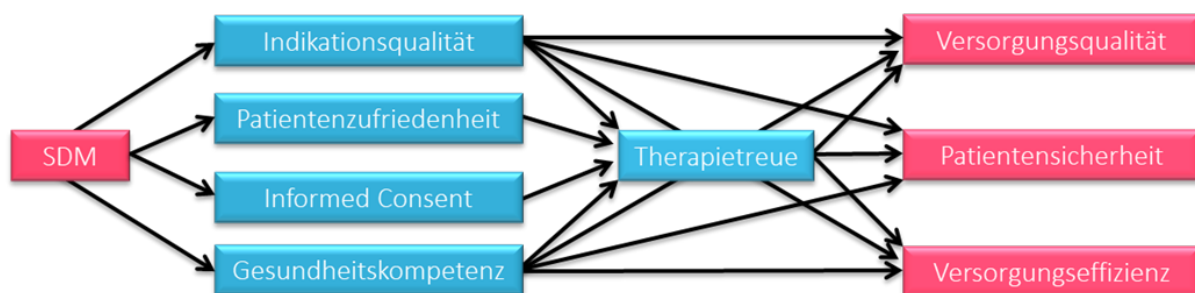


Abbildung 1: Gesprächsleitfaden für Ärztinnen und Ärzte zum Shared Decision Making (Kitteltaschenkarte).

##### 3.1.2 Shared Decision Making als Hebel zur Verbesserung der Versorgung

Wie in Abbildung 1 deutlich wird, berücksichtigt eine gute Therapieentscheidung gleichermaßen das verfügbare medizinische Wissen (Schritt 3) wie auch die Wünsche und

Bedürfnisse auf Patientenseite (Schritt 4). Dadurch wird sichergestellt, dass die Entscheidung für eine Therapie optimal zum Patienten passt. Diese erhöhte Indikationsqualität ist die Voraussetzung für eine hohe Therapietreue. SDM beinhaltet im Einklang mit dem Patientenrechtegesetz eine patientenverständliche Sprache mit dem Ziel erhöhter Gesundheitskompetenz und verlässlicher, langfristig tragfähiger Vereinbarungen (informed consent). Auch die Patientenzufriedenheit steigt durch SDM (Hauser et al. 2015). Die vier genannten Faktoren wirken sich - vermittelt über die Therapietreue wie auch direkt – positiv auf Versorgungsqualität, Patientensicherheit und Versorgungseffizienz aus (vgl. Abbildung 2). Aus diesem Grund empfiehlt zum Beispiel die WHO in ihrem Global Patient Safety Plan explizit SDM als Strategie zur Erhöhung der Patientensicherheit (WHO 2021; s. auch Müller 2021). Verschiedene Studien aus den USA zeigen den Einfluss von SDM auf Versorgungsqualität und -effizienz: SDM führte dort bei gleicher oder besserer Versorgungsqualität zu einer Kostensenkung zwischen 5 und 10% (z.B. Fitch et al. 2018, Arterburn et al. 2012, Veroff et al. 2013).



**Abbildung 2: Verbesserung von Versorgungsqualität, Patientensicherheit und Versorgungseffizienz durch Shared Decision Making (Abbildung aus Geiger und Wehkamp, im Druck).**

### 3.1.3 Flächendeckendes Shared Decision Making als Ziel für die Versorgung in Deutschland

Shared Decision Making erfüllt also das Patientenrechtegesetz und ist förderlich für die Qualität und Effizienz der Versorgung. Gleichwohl ist SDM im medizinischen Alltag auch heute noch keine Selbstverständlichkeit (Hahlweg et al., im Druck). Das betrifft neben dem stationären auch den ambulanten Sektor (Kölker et al. 2018). Daher ist eine Strategie überfällig, wie SDM zum Standard im deutschen Gesundheitswesen werden kann.

Viele vorangegangene Projekte und Initiativen mit dieser Stoßrichtung haben wertvolle Impulse und Erkenntnisse geliefert, etwa der vom Bundesministerium für Gesundheit von 2001-2005 getragene Förderschwerpunkt „Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess“.

Die bisherigen Forschungs- und Implementierungsbemühungen waren indes nicht nachhaltig. Auch bei zunächst erfolgreichen multizentrischen SDM-Implementierungen aus unserer eigenen Arbeitsgruppe (Geiger et al. 2017) haben die systemimmanenten Wirkkräfte einen weitgehenden Rückfall in den Ausgangszustand nach sich gezogen. Zu diesen Wirkkräften

gehören Routinen beim Gesundheitspersonal genauso wie angewöhnte Rollen auf Patientenseite.

### 3.2 Das übergeordnete Ziel des Innovationsfondsprojekts

Das übergeordnete Ziel des Innovationsfondsprojekts ist es daher, ein praktikables und wirksames Interventionsprogramm zur Implementierung von Shared Decision Making in kompletten Krankenhäusern zu entwickeln und erfolgreich einzusetzen, das sich kosteneffizient in die krankenkassenfinanzierte bundesweite Regelversorgung überführen lässt.

Die in dieser Zielformulierung enthaltenen Ansprüche lassen sich folgendermaßen ausbuchstabieren:

#### 3.2.1 Praktikabilität

Es gibt außerhalb des Innovationsfondsprojekts bis heute in Deutschland kein Krankenhaus mit einer SDM-Implementierung relevanten Ausmaßes (Hahlweg et al. im Druck). Selbst sehr gut konzipierte Implementierungsprogramme erwiesen sich teilweise als schwer umsetzbar angesichts der Arbeitsverdichtung im Gesundheitswesen (Scholl et al 2021). Die dadurch verringerte Interventionsdosis führt dann unvermeidlich zu verringerter Wirksamkeit. Insofern ist es zu allererst entscheidend, dass das zu entwickelnde Interventionsprogramm sich als *praktikabel* erweist, indem es mit all seinen Komponenten im Gesamtkrankenhaus innerhalb der Projektlaufzeit umsetzbar ist.

Zur Praktikabilität vgl. die Ausführungen in Kapitel 4.3 sowie die Ergebnisse der Prozessevaluation.

#### 3.2.2 Wirksamkeit

Zweitens gilt es zu zeigen, dass das Interventionsprogramm *wirksam* ist in Bezug auf die nachweisliche Steigerung des SDM-Levels im gesamten Krankenhaus. Dazu sind reliable und valide Messverfahren für SDM heranzuziehen.

Zur Operationalisierung der Wirksamkeit (primärer Endpunkt) vgl. Hypothesen H1<sub>a1</sub>, H1<sub>a2</sub> und H1<sub>c</sub> im Evaluationsbericht sowie Kapitel 5.

#### 3.2.3 Kosteneffizienz

Drittens kann man von einem bundesweiten Rollout eines Programms nur dann realistisch ausgehen, wenn die damit gemäß der oben skizzierten Wirkfaktoren erzielten Einsparungen (vgl. Abbildung 2) dauerhaft größer sind als die Kosten der Durchführung des Programms, d.h.

dass es *kosteneffizient* ist. Es gilt also, die Einspareffekte durch die SDM-Implementierung präzise zu erfassen und den Investitionskosten gegenüberzustellen.

Zur Operationalisierung der Kosteneffizienz (primärer Endpunkt) vgl. Hypothesen H2<sub>a</sub>, H2<sub>b</sub> und H2<sub>c</sub> im Evaluationsbericht sowie Kapitel 5.

### 3.2.4 Krankenkassenleistungskompatibilität

Der Großteil der oben postulierten und in der Literatur beschriebenen Kosteneinsparungen erfolgt auf Seiten der Kostenträger, etwa durch den Abbau von Übertherapie oder Verringerung von Notfalleinweisungen (Veroff et al. 2012, Arterburn et al. 2011, Fitch et al. 2018). Dies führt im selben Ausmaß zu Mindereinnahmen von Krankenhäusern, die zusätzlich noch die Kosten der SDM-Implementierung zu schultern haben. Um für Krankenhäuser einen Anreiz zu setzen, dennoch SDM zu implementieren und die Einsparungen zu ihren Ungunsten realisieren zu helfen, bedarf es einer Umverteilung eines Teils der Einsparungen der Kostenträger zu den Krankenhäusern, wenn diese nachweislich SDM erbringen. Es gilt also, ein praktikables und rechtskonformes Vertragsmodell für die Versorgungsform SDM zu entwickeln, mit dem SDM fallbezogen zwischen Krankenhäusern und Kostenträgern abgerechnet werden kann.

Zur Krankenkassenleistungskompatibilität vgl. die Ausführungen in Kapitel 8, insbesondere Kapitel 8.3 und 8.4.

## 4. Projektdurchführung

### 4.1 Beschreibung der Neuen Versorgungsform

Bei der Beschreibung der Neuen Versorgungsform ist zu unterscheiden zwischen der Versorgungsform selbst – nämlich Shared Decision Making – und den strukturellen und personellen Interventionsmaßnahmen, die ein Krankenhaus ergreifen muss, um diese Versorgungsform dauerhaft realisieren zu können. Nachfolgend wird beides nacheinander beschrieben.

#### 4.1.1 Shared Decision Making als Neue Versorgungsform

Gegenstand der Neuen Versorgungsform ist ein von Arzt/Ärztin und Patient/Patientin praktizierter Entscheidungsprozess über eine therapeutische (oder diagnostische) Maßnahme, der die Kriterien des Shared Decision Making erfüllt.

Das zugehörige Entscheidungsgespräch umfasst **6 Schritte** (vgl. Abbildung 1). Daraus ergeben sich folgende **Leistungskomponenten** als Teil von SDM:

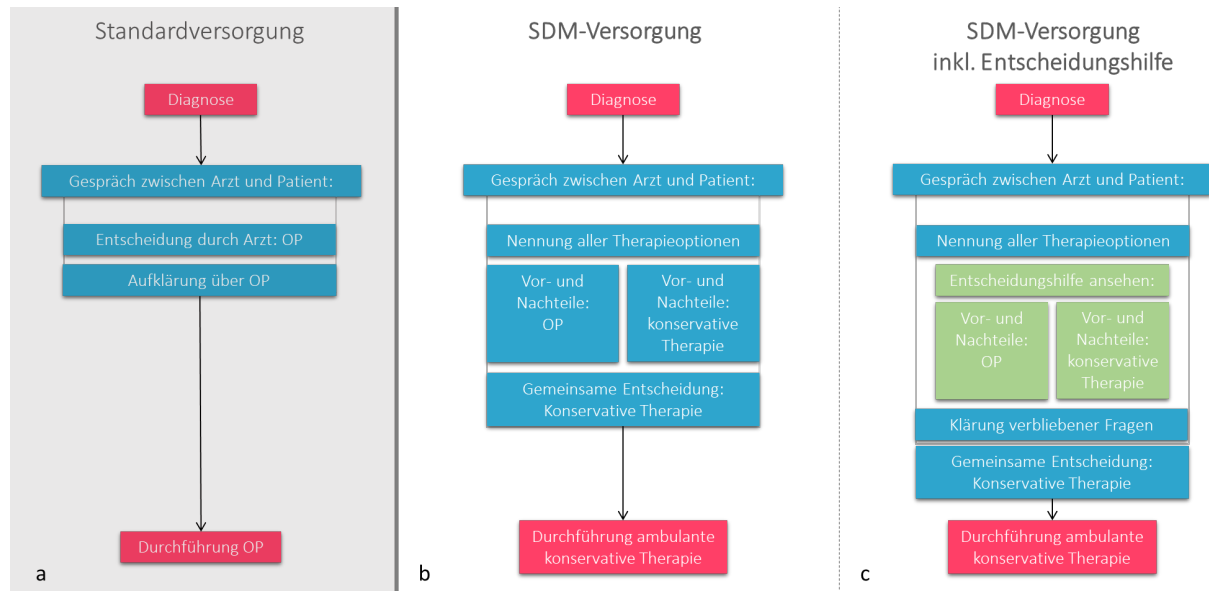
1. Wirksame **Initiierung** des gemeinsamen Entscheidungsprozesses zwischen SDM-spezifisch ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten und zuvor für aktive Partizipation vorbereiteten Patientinnen und Patienten durch Benennung der zu entscheidenden medizinischen Fragestellung
2. **Erläuterung der Notwendigkeit** eines gemeinsamen Entscheidungsprozesses
3. **Auflistung aller medizinisch vertretbaren Handlungsoptionen** sowie Bereitstellung und Nutzung evidenzbasierter medizinischer Informationen („best available evidence“) zu den Vor- und Nachteilen jeder Option als Entscheidungsgrundlage (wenn verfügbar mittels laufend zu aktualisierender (Online-)Entscheidungshilfen)
4. **Systematische Integration entscheidungsbezogener Patientenpräferenzen** in den Entscheidungsprozess (auch mithilfe von Decision Coaches)
5. **Gemeinsame Entscheidung** für eine der verfügbaren Handlungsoptionen unter Berücksichtigung der in Schritt 3 und 4 genannten Informationen
6. konkrete **Planung der Umsetzung** dieser Entscheidung

Die folgende Abbildung 3 illustriert vereinfacht den Ablauf von der Diagnosestellung hin zur Therapie. Dargestellt ist das traditionelle Modell mit Entscheidung durch Arzt bzw. Ärztin (a) im Vergleich zu einer Entscheidungsfindung gemäß SDM-Kriterien ohne Verwendung einer Entscheidungshilfe (b) bzw. unter Einsatz einer Entscheidungshilfe (c).

Die in Spalte c grün dargestellte Nutzung einer Entscheidungshilfe durch den Patienten kann idealerweise durch einen Decision Coach unterstützt werden.

SDM führt tendenziell zu geringerer Inanspruchnahme von Leistungen bzw. zur Wahl der jeweils konservativeren Behandlungsoption – bei gleicher oder besserer Versorgungsqualität

und Patientensicherheit. Beim Bandscheibenprolaps etwa wird durch SDM häufiger eine konservative Therapie (ambulante Physiotherapie) durchgeführt anstelle einer OP, was daher entsprechend unten als beispielhafte Patientenpfade dargestellt wird.



**Abbildung 3: Gegenüberstellung der Patientenpfade bei gewöhnlicher Versorgung (a) vs. Neuer Versorgungsform (b bzw. c) am Beispiel eines Bandscheibenprolaps.**

#### 4.1.2 Das SHARE TO CARE-Programm zur Erzeugung von Shared Decision Making

In Deutschland ist derzeit weder eine Versorgung gemäß Abbildung 3b noch 3c Standard (Hahlweg et al., im Druck). Denn dafür bedarf es entscheidender Veränderungen im Krankenhaus, und zwar in Bezug auf Abläufe, Personalqualifikation und nicht zuletzt auf die Kultur im Umgang mit Patientinnen und Patienten.

Um diese Veränderungen zu initiieren, wurde das SHARE TO CARE-Programm (S2C) entwickelt. Eingebettet in eine konzertierte Implementierungsstrategie, kommen dabei im Kern vier Interventionsmodule zum Einsatz, die ihre individuelle Wirksamkeit bzgl. der Erhöhung des SDM-Levels jeweils in randomisiert-kontrollierten Studien bewiesen hatten:



**Abbildung 4: Die vier Module des S2C-Programms.**

### SDM-Training von Ärztinnen und Ärzten

Alle klinisch tätigen Ärzt:innen absolvieren ein dreiphasiges Training, das von der Ärztekammer Schleswig-Holstein akkreditiert wurde. In einem eigens produzierten Online-Training erhalten sie eine Einführung in SDM und seine 6 Schritte. In Phase 2 bekommen sie ein individuelles Coaching anhand von Videoaufnahmen ihrer eigenen Patientengespräche. Anschließend können sie das Erlernte umsetzen. In einer erneuten Videoaufnahme werden die Fortschritte geprüft und in Phase 3 durch ein weiteres Videocoaching konsolidiert und ausgebaut (s. Abbildung 5). Mit diesem Modul werden alle 6 SDM-Schritte gleichermaßen adressiert (vgl. Geiger et al. 2021a; 2019).

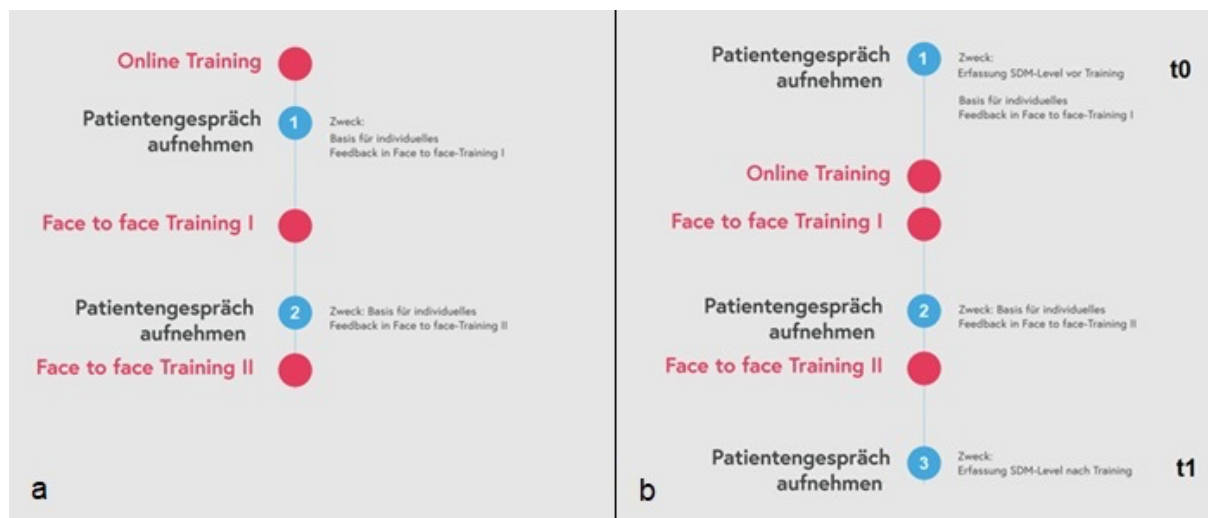


Abbildung 5: Die Abfolge der drei Trainingsbausteine ohne (a) sowie mit MAPPIN'SDM-Evaluation (b).

### Online-Entscheidungshilfen

Zur Unterstützung der Vermittlung medizinischer Informationen (SDM-Schritt 3) werden für die häufigsten präferenzsensitiven Entscheidungen eines jeden Fachgebiets sog. Entscheidungshilfen entwickelt und an geeigneter Stelle im Patientenpfad verankert, damit genügend Vorlauf für die Informationsverarbeitung bis zum ärztlichen Gespräch bleibt, in dem die gemeinsame Entscheidung fällt (Schritt 5). In den Entscheidungshilfen des S2C-Programms sind neben patientenverständlichen Texten und Grafiken auch erläuternde Videoclips der Ärztinnen und Ärzte des behandelnden Krankenhauses eingebettet. Ferner berichten andere Patient:innen in Videoclips aus der Betroffenenperspektive. Dabei werden insbesondere auch entscheidungsrelevante persönliche Präferenzen illustriert. Am Ende der Entscheidungshilfe können die Nutzenden ihre eigenen Präferenzen herausarbeiten anhand eines sog. *value clarification tools*. Dies unterstützt insbesondere SDM-Schritt 4. Gleichzeitig signalisiert bereits die Ausgabe einer Entscheidungshilfe unmissverständlich, dass eine Entscheidung ansteht (Schritt 1) und dass die Betroffenen zum Mitentscheiden eingeladen sind, weil ihre Präferenzen ausschlaggebend sind, welche der verfügbaren Therapieoptionen am besten zu ihnen passt (Schritt 2). Da Anzahl und Tempo der im Innovationsfondsprojekt entwickelten

Entscheidungshilfen weltweit einmalig sind, wurden die Didaktik und die Entwicklungsmethodik ausführlich in einem Methodenhandbuch<sup>1</sup> beschrieben.

### *Integration von Pflegekräften zur Unterstützung von Shared Decision Making*

Pflegekräfte sind die zahlenmäßig stärkste und zudem eine äußerst bedeutsame Berufsgruppe im Krankenhaus. Sie werden daher zu Multiplikatoren und Unterstützern von SDM gemacht. Dafür erhalten alle Pflegekräfte einen eigens produzierten Film mit Anregungen, wie sie SDM in der Pflege praktizieren sowie die SDM-Prozesse zwischen Ärzt:innen und Patient:innen unterstützen können. Zusätzlich werden einige Pflegekräfte zu sog. *Decision Coaches* ausgebildet, die Patient:innen bei der Nutzung einer Entscheidungshilfe inhaltlich begleiten und so deren Wirkung im Sinne von Schritt 3 und 4 verstärken und die strukturelle Verankerung der Entscheidungshilfe im Patientenpfad festigen (Schuldt & Kuch 2020).

### *Patientenaktivierung*

Ein hohes SDM-Level setzt voraus, dass Patient:innen sich auch beteiligen *lassen* oder – noch besser – sich *von sich aus* in Entscheidungsprozesse einbringen. Dafür wird flächendeckend im Krankenhaus eine Kampagne mithilfe von Postern, Flyern, Videoclips auf Bildschirmen in Warteräumen, Webseiten etc. platziert. Die zentrale Botschaft der Kampagne ist, dass eine Beteiligung der Patient:innen an ihren Therapieentscheidungen von ärztlicher Seite ausdrücklich gewünscht und inhaltlich wichtig ist. Darüber hinaus werden Patient:innen ermutigt, drei konkrete Fragen in einem Entscheidungsgespräch zu stellen:

1. Welche Möglichkeiten habe ich? (inklusive Abwarten und Beobachten)
2. Was sind die Vorteile und Nachteile jeder dieser Möglichkeiten?
3. Wie wahrscheinlich ist es, dass diese Vorteile und Nachteile bei mir auftreten?

Diese Fragen sind ein international verwendetes Mittel zur erfolgreichen Erhöhung von SDM (Shepherd et al. 2011). Sie unterstützen insbesondere SDM-Schritt 3 und 4, während das Gesamtmodul die Erfolgswahrscheinlichkeit aller 6 Schritte erhöht<sup>2</sup>.

### *Konzertierte Implementierung des Gesamtprogramms*

Die beschriebenen Interventionsmodule sind für sich genommen nachweislich wirksam. Daher ist anzunehmen, dass sie insbesondere in Kombination wirksam sind, da sich die Einzelwirkungen nicht nur addieren, sondern gegenseitig verstärken dürften. So fällt etwa einer Ärztin die Umsetzung erlernter SDM-Gesprächsstrategien leichter, wenn ihr Patient von sich aus bereits auf eine aktive Mitarbeit eingestimmt ist.

---

<sup>1</sup> S. Anlage 1.3

<sup>2</sup> S. Anlagen 3.1 bis 3.6

Die eigentliche Herausforderung bei der Umstrukturierung kompletter Systeme besteht indes darin, die Mitglieder des Systems – d.h. medizinisches wie administratives Personal, Patient:innen wie auch die Öffentlichkeit – dazu zu bringen, diese Umstrukturierung aktiv mitzugestalten. Daher wurde viel Energie und Kreativität investiert, um die Köpfe und gleichermaßen auch die Herzen dieser genannten Systemmitglieder zu gewinnen. Dazu dienten verschiedene Strategien – vom Bemühen möglichst hoher Passgenauigkeit der Interventionsbausteine in den klinischen Alltag, über höchste Serviceorientierung, Attraktivität der Materialien, Einbindung der Ärzteschaft bei wissenschaftlichen Publikationen, Transparenz bzgl. vorliegender Zwischenergebnisse bis hin zur Öffentlichkeitsarbeit als *Pull-Faktor* der Gesamtimplementierung (Geiger et al. 2022a).

## 4.2 Rechtsgrundlage der Neuen Versorgungsform

Im Originalprojekttantrag wie in Kapitel 3.1.1 wurde bereits auf den § 630e Absatz 2 Nummer 1 BGB als Rechtsgrundlage verwiesen. Dieser drückt den Willen des Gesetzgebers bei der Abfassung des Patientenrechtegesetzes (PatRG) aus, die Information und Aufklärung des Patienten bis zur Mitentscheidung über Behandlungsalternativen explizit festzuschreiben. Dem liegt eine grundlegende Verpflichtung der Kostenträger zugrunde gemäß Sozialgesetzbuch (§§ 13-15 SGB I sowie § 1 SGB V): Die Sozialversicherungsträger sind entsprechend ihren Zuständigkeiten zu Aufklärung, Beratung und Auskunft nach §§ 13-15 SGB I verpflichtet. Ziel der Aufklärung und Beratung ist nach dem Willen des Gesetzgebers ein "autonomer Bürger". In Bezug auf seine Gesundheitskompetenz lässt sich dies mit dem Ziel eines "mündigen Patienten" oder zumindest "gut informierten Patienten/Versicherten" übersetzen. Nach § 1 SGB V haben die Krankenkassen den Versicherten durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen, ihren Gesundheitszustand zu verbessern und ihre gesundheitliche Eigenkompetenz zu fördern. Mit dem 2013 in Kraft getretenen Patientenrechtegesetz wird der Anspruch des Gesetzgebers deutlich, dass Patientinnen und Patienten ihren Behandlern "partnerschaftlich begegnen und gemeinsam über die Behandlung entscheiden". Stehen mehrere Behandlungsmöglichkeiten zur Auswahl, müssen die Patienten auch darüber aufgeklärt werden. Das Patientenrechtegesetz schreibt dabei ausdrücklich vor, dass die Aufklärung für Patienten verständlich sein muss (§ 630e Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 BGB). Ob und wie sich ein Patient letztlich behandeln lässt, ist grundsätzlich allein seine Entscheidung. Hier greift das Recht auf Selbstbestimmung. SDM trägt auf diesen rechtlichen Grundlagen zu einem vertrauensvollen Miteinander von Patienten und Behandlern als Standard in der Versorgung bei.

Die Begründung zum Patientenrechtegesetz, das zum 26. Februar 2013 in Kraft getreten ist, geht vom „Leitbild der mündigen Patientin, des mündigen Patienten“ aus. In der Drucksache 17/10488 des Deutschen Bundestages vom 15.08.2012 heißt es (S.9): „Die Komplexität der Medizin und die Vielfalt von Behandlungsmöglichkeiten verlangen nach Regelungen, die Patientinnen und Patienten und Behandelnde auf Augenhöhe zu bringen. [...] Verlässliche

Informationen schaffen für die Patientinnen und Patienten Orientierung. Diese Informationen sind nicht Selbstzweck, sondern die Voraussetzung dafür, dass die Patientinnen und Patienten eigenverantwortlich und selbstbestimmt im Rahmen der Behandlung entscheiden können.“

Im Einklang damit enthält ein Element des Moduls Patientenaktivierung den expliziten Verweis auf das Patientenrechtegesetz - mit dem Ziel, die genannten Patientenrechte auszuüben<sup>3</sup>.

Als Rechtsgrundlage, auf der das Innovationsfondsprojekt „MAKING SDM A REALITY“ als neue Versorgungsform erbracht werden soll, ergeben sich daher die §§ 13-15 SGB I i.V.m. § 1 SGB V sowie i.V.m. §§ 630c Absatz 1 und 2 BGB sowie § 630e Absatz 1 und 2 BGB.

Die erfolgreiche Überführung der neuen Versorgungsform in einen Selektivvertrag nach §140a SGB V unterstreicht die rechtskonforme Umsetzbarkeit (s. Kapitel 8 sowie Cardinal et al. 2022).

### 4.3 Erfahrungen mit der Neuen Versorgungsform

Die Implementierung von Shared Decision Making mit dem SHARE TO CARE-Programm im Rahmen des Innovationsfondsprojekts wurde auf Vorstandsebene des UKSH von Anfang an begrüßt und unterstützt. Als Beweggründe dafür sind sowohl der erwartete Nutzen von SDM für die Versorgungsqualität zu nennen als auch die erhöhte Attraktivität des Klinikums für Patient:innen sowie als Arbeitgeber.

In einem Universitätsklinikum hängt die konkrete Umsetzung in den einzelnen Kliniken indes wesentlich von deren Direktor:innen ab. Auch auf dieser Ebene gab es überwiegend prinzipiell große Offenheit. Gleichzeitig wurden hier Befürchtungen deutlich, dass die Arbeitsbelastung durch die Implementierung – insbesondere die SDM-Trainings sowie die Erstellung der Entscheidungshilfen – die personellen Ressourcen überfordern könnten. Im Projektverlauf bewahrheitete sich, dass der Zeitmangel auf Seiten der Kliniker:innen die größte Herausforderung darstellte, die an vielen Stellen die Umsetzung erschwerte. Die multiplen Zusatzbelastungen durch die Pandemie sowie die Umbau- und Umzugsmaßnahmen während der Projektlaufzeit – das UKSH war in dieser Zeit die größte Krankenhausbaustelle Europas – verschärften diese Problematik zusätzlich.

#### *SDM-Training von Ärztinnen und Ärzten*

Im Jahr 2018 wurde das SDM-Onlinetraining für Ärzt:innen entwickelt und produziert, das die 6 SDM-Schritte anhand eines nachgestellten Entscheidungsgesprächs zum Thema Bluthochdruck illustriert. Das Onlinetraining erwies sich als wirksam in einer randomisiert-kontrollierten Studie mit Studierenden (Geiger et al. 2021). Da wiederholt Ärzt:innen die

---

<sup>3</sup> S. Anlage 3.1

Darstellung des Arzt-Patient-Gesprächs als nicht hinreichend realistisch kritisiert hatten, wurde 2020 eine Überarbeitung des Onlinetrainings vorgenommen und fortan eingesetzt. Neben der Änderung des Gesprächssettings und dessen Inhalts wurde nun das Patientengespräch von der Kameraperspektive her aus Sicht einer Ärztin gefilmt (analog zu sog. „Ego-Shooter“-Videospiele). Auch die Rückmeldungen der SDM-Trainerin erfolgten in dieser Perspektive. So sollte der Grad der Identifikation der Trainees erhöht werden. Inhaltlich konnte das Training zudem optimiert werden, indem regelmäßig wiederkehrende Themen aus den bis dahin absolvierten Face to Face-Trainings adressiert wurden. Insgesamt schienen diese Anpassungen die Akzeptanz des Onlinetrainings relevant erhöht zu haben. Dies war insofern wichtig, als das Onlinetraining für die meisten Klinikärzt:innen der erste intensivere Kontakt mit dem S2C-Programm und insofern prägend für die weitere Kooperation war.

Der Konsortialpartner UNN hat nach Vorlage des im Projekt entwickelten Onlinetrainings eine norwegische Variante erstellt, die in Norwegen mittlerweile landesweit verwendet wird.

Die Face to Face-Trainings stellen eine Weiterentwicklung früherer Trainings der Kieler Arbeitsgruppe dar (Geiger et al. 2017). Die zentrale Wirkweise ist die individuelle Rückmeldung zu Videoaufnahmen realer eigener Patientengespräche der Trainees. So konnte am Modell der eigenen Person demonstriert werden, was bereits im SDM-Sinne gut umgesetzt wurde. Zusätzlich konnte am Video beispielhaft aufgezeigt werden, welche Formulierungen zu komplex waren oder welche Verhaltensweisen eine Patientenbeteiligung ausgebremst hatten. Hierbei konnte auf Inhalte aus dem vorher absolvierten Onlinetraining Bezug genommen werden. Da es sich bei den Face to Face-Trainings um ein Kleingruppensetting (bis zu 5 Personen) handelte, konnten die Teilnehmenden auch von den Sequenzen der anderen Trainees lernen.

Insbesondere die Face to Face-Trainings mit den obligatorischen Videoaufzeichnungen waren teilweise eine große Herausforderung für die Ärzt:innen. Für die Aufzeichnungen mussten persönliche Hemmungen überwunden werden, da dieser supervisorische Lernansatz in der Medizin noch nicht üblich ist. Auch finden Gespräche im Krankenhaus häufig am Bett statt, zuweilen im Beisein von Zimmernachbarn, was die Umsetzung einer Videoaufnahme deutlich erschwert. Eine weitere Herausforderung besteht darin, dass insbesondere dienstjüngere Trainees selten hauptverantwortlich Entscheidungsgespräche führen, die sie aufnehmen könnten. Zudem gibt es in fast jeder Klinik Arbeitsplätze, an denen gar keine Entscheidungsgespräche geführt werden, weil dort nur bestimmte diagnostische oder therapeutische Maßnahmen durchgeführt werden, über die andernorts entschieden worden ist.

Durch die Pandemie und die zusätzlichen Hygieneauflagen fielen weitere Gesprächsaufzeichnungsmöglichkeiten weg. Zudem musste für einige Monate das Face to Face-Training komplett unterbrochen und später – nach Schaffung der technischen Voraussetzungen – zunächst auf videobasiertes Feedback umgestellt werden, um die Infektionsgefahr im Krankenhaus nicht zu erhöhen. Später konnte dann wieder in Präsenz

trainiert werden, wenngleich nur mit jeweils einem Trainee pro Termin, was die Durchführungseffizienz ausgebremst hat.

Trotz aller Schwierigkeiten konnte die angestrebte Trainingsquote von 80% in den meisten Kliniken erreicht werden. Eine solche SDM-Trainingsintensität ist – nicht zuletzt in dieser Breite – bislang mutmaßlich weltweit unerreicht. Nach den Erfahrungen im Innovationsfondsprojekt empfiehlt es sich, die applizierte Trainingsdosis beizubehalten: Zwar stieg das SDM-Level bereits nach dem ersten Face to Face-Training signifikant an (s. ausführlich im Ergebnisteil). Allerdings brauchte es die zweite Trainingssession, um dieses Level in einer Gesprächsdauer umzusetzen, die auf dem Niveau der Baseline-Gespräche oder sogar darunter lag (Geiger et al. 2022b). Dieser Befund passt zu den Rückmeldungen der Trainees, dass sie durch die Trainings besser strukturierte Gespräche führen. Die Umstellung der Gesprächsstruktur hingegen braucht offensichtlich für die meisten Trainees die Trainingsdosis mit den applizierten drei Phasen.

Im Rahmen eines Rollouts auf weitere Krankenhäuser wäre somit das Onlinetraining direkt quasi unbegrenzt skalierbar. Die Face to Face-Trainings erfordern hingegen im größeren Maßstab nahezu proportional wachsende Ressourcen. Dieses Investment scheint allerdings angesichts der in Kiel gemachten Erfahrungen gerechtfertigt; ein ausschließliches Onlinetraining ist keine Alternative. Auch von Seiten der Trainees wurden insbesondere die Face to Face-Trainings als gewinnbringend gewürdigt.

Das SDM-Gesamtraining wurde von der Ärztekammer Schleswig-Holstein akkreditiert und mit 14 Fortbildungspunkten bewertet.

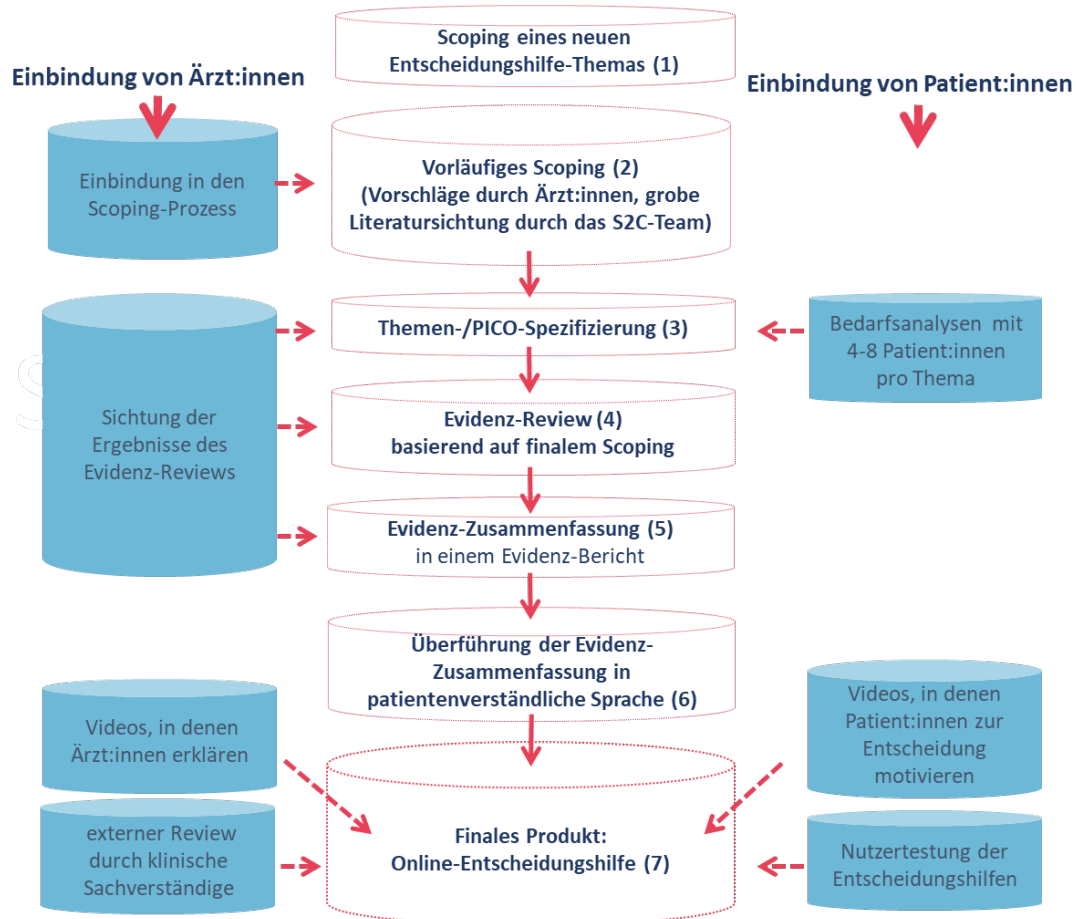
Aus den Trainingseinheiten konnten über die gesamte Projektlaufzeit hinweg wichtige Impulse für die anderen Interventionsmodule gewonnen werden; gleichzeitig konnten Hinweise auf Entscheidungshilfen oder die Möglichkeit für Decision Coachings platziert werden.

### *Online-Entscheidungshilfen*

Das gewählte Pensum von 80 Online-Entscheidungshilfen nach den International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) konnte erfolgreich bewältigt werden. Die regelhaft durchgeführten Usertestings mit Betroffenen der jeweils adressierten Krankheit bescheinigten den Entscheidungshilfen einen hohen Nutzen. In einer randomisiert-kontrollierten Studie konnte gezeigt werden, dass sie zur Erhöhung der Gesundheitskompetenz führen (Wehkamp et al. 2021).

Diese Erfolge im Endergebnis erforderten jedoch viele Lernprozesse auf Seiten des S2C-Teams sowie die Bewältigung diverser Herausforderungen in der Zusammenarbeit mit dem ärztlichen Personal. Der gesamte Erstellungsprozess der Entscheidungshilfen mitsamt dieser

Adjustierungen ist in einem ausführlichen Methodenreport festgehalten<sup>4</sup>. Eine wesentliche Leistung im Projekt besteht darin, dass abgrenzbare Teilprozesse definiert und operationalisiert wurden, die unabhängig vom Inhalt der jeweiligen Entscheidungshilfe in immer gleicher Weise ineinandergreifen (s. Abbildung 6 sowie ausführlich im



Methodenreport).

**Abbildung 6: Die Teilprozesse der Entscheidungshilfenerstellung im SHARE TO CARE-Programm (Mitte) mit den Beiträgen von Ärzt:innen (links) und Patient:innen (rechts).**

Angesichts dieser Art der Erstellung von Entscheidungshilfen in Kooperation mit klinisch tätigen Ärzt:innen ist verständlich, dass der Prozess kontinuierlich durch deren mangelnde Zeitressourcen beeinträchtigt wird. So konnten häufig die Ergebnisse einzelner Arbeitsschritte nicht fristgerecht konsentiert werden – etwa die Zusammenstellung der verfügbaren medizinischen Evidenz zur Fragestellung im Evidenzreport bzw. die darauf fußende tabellarische Zusammenfassung der Kernergebnisse oder die patientenverständlich formulierten Texte oder der Zusammenschnitt der Videoclips der mitwirkenden Ärzt:innen. Schwierig war zudem, dass die Ärzt:innen zu Beginn des Projekts keine plastische Vorstellung

<sup>4</sup> S. Anlage 1.3

hatten bzw. haben konnten, wie das Produkt Entscheidungshilfe letztlich aussehen sollte, was sie dazu beitragen sollten und wie der klinische Alltag damit erleichtert werden könnte. Später konnten Beispiele bestehender Entscheidungshilfen gezeigt werden, was die Zusammenarbeit erleichterte. Zusätzlich war die Kooperationsbereitschaft höher, wenn anhand dieser Entscheidungshilfen deutlich wurde, dass auch andere Kolleg:innen sich für eine Mitarbeit entschieden hatten, obwohl sie ebenfalls wenig Zeit hatten.

Ernsthafte Zweifel wurden regelmäßig geäußert, ob externe, teilweise nicht-medizinische Sachverständige in der Lage sein könnten, die Evidenz zu hochkomplexen medizinischen Fragestellungen in einem Evidenzreport zusammenzustellen und anschließend patientenverständlich zu erklären. Auch hier halfen einerseits positive Erfahrungen in der Zusammenarbeit. Andererseits überzeugte, dass die Evidenzreports aus dem Innovationsfondsprojekt in angesehenen Fachzeitschriften als Systematisches Review publiziert werden konnten (Röseler et al. 2021; Swift et al. 2021).

Im Modul Entscheidungshilfen konnte eine Erfahrung unseres norwegischen Konsortialpartners UNN repliziert werden: Für die Erhöhung des SDM-Levels in der Klinik ist, nicht nur das Produkt am Ende des Erstellungsprozesses relevant, sondern auch der Erstellungsprozess selbst. Schon der Einschluss bzw. Ausschluss der zu vergleichenden Therapieoptionen induzierte Diskussionen in den Kliniken, in welchem Ausmaß die Präferenzen von Patient:innen medizinische Entscheidungen beeinflussen dürften bzw. müssten. Später im Erstellungsprozess jeder Entscheidungshilfe kamen Fragen auf, wie offen man Patient:innen über Gefahren und Nebenwirkungen aufklären sollte und wie offen mit mangelnder Tragfähigkeit der verfügbaren Evidenz umzugehen sei. Dadurch wurde manche Fragestellung im Laufe der Diskussion als eine Situation eingestuft, die eine ergebnisoffene Patientenbeteiligung erforderlich machte, während bis dato meist die scheinbar einzige medizinisch vertretbare Option ohne SDM umgesetzt wurde.

Ein klarer praktischer Nachteil war, dass Patient:innen für den Zugriff auf eine Entscheidungshilfe einen Zugangscode eintippen mussten. Dies sollte eine Kontamination der Kontrollgruppe in anderen Krankenhäusern verhindern (vgl. Kapitel 5.1). Außerdem sollte so die Schwelle bei Ärzt:innen zur Mitwirkung an den Entscheidungshilfen gesenkt werden. Datenschutzauflagen waren zudem ausschlaggebend für die Komplexität des Zugangscode. Im Effekt stellte diese Situation eine Nutzungsbarriere nicht nur für ältere Patient:innen dar. Um dieses Problem abzumildern, wurden im Projektverlauf mehrere Tablets in den Kliniken platziert, die ohne Passwort genutzt werden konnten. Auch die Integration der Entscheidungshilfen in das Infotainmentsystem am Krankenbett sollte die Barriere verringern.

Ein anderer Nachteil besteht in der Wahl des Entscheidungshilfenkonzepts, das in diesem Projekt gewählt wurde. Das Konzept eignet sich optimal für die *Vorbereitung* auf Entscheidungsgespräche, nachdem zuvor eine Diagnosemitteilung erfolgte. Die Entscheidungshilfen sind hingegen nicht dafür optimiert, *während* eines Entscheidungsgesprächs die Kommunikation zu unterstützen. Zwar kann man die in jeder Entscheidungshilfe enthaltene tabellarische Zusammenfassung ausdrucken, was viele

Ärzt:innen auch gemacht haben. Darin werden die verfügbaren Therapieoptionen einander direkt und übersichtlich gegenübergestellt. Für die Unterstützung eines laufenden Gesprächs gibt es aber besser bewährte Möglichkeiten, sog. *Encounter Tools*. Zukünftige Projekte sollten idealerweise beide Varianten gleichzeitig produzieren und anbieten. Das empfiehlt sich auch deshalb, weil der aufwändigste Arbeitsabschnitt – die Aufbereitung der weltweit verfügbaren medizinischen Evidenz – für beide Varianten identisch ist. Der Zusatzaufwand für die Erstellung eines Encounter Tools ist also überschaubar.

Prinzipiell sind die im Innovationsfondsprojekt entwickelten Entscheidungshilfen ohne Weiteres im Rahmen eines nationalen Rollouts skalierbar. Denn die Therapieoptionen z.B. beim Bandscheibenprolaps sind in Kiel dieselben wie in Köln oder Konstanz. Damit relativiert und rechtfertigt sich auch der hohe initiale Entwicklungsaufwand. Da zudem die im Projekt entwickelte Grundkonstruktion der Entscheidungshilfen themenunabhängig anwendbar ist, können durch nationale Koordination entscheidende Synergien entstehen, wenn Entscheidungshilfen nach dem im Projekt bewährten Standard an verschiedenen Standorten erstellt werden. Insgesamt ist zu erwarten, dass in anderen Krankenhäusern mit anderem Behandlungsspektrum auch Entscheidungshilfen zu weiteren Themen nötig sind, um dort eine hinreichende Abdeckung zu erreichen. Des Weiteren ist in Krankenhäusern, die Entscheidungshilfen von außen übernehmen, dafür Sorge zu tragen, dass die oben beschriebenen katalytischen Nebeneffekte aus dem Prozess der Entscheidungshilfenerstellung auf anderem Wege erzeugt werden, etwa durch moderierte Workshops mit dem ärztlichen Personal jeder Klinik. Eine weitere sinnvolle Variante wäre, die Evidenzbasis und die schriftlichen Inhalte unverändert zu übernehmen, aber die Videoclips mindestens mit den lokalen Ärzt:innen neu zu drehen und einzupflegen, und ggf. analog mit den Patient:innen. Das würde mutmaßlich die Identifikation beider Personengruppen mit „ihren“ Entscheidungshilfen relevant erhöhen, was wiederum die Nutzung und die SDM-Effekte erhöhte. Für jede Variante muss indes die dauerhafte Bereitstellung und Wartung der Serverumgebung sowie vor allem die kontinuierliche Aktualisierung von Evidenzbasis, Grafiken, Texten und Videoclips sichergestellt werden, sei es durch ein Bundesportal wie in Norwegen oder durch Zusammenschlüsse von Krankenhäusern und Krankenkassen realisierte Lösungen, wie es in den Niederlanden mit dem [„PATIENT+“-Portal](#) erfolgt.

Insgesamt hat sich das Modul Entscheidungshilfen bewährt. Verbesserungs- bzw. Ausbauoptionen für die Zukunft wurden aufgezeigt. Auch während des Projekts wurden kontinuierlich die Prozessabläufe verbessert und im Methodenhandbuch festgehalten. Ihr volles Potential spielen Online-Entscheidungshilfen schließlich beim Rollout in weiteren Krankenhäusern aus.

### *Integration von Pflegekräften zur Unterstützung von Shared Decision Making*

Die Pflegekräfte im Krankenhaus waren in der initialen Projektplanung primär in der Rolle von Decision Coaches vorgesehen, die anhand einer Entscheidungshilfe Patient:innen dabei unterstützen sollten, die Therapieoptionen zu verstehen und ihre Präferenzen im Lichte ihres

individuellen Lebenskontextes herauszukristallisieren, was wiederum als Vorbereitung auf das nachfolgende ärztliche Entscheidungsgespräch dienen sollte. Die dafür avisierte Zahl von 150 Decision Coaches erwies sich jedoch bald als illusorisch. Ursächlich war, dass hier gleich drei systemimmanente Implementierungshindernisse kumulierten: 1) Pflegekräfte haben keine freien Zeitressourcen für das Training zum Decision Coach sowie die spätere Tätigkeit als Decision Coach. Durch den Mangel an Fachkräften kann der Zeitmangel auch von SDM-freundlichen Vorgesetzten nicht behoben werden. 2) Für die in den Decision Coaching-Prozess zwingend einzubindenden Ärzt:innen trifft dasselbe zu. 3) Die notwendige Restrukturierung des Patientenpfades ist umfassender als bei der Implementierung einer Entscheidungshilfe ohne Decision Coach. Zudem ist die Koordination der einzelnen Prozessbausteine mit verschiedenen vielbeschäftigten Verantwortlichen in der richtigen Reihenfolge anspruchsvoll. In der Summe dieser Faktoren wurde die Implementierung dieses Modells meist abgelehnt, auch wenn dessen Vorteile in der Regel allen Beteiligten eingeleuchtet haben.

In einigen Kliniken ließ es sich dennoch punktuell umsetzen. Wie erwartet führte das zur wahrgenommenen Verstärkung der Wirkung der Entscheidungshilfe sowie zur Aufwertung der Rolle der Pflegekräfte.

Nach Abstimmung mit dem Förderer wurde als Reaktion auf diese Erfahrungen ein basaleres Modul ergänzt. So sollten alle Pflegekräfte fortan mindestens eine sog. Basisschulung durchlaufen. Ziel der Basisschulung war die Informierung über Inhalt und Ziele der SDM-Implementierung im Allgemeinen. Pflegekräfte sollten daraufhin Patient:innen zur aktiven Entscheidungsteilnahme ermutigen sowie ihnen Entscheidungshilfen oder sonstiges S2C-Material zugänglich machen oder in Visiten und Besprechungen bei Bedarf auf SDM-Aspekte hinweisen. Ferner sollten sie bei medizinisch-pflegerischen Entscheidungen, die sie selbst verantworten, auf Patientenbeteiligung achten. Dafür wurde eigens ein Film erstellt und systematisch ausgespielt. Zudem wurden Besprechungen der Pflorgeteams von den SDM-Implementierungskräften aufgesucht.

Die Teilnahme von mindestens 80% der Pflegekräfte jeder Klinik an der Basisschulung wurde als obligatorischer Zertifizierungsbestandteil festgelegt (vgl. Kapitel 8.3 sowie Anlage 4.1). Die Integration von Decision Coaches hingegen wurde fakultativ.

In dieser angepassten Form wäre das Modul auch als Teil eines breiten Rollouts realistisch umsetzbar. Ob der Effekt des Moduls auf das SDM-Level des Krankenhauses in der ursprünglichen Konstruktion größer gewesen wäre, oder ob dieser weniger intensive aber gleichzeitig wesentlich breitere Ansatz vielleicht sogar wirksamer war, kann nicht abschließend beurteilt werden.

### *Patientenaktivierung und konzertierte Implementierung des Gesamtprogramms*

Ziel der Patientenaktivierung ist es, dass alle Patient:innen im UKSH wissen, dass ihre Beteiligung an Therapieentscheidungen willkommen ist. Sie sollen sich ermutigt fühlen, diese Beteiligung aktiv auszuleben. Dafür wurde eine komplexe Kampagne konzipiert und umgesetzt. Elemente der Kampagne waren einerseits Printmedien wie Flyer, Poster und

Rollups. Zusätzlich wurden Filme produziert, die auf den Webseiten der Kliniken sowie auf Videobildschirmen im Klinikum wie auch im Klinikinfotainmentsystem am Patientenbett integriert wurden. Alle Medien verwendeten dasselbe Corporate Design und wurden durch Eckart von Hirschhausen als bundesweit bekannten Mediziner unterstützt, der sich seit Jahren für patientenzentrierte Medizin einsetzt (vgl. Zusammenstellung in den Anlagen).

Das Modul ließ sich problemlos ausrollen und wurde kontinuierlich optimiert und erweitert. Die Medien wurden dabei so platziert, dass nicht nur Patient:innen, sondern auch das medizinische Personal verinnerlichte: „Wir sind jetzt SDM!“, wie ein Arzt es einmal pointiert auf den Punkt brachte.

Parallel wurden neben Fachpublikationen auch journalistische Publikationen genutzt, um dieses Selbstverständnis beim Personal als Push-Faktor zu verfestigen sowie bei Patient:innen eine SDM-Nachfrage als Pull-Faktor zu erzeugen. Dieser Pull-Effekt ist nicht hoch genug einzuschätzen: Ein einzelner Patient kann bei einer bis dahin SDM-skeptischen Ärztin ein Umdenken auslösen, wenn er für eine Zweitmeinung gezielt ins UKSH kommt, nachdem er im Radio gehört hat, dass man dort besser auf seine Bedürfnisse eingehe. Für solche Effekte wurden zahlreiche journalistische Anfragen beantwortet, vom Deutschen Ärzteblatt und der Pflegezeitschrift über die Apothekenumschau hin zu den Kieler Nachrichten und dem SPIEGEL, vom Norddeutschen Rundfunk im Fernsehen bis zum Hessischen Rundfunk im Radio. Demselben Doppelziel dienten auch Präsenzbeiträge vom Münchener Klinikseminar bis zum UKSH Gesundheitsforum.

Die Beschreibung macht deutlich, wie das Modul Patientenaktivierung und die konzertierte Gesamtsimplementierung ineinandergriffen. Die Print- und Videomaterialien ließen sich im Rahmen eines nationalen Rollouts problemlos skalieren und gemäß der entwickelten Strategie in anderen Krankenhäusern applizieren.

## 5. Methodik

### 5.1 Darstellung des Studiendesigns

Es wurde eine Interventionsstudie mit prä-post-Messung ( $t_0/t_1$ ) der primären und sekundären Endpunkte zur Wirksamkeit durchgeführt. Zusätzliche Messungen während des Implementierungsprozesses erfolgten ergänzend.

Nachträglich wurde die Klinik für Urologie und Kinderurologie als Kontrollgruppe in Bezug auf die Wirksamkeitsmessung per Patientenfragebogen festgelegt, da sie sich im Projektverlauf aus innerklinisch-organisatorischen Gründen gegen eine SDM-Implementierung während der Laufzeit entschied.

Die Kosteneffizienz wurde ebenfalls prä und post untersucht. Zusätzlich zur Interventionsgruppe wurde eine Kontrollgruppe durch exaktes Matching von Patient:innen aus dem Bundesgebiet gebildet.

Eine Prozessevaluation fokussierte primär die Praktikabilität der Intervention sowie die Nutzerfreundlichkeit der Entscheidungshilfen.

### 5.2 Eingeschlossene Kliniken

Eingeschlossen wurden 22 von 25 Kliniken des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, mit allen darin behandelten ambulant, stationär und teilstationären Patient:innen. Zwei Kliniken konnten wegen interner Umstrukturierungsprozesse nicht eingeschlossen werden. Die Klinik für Radiologie und Neuroradiologie wurde nicht eingeschlossen, da sie primär im Auftrag anderer Kliniken im Anschluss an dort erfolgte Entscheidungsprozesse handelt; die Klinik wirkte dennoch aktiv an der Erstellung einiger Entscheidungshilfen mit.

### 5.3 Intervention

Alle Kliniken durchliefen das SHARE TO CARE-Programm mit seinen 4 Interventionsbausteinen und konzertierter Gesamtimplementierung, wie in Kapitel 4.1.2 beschrieben.

### 5.4 Messinstrumente

#### 5.4.1 Praktikabilität

Die Praktikabilität wurde operationalisiert als Ausmaß der Umsetzbarkeit des S2C-Programms in den Kliniken.

Ferner wurden im Rahmen einer Prozessevaluation qualitative Interviews mit Ärzt:innen geführt. Mitglieder des Krankenhausmanagements sowie des S2C-Teams füllten Fragebögen aus<sup>5</sup>.

Zusätzlich wurden die Entscheidungshilfen deskriptiv in Bezug auf ihre Qualität untersucht. Patient:innen beurteilten zudem die Nutzerfreundlichkeit in User-Testings: Anhand eines eigens entwickelten strukturierten Fragebogens wurde die Entscheidungshilfe bewertet. In einem Think aloud-Prozess wurden Verbesserungspotentiale der Entscheidungshilfe herausgearbeitet.

#### 5.4.2 Wirksamkeit

Zur Erfassung der Wirksamkeit aus Patientensicht wurde das SDM-Level mithilfe der Skala *Entscheidungsteilnahme des Patienten (ETP)* aus der *Perceived Involvement in Care Scale (PICS)* (Scheibler et al. 2004) erfasst (primärer Endpunkt). Der PICS wurde erstmals von Lerman et al. (1990) vorgestellt und seitdem in zahlreichen Studien verwendet. Die Validierung der deutschen Adaptierung erfolgte 2004 durch Scheibler et al. Der PICS gehört zu den am besten validierten Fragebögen zur Erfassung von SDM. Er zeichnet sich gegenüber anderen Alternativen (etwa der Patientenfragebogenversion aus dem nachfolgend beschriebenen MAPPIN'SDM-System oder dem weit verbreiteten SDM-Q-9) vor allem dadurch aus, dass er nicht explizit einzelne Entscheidungssituation adressiert. Dadurch ist er auch verwendbar als Messinstrument zur Beurteilung von SDM während eines längeren Krankenhausaufenthalts mit mehreren Therapieentscheidungen sowie bei über verschiedene Abschnitte verteilten Gesprächen. In umfangreichen Patientenbefragungen in Deutschland hat er sich auch in der postalischen Anwendungsform als valide erwiesen (Scheibler et al. 2019). Die PICS-Skala ETP erfasst dabei am unmittelbarsten SDM, wie es durch die 6 SDM-Schritte bzw. das Integrated Model of SDM (Makoul & Clayman 2006) definiert ist. Das SDM-Level wurde daher operationalisiert über den Mittelwert der Skala ETP (5 Items).

Zusätzlich wurde das SDM-Level mit der Skala *CollaboRATE* (Barr et al. 2014) erfasst und anhand des Skalenmittelwerts operationalisiert (sekundärer Endpunkt, 10 Items). Die Güte der Vorbereitung auf Entscheidungen wurde mithilfe des Mittelwerts der Skala *Preparation for Decision Making* (PrepDM, Bennett et al. 2010) bestimmt (sekundärer Endpunkt, 3 Items). Dieser Wert kann als entscheidungsspezifische Gesundheitskompetenz interpretiert werden.

Da alle Fragebögen nur für erwachsene Patient:innen geeignet sind, erfolgte in den beiden pädiatrischen Kliniken keine Fragebogenerhebung.

Der gesamte in diesem Projekt verwendete Patientenfragebogen inkl. PICS, CollaboRATE und PrepDM findet sich in Anhang 1.1<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> S. Anlage 5.1 und 5.2

<sup>6</sup> Der Fragebogen PICS befindet sich auf Seite 2, die Skala ETP wird gebildet aus den 5 Items ganz unten. Auf Seite 3 oben folgt der PrepDM, unten dann CollaboRATE.

Aus Sicht objektiver Beobachter wurde das SDM-Level mithilfe des *Multifocal Approach to the Sharing in SDM* (MAPPIN'SDM, Kasper et al. 2011) anhand von Videoaufzeichnungen von Entscheidungsgesprächen erfasst (primärer Endpunkt). MAPPIN'SDM gehört zu den inhaltlich validesten SDM-Instrumenten aus Beobachtersicht (Bouniols et al. 2016), denn es bildet präzise die 6 SDM-Schritte ab, die der Fokus der Implementierung in diesem Projekt waren (Geiger et al. 2019). Ein weiterer Vorteil von MAPPIN'SDM ist, dass nach festen Regeln zunächst getrennt die Beiträge von Arzt bzw. Ärztin sowie von Patient bzw. Patientin bewertet werden und abschließend die von beiden summativ als Dyade erreichte SDM-Leistung. Auf diese Weise kann sowohl eine u.a. durch das Modul Patientenaktivierung angestrebte höhere Patientenaktivität erfasst werden als auch eine u.a. durch das Modul Ärztetraining angestrebte höhere Gesprächsfertigkeit auf ärztlicher Seite. Jedes Video wurde unabhängig durch jeweils zwei geschulte Raterinnen beurteilt; im Falle von Nichtübereinstimmung bei einzelnen Items wurde die fragliche Videosequenz von beiden Raterinnen gemeinsam geprüft und ein Konsensrating gebildet. In die Auswertung floss der Mittelwert des Fokus Arzt-Patient-Dyade auf Basis der Konsensratings ein.

#### 5.4.3 Kosteneffizienz

Hierfür wurden Mengen- und Kostengerüste sowohl für die mit der GKV abgerechneten Versorgungskosten als auch für die SDM-Implementierung angefallenen Investitionskosten aufgestellt und analysiert. Die GKV-Gesamtkosten wurden, basierend auf den in den Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) verfügbaren Kostenkomponenten, in stationäre und ambulante Krankenhauskosten, ambulante Versorgungskosten, Heil- und Hilfsmittel, Häusliche Krankenpflege, Pflege und Verordnungen unterteilt. Stationäre Kosten wurden dabei über die von den Einrichtungen abgerechneten DRG ermittelt. Ambulante Kosten beinhalten sowohl die über die Gebührenordnungsnummer abgerechneten Beträge als auch separat ausgewiesene Sachkosten exklusive der Dialysekosten. Kosten, die für ärztliche Verordnungen angefallen sind, repräsentieren die von der Techniker Krankenkasse gezahlten Preise. Die in den Ergebnissen präsentierten Gesamtkosten bilden dabei die Summe der einzelnen Kostenkomponenten, ausgenommen der im ambulanten Bereich angefallenen Dialysekosten. Zudem wurden die Kosten für Heil- und Hilfsmittel, Häusliche Krankenpflege und Pflege zu einem Kostenpunkt der zusätzlichen Versorgungsleistungen zusammengefasst. Die Investitionskosten pro Patientenfall wurden über die im Zuge des Innovationsfondsprojekts abgerechneten Kostenpositionen für die Neue Versorgungsform ermittelt.

Zur Ermittlung der Kosteneffizienz wurden abschließend die Versorgungs- und die Interventionskosten gegenübergestellt.

## 5.5 Rekrutierung und Verblindung

Für die Patientenbefragung mit PICS, CollaboRATE und PrepDM wurden zu  $t_0$  bzw.  $t_1$  Patient:innen aus allen 22 Kliniken nach ihrer Entlassung bzw. ihrer ambulanten Behandlung postalisch angeschrieben. Bei ausbleibender Antwort wurden sie 4 Wochen und ggf. weitere 2 Wochen später erneut postalisch erinnert. Sofern Kliniken die Implementierung hinreichend früh abgeschlossen hatten, wurde vor Projektende in den einzelnen Kliniken als Zeitpunkt  $t_2$  eine Follow up-Messung in gleicher Weise durchgeführt. Die Rekrutierung erfolgte jeweils als konsekutive Vollerhebung aller im Einschlusszeitraum verfügbaren Patient:innen ohne Selektion nach Anlass und Inhalt des Klinikbesuchs.

Die Videoaufnahme der Entscheidungsgespräche für die Analyse mit MAPPIN'SDM erfolgte in 9 ausgewählten Kliniken organisatorisch gekoppelt mit dem SDM-Training aller Ärzt:innen ( $t_0$  bzw.  $t_1$ ; s. Abbildung 5b). Hier erfolgte keine Selektion der Trainingsteilnehmenden. Zusätzlich wurde mindestens ein weiteres Video während des Trainingsprozesses aufgezeichnet und analysiert, das als Grundlage des 2. SDM-Coachings diente ( $t_{int}$ ). In der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie der Klinik für Strahlentherapie wurde von allen Ärzt:innen ein viertes Video analysiert, das direkt nach dem Onlinetraining aufgezeichnet wurde. Die Patient:innen sowie die MAPPIN'SDM-Raterinnen waren verblindet bzgl. des Trainingsstatus'.

Für die Kosteneffizienzanalyse wurden als Interventionsgruppe alle vollstationären Patient:innen der Klinik für Neurologie eingeschlossen, die dort nach Vollendung der Implementierung bis zum Beginn des bundesweiten pandemiebedingten Lockdowns behandelt wurden ( $t_1$ : Quartal 1/2020). Sie wurden anschließend 12 Monate ambulant und stationär nachverfolgt. Im selben Zeitraum wurden bundesweit Kontrollpatient:innen aus dem gesamten Datenbestand der TK rekrutiert, die in Universitäts- oder Lehrkrankenhäusern behandelt wurden. Sie wurden nach krankheitsbezogenen Faktoren gematcht. Nach derselben Methodik wurden Patient:innen in beiden Gruppen vor Beginn der Implementierung eingeschlossen ( $t_0$ : Quartal 2/2018 zzgl. 12 Monate Nachbeobachtungszeit).

## 5.6 Fallzahlen

Für die Prozessevaluation wurden insgesamt 9 Interviews mit Fachärzt:innen geführt. Zusätzlich wurden jeweils 5 Mitglieder des S2C-Teams sowie des Klinikmanagements anhand von semistrukturierten Fragebögen befragt.

In die postalische Fragebogenerhebung (PICS, CollaboRATE, PrepDM) konnten zu  $t_0$  insgesamt N=1245, zu  $t_1$  insgesamt N=681 Patient:innen rekrutiert werden. In zwei Kliniken (Neurologie und Neurochirurgie) war auch eine  $t_2$ -Erhebung umsetzbar (N=134).

Im Rahmen der MAPPIN'SDM-Analyse waren zu  $t_0$  insgesamt N=195 und zu  $t_1$  insgesamt N=122 Gesprächsvideos analysiert. Während des Trainings ( $t_{int}$ ) wurden N=194 Videos ausgewertet. Direkt nach dem Onlinetraining wurden N=35 Videos bewertet.

Die Kosteneffizienz wurde in der Interventionsgruppe in Kiel zu  $t_0$  anhand von  $N=324$  und zu  $t_1$  von  $N=75$  Patient:innen analysiert. In der bundesweiten Kontrollgruppe wurden zu  $t_0$   $N=1621$  und zu  $t_1$   $N=447$  Patient:innen eingeschlossen.

Für die User-Testings zu 66 Entscheidungshilfen wurden jeweils nach deren Fertigstellung insgesamt 438 Patient:innen befragt. Für 14 Themen konnte kein User-Testing durchgeführt werden. Gründe waren etwa der Mangel an Patient:innen in adäquatem Gesundheitszustand, Hygieneauflagen im Rahmen der Pandemie oder eine zu späte Fertigstellung der Entscheidungshilfe.

## 5.7 Statistische Analyse

### 5.7.1 Praktikabilität

Für die Prozessevaluation wurde eine qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring durchgeführt (Mayring, 2015). Die Auswertung der User-Testings erfolgte rein deskriptiv.

### 5.7.2 Wirksamkeit

Der Vergleich des mittleren SDM-Levels zu den Messzeitpunkten erfolgte anhand von t-Tests für unabhängige Stichproben (Hypothesen  $H_{1a1}$  und  $H_{1a2}$ ). Es wurden jeweils Effektstärken von 0,5 angestrebt (Hedges'  $g$ ). Zusätzlich wurde untersucht, ob zu  $t_1$  mindestens 80% der MAPPIN'SDM-Mittelwerte oberhalb von 1,5 liegen.

### 5.7.3 Kosteneffizienz

Für die Analyse der Routinedaten wurden zunächst Mengen- und Kostengerüste, differenziert nach Studiengruppe und Aufgriffszeitraum, deskriptiv ausgewertet. Um signifikante Unterschiede in den durchschnittlichen Kosten zwischen den zwei Studiengruppen im  $t_0$ - $t_1$ -Vergleich zu ermitteln, wurden generalisierte lineare Modelle (GLM) der Gamma-Familie mit robusten Standardfehlern herangezogen. Hierfür wurden die Kosten sowohl als Gesamtkosten, aggregiert über den gesamten einjährigen Nachbeobachtungszeitraum, als auch als Kosten pro Quartal (Q-Modell) analysiert. Neben der Gruppenzugehörigkeit, dem Beobachtungszeitraum sowie der Interaktion beider Variablen zur Darstellung des mit SDM assoziierten Effekts wurden auch Geschlecht und Morbidität der Patient:innen als unabhängige Variablen in die Primäranalyse aufgenommen. Die Morbidität wurde dabei, analog zur Effektivitätsanalyse, über den Charlson-Komorbiditäts-Index abgebildet. Um die Robustheit der Ergebnisse zu überprüfen wurden die in der primären Kostenanalyse aufgestellten Modelle zudem mit nicht-adjustierten Preisen sowie unter Annahme einer Normalverteilung berechnet. Zusätzlich wurden Indikatoren für Beatmung und stationär behandelte Corona-Infektion als Sensitivitätsanalyse aufgenommen, um eine mögliche Kostenverzerrung durch die mit Covid-19 infizierten Patient:innen abzubilden.

Abschließend wurde unter der hypothetischen Annahme vergleichbarer Effekte zwischen der SDM- und der Routineversorgung eine Kostenminimierungsanalyse durchgeführt.

## 6. Projektergebnisse

### 6.1 Praktikabilität

Die praktische Durchführbarkeit des SHARE TO CARE-Programms im klinischen Alltag wurde bereits unter den „Erfahrungen mit der Neuen Versorgungsform“ (Kapitel 4.3) beschrieben, daher liegt hier der Schwerpunkt auf der Beschreibung des erreichten Umsetzungsgrads der Intervention.

Obwohl die Implementierung im ersten pandemiebedingten Lockdown für gut 3 Monate komplett angehalten und anschließend nur unter erschwerten Bedingungen fortgeführt werden konnte (wg. stark reduzierter Ressourcen auf Seiten des Klinikpersonals sowie dem zeitweiligen Verzicht auf Präsenztrainings), konnte das S2C-Programm in 17 Kliniken komplett durchgeführt werden, d.h. es wurde dort eine Trainingsquote von mind. 80% erreicht, alle Pflegekräfte haben mindestens die Basisschulung erhalten, es wurden alle für die Klinik vorgesehenen Entscheidungshilfen entwickelt und implementiert und die Patientenintervention konnte vollständig ausgerollt werden. Die Klinik für Innere Medizin III (Kardiologie) hat planmäßig 8 Entscheidungshilfen mitentwickelt und implementiert, die Pflege wurde eingebunden, die Patientenintervention ausgerollt, jedoch konnte nur eine Trainingsquote von 40% erreicht werden. Dasselbe gilt für die Klinik für Innere Medizin IV, wo planmäßig 2 Entscheidungshilfen umgesetzt wurden, die Trainingsquote hingegen bei 18% lag. Die Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie hat planmäßig 5 Entscheidungshilfen mitentwickelt und implementiert, jedoch konnten keine Ärzt:innen trainiert werden. Die Pflege- und die Patientenintervention wurden dort teilweise umgesetzt. Alle hier genannten Kliniken mit unvollständiger Umsetzung zählten innerhalb der Gesamtimplementierung zu den früh eingeschlossenen Kliniken. Zum Zeitpunkt ihrer Initiierung fehlten noch wesentliche Pull-Faktoren der Implementierung (vgl. Kapitel 4.1.2 zur Konzertierte Implementierung): Es gab noch keine fertigen Entscheidungshilfen zur Illustration, keine bewilligte Aufwandsentschädigung, keine Zwischenevaluationen mit Belegen zur Wirksamkeit des Programms, und eine dauerhafte Umsetzung von SDM als Leistung in der Regelversorgung war für die Kliniken noch nicht glaubhaft. Letzteres änderte sich mit der Verankerung des SHARE TO CARE-Programms in der hausärztlichen Versorgung in Bremen (vgl. Kapitel 8.2) und später mit dem Selektivvertrag mit der Techniker Krankenkasse (vgl. Punkt 4 in Kapitel 8.3). Spätestens mit dem Ausbruch der Pandemie war es dann nicht mehr möglich, diese initial zögerlichen Kliniken davon zu überzeugen, die notwendigen Ressourcen für die fristgerechte Implementierung aufzubringen. Die Klinik für Kieferorthopädie hingegen war engagiert gestartet und hatte beinahe die 80%-Trainingsquote erreicht und auch die anderen Interventionen umgesetzt, als im Rahmen eines Direktorenwechsels ein großer Teil des bereits trainierten ärztlichen Personals die Klinik verließ. Damit war auch die Gesamtimplementierung zurückgeworfen und konnte bis zum Projektende nicht mehr zu Ende geführt werden. In den vier letztgenannten Kliniken war dadurch die Trainingsquote so niedrig, dass man auch nicht von einer bestimmungsgemäßen Nutzung der zuvor planmäßig entwickelten Entscheidungshilfen sprechen kann. Die Klinik für Urologie und Kinderurologie entschied sich

gegen eine Umsetzung des S2C-Programms; die Messung des SDM-Levels per Fragebogen erfolgte dennoch zu  $t_0$  und  $t_1$ , um sie als Kontrollgruppe ohne Intervention auswerten zu können.

**Tabelle 2: Grad der Implementierung und Evaluation in den Kliniken des UKSH.**

Klinik	Ärztinnen- training	Entscheidungshilfen				Patienten- aktivierung	Pflegein- tegration	MAPPIN'SDM		PICS		
		Scoping	Evidenz- Report	Imple- mente- rung				T0	T1	T0	T1	T2
Klinik für Innere Medizin IV	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Neurologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Neurochirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Innere Medizin III	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Schmerzambulanz der Klinik für Anästhesiologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Innere Medizin I	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Innere Medizin II	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Strahlentherapie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Zahnärztliche Prothetik	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Kieferorthopädie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Nuklearmedizin	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Ophthalmologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für angeborene Herzfehler und Kinderkardiologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Urologie und Kinderurologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

■ voll erfüllt ■ teils erfüllt ■ nicht erfüllt ■ Basisschulung ■ nicht vorgesehen

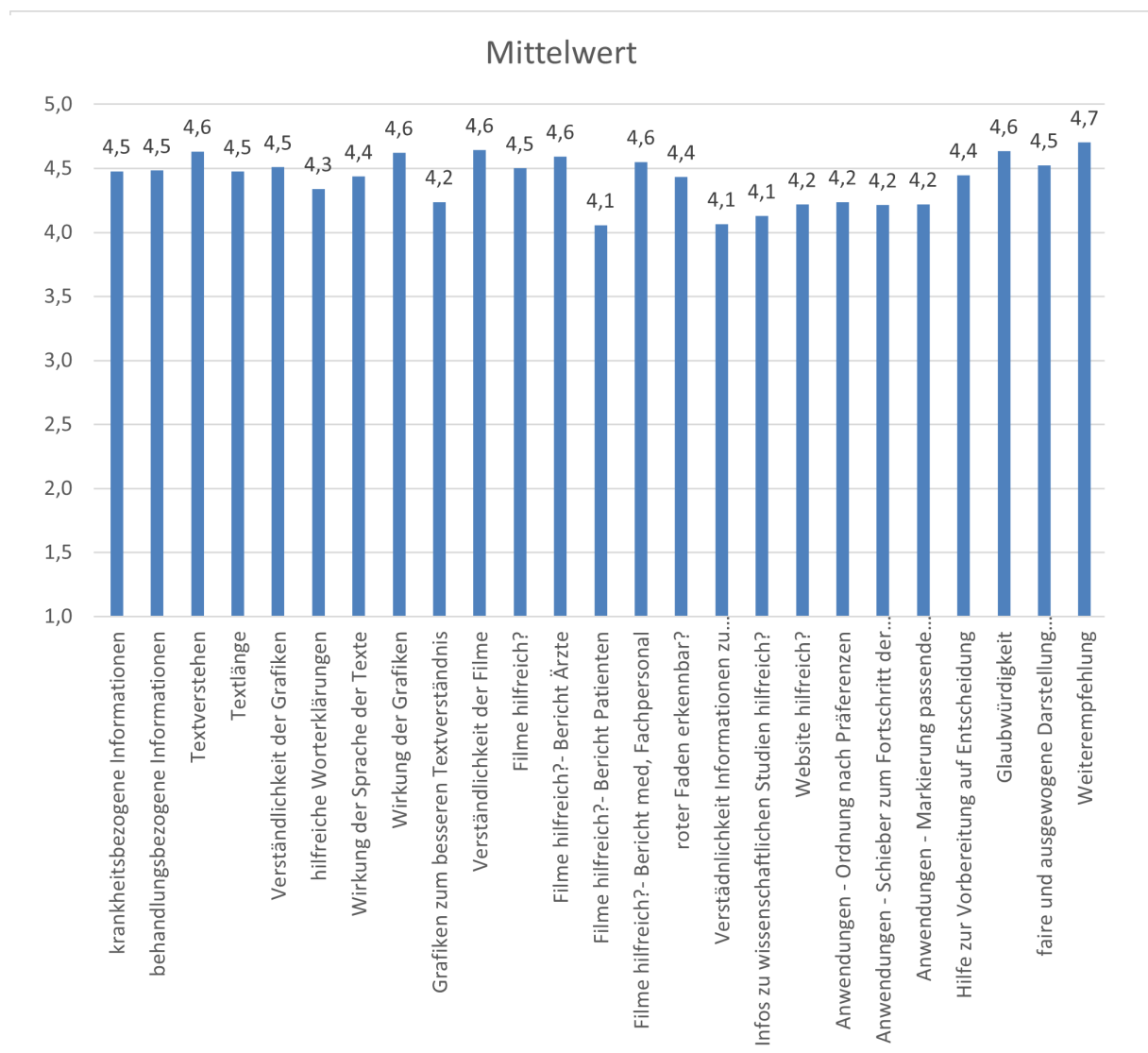
Im Rahmen der Prozessevaluation beurteilten die teilnehmenden Ärzt:innen die Module „Ärztetraining“ positiv. Insbesondere das persönliche Ärztetraining wurde als sehr hilfreich eingeschätzt, um das Patientengespräch noch strukturierter zu gestalten.

Die Entscheidungshilfen werden von den befragten Ärzt:innen, die Entscheidungshilfen zum Zeitpunkt der Befragung nutzten, insgesamt eher positiv und als bereichernd eingeschätzt. Der zeitliche Aufwand zur Nutzung der Entscheidungshilfen im Patient:innengespräch wird als angemessen angegeben. Dass die Online-Entscheidungshilfen von Patient:innen beliebig oft angesehen werden können, wird als vorteilhaft eingeschätzt. Eine befragte Ärzt:in merkte jedoch an, dass häufige Redundanzen von Inhalten aus dem persönlichen Gespräch in den Online-Entscheidungshilfen auch hinderlich sein könnten.

Befragt nach Verbesserungsoptionen betrachteten die Ärzt:innen es als wünschenswert, dass die Ärztetrainings zukünftig im Rahmen der regulären Arbeitszeit absolviert werden könnten. Bei den Online-Entscheidungshilfen seien Patient:innen ohne Computeraffinität zu berücksichtigen. Die befragten Ärzt:innen gaben an, dass bisher keine Patient:innen mit dem Modul Patientenaktivierung auf sie zugekommen seien. Insgesamt würden alle befragten Ärzt:innen und Klinikmanager:inneneine Implementierung von SDM Modulen in die Regelversorgung befürworten. Nach Ansicht des S2C-Teams müsste auf einen stärkeren Einbezug der Ärzt:innen geachtet werden, um deren Motivation zu fördern und Skepsis abzubauen.

In den User-Testings zur Nutzerfreundlichkeit der Entscheidungshilfen lagen alle Itemmittelwerte oberhalb von 4 (Range 1=nicht zutreffend bis 5=zutreffend; s. Abbildung 7). Insbesondere die Weiterempfehlungsbereitschaft fiel mit durchschnittlich 4,7 Punkten sehr hoch aus. Die Verbesserungsvorschläge aus den Think aloud-Interviews wurden- sofern technisch umsetzbar – noch vor finaler Implementierung in die Entscheidungshilfe eingearbeitet.

**Abbildung 7: Ergebnisse der Usertestings zur Nutzerfreundlichkeit über alle Entscheidungshilfen hinweg.**



Für die 80 Entscheidungshilfen wurden insgesamt 62 Needs Assessments durchgeführt und 65 Evidenzsynthesen neu angefertigt. In den übrigen Fällen konnte auf S3-Leitlinien zurückgegriffen werden, die Evidenzlage war zu dünn dafür oder das Thema erforderte keine Evidenzsynthese. In Anhang 3.1 findet sich eine vollständige Tabelle dazu. Eine detaillierte Analyse der Evidenzbasis der Entscheidungshilfen wurde zudem aus dem Projekt heraus publiziert (Danner et al. 2022).

Zum Ende des Projekts wurden alle Evidenzberichte, die zu diesem Zeitpunkt älter als 18 Monate waren, auf ihre Aktualität hin untersucht. Von diesen 32 Recherchen erwiesen sich 5 als akut aktualisierungsbedürftig. Daraus lässt sich hochrechnen, dass von den 80 Entscheidungshilfen jedes Jahr etwa 1-2 aktualisiert werden müssen. Eine Beschreibung der Ermittlung der Aktualisierungsbedarfe findet sich in Anhang 3.2.

## 6.2 Wirksamkeit

Im Rahmen der Wirksamkeitsanalyse mittels PICS konnte anhand von t-Tests und der Berechnung verschiedener Effektgrößen ein kleiner bis mittelgroßer Effekt im Anstieg der Patientenbeteiligung durch die SDM-Implementierung festgestellt werden ( $p < 0,05$ ; Hedges'  $g = 0,30$ ;  $N_{t_0} = 1245$ ,  $N_{t_1} = 681$ ). Die Berechnung der PICS-Daten stratifiziert nach einzelnen Kliniken zeigte, dass die Effektgrößen bei Kliniken mit einem signifikanten Mittelwertanstieg um den angenommenen Erwartungswert von einer mittelgroßen Effektgröße von 0,5 (Ellis 2011) lagen. Mittels Regressionsanalysen unter Einbezug von Kontrollvariablen (Alter, Geschlecht, Schulabschluss) wurde ausgeschlossen, dass es sich dabei Kohortenunterschiede zwischen den Gruppen handelte; der Effekt war unabhängig von diesen Variablen.

Ohne SHARE TO CARE-Intervention erhöhte sich das SDM-Level nicht, wie anhand der Kontrollklinik Urologie nachgewiesen werden konnte. Dort zeigte sich kein signifikanter Anstieg; der Mittelwert sank ohne Intervention sogar leicht ab.

Die Langzeitstabilität des Interventionseffekts nach 6-18 Monaten zeigte sich am signifikanten Anstieg des SDM-Levels von  $t_0$  nach  $t_2$  ( $p < 0,05$ ; Hedges'  $g = 0,33$ ;  $N_{t_0} = 95$ ;  $N_{t_1} = 134$ ).

Die Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten PrepDM und CollaboRATE für das Gesamtklinikum waren konsistent mit den PICS-Ergebnissen. Die Effektstärke war hier erwartungskonform minimal kleiner (PrepDM: Hedges'  $g = 0,23$ ; CollaboRATE: Hedges'  $g = 0,22$ ), der Zuwachs nach der Intervention war dennoch signifikant ( $p < 0,05$ ).

Beim zweiten primären Endpunkt – dem mit MAPPIN'SDM objektiv gemessenen SDM-Level – konnte in der Gesamtbetrachtung der sieben untersuchten Kliniken ein großer Interventionseffekt zwischen  $t_0$  und  $t_1$  (Hedges'  $g = 0,7$ ) gezeigt werden ( $p < 0,01$ ; ;  $N_{t_0} = N_{t_1} = 195$ ).

Der angestrebte Anteil von mindestens 80% der Bewertungen mit einem Skalenwert  $> 1,5$  wurde nicht erreicht. Der Anteil konnte allerdings um knapp 40% gesteigert werden, nämlich von 20,0% vor der Intervention auf 58,3% nach der Intervention.

Die Analysen der Interraterreliabilität zeigten eine substantielle Übereinstimmung der Raterpaare (Spearman's  $\rho = 0,87$ ), was von einer hohen Qualität und Verlässlichkeit der Daten zeugt.

## 6.3 Kosteneffizienz

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse konnte anhand eines Differenz-in-Differenzen Ansatzes und auf Basis der verfügbaren Daten eine Reduktion der stationären

Notfalleinweisungen für die Interventionsgruppe im  $t_0$ - $t_1$ -Vergleich gezeigt werden ( $N_{IG}=399$ ,  $N_{KG}=2068$ ). Im Vergleich zu Krankenhäusern ohne SDM sanken die Notfalleinweisungen um 13%.

Zudem ergab die Kostenanalyse, dass Patient:innen, die im Aufgriffsquartal im UKSH Kiel behandelt wurden, im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum aus GKV-Perspektive signifikant niedrigere Krankenhauskosten verursachten als die Kontrollpatient:innen. Gegenüber den Vergleichskrankenhäusern im Bundesgebiet zeigten sich Einsparungen mit SDM von ca. 826 Euro<sup>7</sup>.

Die Betrachtung weiterer klinischer Outcomes (Anzahl an Krankenhauseinweisungen, Anzahl an Standard- und erweiterten Bildgebungen) sowie weiterer Kostenkomponenten (Gesamtkosten, ambulante Versorgung, Verordnungen, zusätzliche Versorgung) ergaben keinen robusten statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen im  $t_0$ - $t_1$ -Vergleich.

Die im Rahmen des Innovationsfondsprojektes investierten Interventionskosten der Neuen Versorgungsform beliefen sich auf durchschnittlich ca. 122 Euro pro Patient:in. Die im Vergleich zu Vergleichskrankenhäusern der Regelversorgung ermittelten Einsparungen pro Patient:in von ca. 826 Euro betragen somit ein Vielfaches der Interventionskosten (Return on Investment 6,8).

---

<sup>7</sup> vgl. Tabelle 5 in Anhang 2.2.

## 7. Diskussion der Projektergebnisse

Ziel des Innovationsfondsprojekts MAKING SDM A REALITY war es, ein Interventionsprogramm zur Implementierung von Shared Decision Making zu entwickeln und damit SDM in einem kompletten Krankenhaus zu implementieren. Der Erfolg des Projekts wurde beurteilt anhand der Praktikabilität, Wirksamkeit und Kosteneffizienz. Zusätzlich war die Überführbarkeit in die Regelversorgung ein wichtiges Kriterium.

### *Praktikabilität*

Die Praktikabilität des SHARE TO CARE-Programms lässt sich an den schieren Zahlen bemessen: Innerhalb von drei Jahren wurde in 17 von 22 Kliniken erfolgreich das S2C-Programm durchgeführt, d.h. in diesen Kliniken wurden mindestens 80% der Ärzt:innen intensiv in SDM trainiert, 80% der Pflegekräfte in der Unterstützung von SDM angeleitet oder zu Decision Coaches ausgebildet, es wurden die geplanten 80 Online-Entscheidungshilfen entwickelt sowie systematisch alle Patient:innen zum aktiven Mitentscheiden motiviert. Das ist in diesem Umfang und in diesem Tempo weltweit ein Novum. Dass dieses Pensum während der Coronapandemie sowie der kontinuierlichen Umzugsaktivitäten der meisten Kliniken umgesetzt werden konnte, ist ein zusätzlicher Beleg für die Robustheit des Implementierungsprogramms. Die Ergebnisse der Prozessevaluation sind konsistent mit diesen Schlussfolgerungen.

Für die Ausbildung von Decision Coaches gilt dies jedoch nur eingeschränkt. Zwar konnten in 11 Kliniken Decision Coaches ausgebildet werden. Deren Anzahl ist jedoch deutlich hinter den Planungen zurückgeblieben. Hier muss konstatiert werden, dass der Mangel an Pflegekräften selbst ohne Pandemie dazu führt, dass dieses an sich sehr potente Mittel zur Steigerung von SDM (Berger-Höger et al. 2019) im Krankenhaus nur sehr punktuell umzusetzen ist.

Ferner ist festzuhalten, dass es einer kontinuierlichen Optimierung der Arbeitsprozesse bedurfte, um den beschriebenen Output zu erreichen, wie sich an den Entscheidungshilfen plastisch illustrieren lässt: Die Erstellung einer Entscheidungshilfe dauert bei herkömmlicher Herangehensweise in der Regel über ein Jahr. Dank des Knowledge Transfers vom norwegischen Konsortialpartner UNN sowie der Erfahrung des Konsortialpartners Takepart Media+Science konnte der Output im Vergleich dazu von Beginn an relevant gesteigert werden. Zuletzt wurden pro Jahr weit über 30 Entscheidungshilfen fertiggestellt. Beschleunigt wurden dabei einerseits *interne* Prozesse. Andererseits gelang es besser, die *externen* Prozesse – d.h. die Beiträge der Kliniker:innen – zu beschleunigen und mit den internen Prozessen zu verzahnen. Eine analoge Dynamisierung erfuhr das Training von Ärzt:innen. Insofern empfiehlt es sich, die u.a. im Methodenreport zur Entscheidungshilfenerstellung<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> S. Anlage 1.3

festgehaltenen Prozeduren bei zukünftigen Implementierungen soweit wie möglich zu übernehmen, um wertvolle Ressourcen zu sparen.

### Wirksamkeit

In puncto Wirksamkeit des SHARE TO CARE-Programms wurde eine signifikante Steigerung des gemessenen SDM-Levels am Klinikum postuliert. Dieses Ziel wurde aus Sicht von unselektiert rekrutierten Patient:innen in systematischen Fragebogenerhebungen mit dem solide in Deutschland validierten PICS-Fragebogen erreicht. Das Ausmaß der Steigerung lag in der angestrebten Größenordnung.

Die Verlässlichkeit der patientenseitigen Messergebnisse zur Wirksamkeit wird unterstrichen dadurch, dass sie mit denen von zwei weiteren international gebräuchlichen Fragebögen (CollaboRATE und PrepDM) konsistent waren, die als sekundäre Endpunkte analysiert worden waren. Interessant ist, dass neben dem SDM-Level selbst (PICS und CollaboRATE) mit dem PrepDM auch eine Steigerung der Gesundheitskompetenz von Patient:innen in der Vorbereitung auf Entscheidungen gezeigt werden konnte. Zwar gelang es aufgrund der insgesamt pandemiebedingt reduzierten Patientenzahlen nicht, zum zweiten Messzeitpunkt eine ähnlich große Stichprobe wie zur Baseline zu erzeugen. Allerdings sind die Fallzahlen auf Klinikumsebene dennoch mehr als ausreichend. Auch muss kein systematischer Bias *zugunsten* des SDM-Levels befürchtet werden. Im Gegenteil: Die Pandemie führte zur Reduktion – teilweise gar zum Ausschluss – elektiver Eingriffe. Per definitionem enthalten *elektive* Eingriffe eine Wahloption und sind insofern prädestiniert für SDM. Verblieben ist in der Stichprobe des Messzeitpunkts nach der Implementierung also ein höherer Anteil von Personen mit alternativlosen Eingriffen, wo SDM eher keine Rolle spielt. Die Pandemie dürfte insofern sowohl von der Fallzahlminderung als auch von der Stichprobenkomposition her eher zu einer *Unterschätzung* des SDM-Effekts bei den Fragebogenerhebungen geführt haben.

Bei den für die MAPPIN'SDM-Analyse ausgewählten Gesprächsvideoaufnahmen dürfte dieser mögliche Bias zuungunsten der Intervention im Vergleich geringer sein, da die Ärzt:innen zumindest prinzipiell die Möglichkeit hatten, trotz der Reduktion elektiver Eingriffe eine Entscheidungssituation für die Videoaufnahme auszuwählen, die SDM-kompatibel war. Eventuell ist auch deswegen der gemessene Interventionseffekt hypothesenkonform nicht nur signifikant, sondern auch von der Effektstärke her nochmals größer. Die Trainingsquote in allen untersuchten Kliniken lag bei mindestens 80%, sodass eine Verzerrung durch Selektionsbias höchstens in geringem Ausmaß stattgefunden haben könnte. Die ermittelte Reliabilität der Messung durch objektive, verblindete Raterinnen lag dabei in einem sehr hohen Bereich. Ohnehin gilt MAPPIN'SDM als eines der validesten Instrumente zur Erfassung des SDM-Levels (Bouniols et al. 2016). Dennoch reicht auch der große Effekt in MAPPIN'SDM nicht aus, um vom vorgefundenen niedrigen Baselinelevel ausgehend in hinreichender Breite den avisierten Cut off-Wert zu überschreiten. Dies lässt sich entsprechend auf ein SDM-Level vor Beginn der Implementierung zurückführen, das noch niedriger war als erwartet. Umso dringender erscheint es daher, das SDM-Level in deutschen Krankenhäusern zu steigern.

Vor dem Hintergrund eines möglichen Rollouts sind zudem die MAPPIN'SDM-Ergebnisse nach Abschluss einzelner Trainingsbausteine interessant: Eine signifikante Steigerung des SDM-Levels wurde bereits alleine durch das SDM-Onlinetraining erreicht, das mit geringem Aufwand in vielen Krankenhäusern ausgerollt werden könnte. Die MAPPIN'SDM-Daten zeigen aber auch, dass die SDM-Erhöhung bei dieser geringen Trainingsdosis offenbar zulasten der Gesprächsdauer ging. Erst der Abschluss des vollständigen SHARE TO CARE-Trainings führte zu einer statistisch wie klinisch signifikanten Steigerung des SDM-Levels bei sogar leicht verkürzter Gesprächslänge (Geiger et al. 2022b). Auf diese Weise wird ein größeres Zeitinvestment beim SDM-Training durch Zeitersparnis in den späteren Patientengesprächen überkompensiert, was insgesamt die Chance auf eine Implementierung von SDM und vor allem dessen Aufrechterhaltung im klinischen Alltag erhöht. Dazu passen Rückmeldungen der interviewten Ärzt:innen von einem Zuwachs an Strukturiertheit ihrer Patientengespräche durch das SDM-Training.

Ebenfalls relevant für eine nationale Ausweitung des Modellprojekts ist, dass das SDM-Level auch nach 6 und nach 18 Monaten signifikant erhöht blieb. Die Gültigkeitsdauer des SHARE TO CARE-Zertifikats<sup>9</sup> von 12 Monaten scheint angesichts der Stabilität des Interventionseffekts nicht zu groß gewählt zu sein. Hier wären allerdings entsprechende Ergebnisse aus weiteren Kliniken zur Absicherung wünschenswert.

Dass das erhöhte SDM-Level kausal der S2C-Intervention zugeschrieben werden kann, untermauert der Befund, dass in der Kontrollklinik ohne Intervention keine Steigerung des SDM-Levels zu verzeichnen war.

### *Kosteneffizienz*

Ebenfalls entscheidend für eine Implementierung des SHARE TO CARE-Programms auch jenseits des Modellkrankenhauses sind seine Auswirkungen auf die Versorgung. Als Replikation einer vielversprechenden US-amerikanischen Studie (Veroff et al. 2013) wurde postuliert, dass die SDM-Implementierung zu weniger Notfalleinweisungen sowie einer geringeren Inanspruchnahme von Leistungen führt bei Bildgebungen sowie bei präferenzsensitiven Operationen. Als Folge war erwartet worden, dass die Gesamtkosten sinken. Eine originalgetreue Umsetzung dieser Analyse war nutzlos geworden, da alle diese Parameter isoliert zum Messzeitpunkt  $t_1$  durch die Pandemie verzerrt wurden. Um dennoch diese wichtige Beurteilungsgrundlage zu erhalten, wurde die gesundheitsökonomische Analyse auf die Klinik für Neurologie beschränkt, wo ein akzeptabler Aufgriffszeitraum noch vor Beginn des ersten Lockdowns realisiert werden konnte. Einzig die Analyse der Häufigkeiten a priori ausgewählter präferenzsensitiver Eingriffe musste entfallen, da diese Eingriffe in der Neurologie nicht vorgenommen werden.

---

<sup>9</sup> Vgl. Kapitel 8.3 für Details.

In der Analyse konnte kein Einfluss von SDM auf die Häufigkeit von Bildgebungen festgestellt werden. Trotz des reduzierten Aufgriffszeitraums konnten stattdessen hypothesenkonform eine signifikante Reduktion von Notfalleinweisungen als Zeichen gesteigerter Patientensicherheit sowie eine signifikante Senkung der Krankenhauskosten aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung nach der SDM-Implementierung nachgewiesen werden. In der bundesweit gematchten Kontrollgruppe ohne SDM gab es keine vergleichbare Veränderung. Diese Ergebnisse sind kompatibel mit den in Abbildung 2 hergeleiteten Wirkungswegen von SDM auf Versorgungskosten, -qualität und Patientensicherheit. So wäre es plausibel, anzunehmen, dass eine durch SDM erhöhte Indikationsqualität die Gefahr für Komplikationen gesenkt hat. Bessere Adhärenz und Gesundheitskompetenz (vgl. zusätzlich die Studie von Wehkamp et al. 2021 aus diesem Projekt) haben womöglich die Komplikationsgefahr zusätzlich gesenkt. Im Effekt folgen daraus weniger Notfalleinweisungen und geringere Krankenhauskosten. Weitere Studien sind notwendig, um dieses Wirkgefüge weiter zu belegen. Die bereits vorliegenden Daten haben dabei nicht nur eine monetäre Dimension: Die Verhinderung des Eintretens eines krankenhauspflichtigen Notfalls ist auch aus Patientensicht ein hoher Wert und spiegelt die von der WHO (2021) postulierte Steigerung der Patientensicherheit durch SDM wieder.

Schon bei der Antragsstellung war offensichtlich, dass man ganze Krankenhäuser nicht durch Randomisierung in großer Anzahl einer Interventions- oder Kontrollgruppe zuweisen kann. Als bestmögliche Alternative wurde stattdessen eine prospektiv vergleichende Interventionsstudie geplant. Insofern ist nicht ausgeschlossen, dass der hypothesenkonforme Effekt auf Notfalleinweisungen und Gesamtkosten neben SDM unter Umständen auch weiteren Faktoren zugeschrieben werden kann. So wäre es zumindest theoretisch denkbar, dass sich trotz zeitlichen und schweregradbasierten Matchings die Pandemie oder andere Einflüsse im UKSH systematisch anders ausgewirkt haben als in den Kontrollkrankenhäusern. Ein konkreter Anhaltspunkt dafür konnte allerdings bislang nicht identifiziert werden. Ebenfalls wäre es theoretisch denkbar, dass die Einsparungen durch SDM ermöglicht wurden, sich aber ausschließlich im Fachgebiet Neurologie realisieren lassen. Auch dafür gibt es keinen Anhaltspunkt. Dennoch sind Replikationen in anderen Fachgebieten wünschenswert.

Trotz dieser Limitationen lässt sich konstatieren, dass die vorliegenden gesundheitsökonomischen Ergebnisse die *best available evidence* zu Kostensenkungen durch Shared Decision Making in deutschen Krankenhäusern darstellen. In Anbetracht des immensen Aufwands eines Modellprojekts wie diesem muss man realistischerweise davon ausgehen, dass das auch auf absehbare Zeit so bleiben wird.

Die *prozentualen* Einsparungen nach der SDM-Implementierung im Vergleich zur Kontrollgruppe sind von der Höhe her nochmals größer als in den US-amerikanischen Studien (Fitch et al. 2018, Arterburn et al. 2012, Veroff et al. 2013), was auf die relevant höhere Interventionsdosis im SHARE TO CARE-Programm zurückgehen könnte.

Die *absoluten* Einsparungen wiederum sind im Kontext eines Innovationsfondsprojekts besonders interessant: Pro Fall wurden im UKSH in den vier Jahren des Projekts ca. 122€ für die SDM-Implementierung aufgewendet. Die Ersparnis pro Fall liegt dagegen um ein Vielfaches höher, was einen hohen Return on Investment des SHARE TO CARE-Programms belegt. Dieses günstige Verhältnis aus Kosten und Nutzen wird sich mit längerer Laufzeit in Kiel sowie mit jedem weiteren Krankenhaus nochmals verbessern, da sich die Anfangsinvestitionskosten amortisieren. So ist die Aktualisierung einer bestehenden Entscheidungshilfe wesentlich günstiger als die Ersterstellung, und mit jedem weiteren Krankenhaus steigt die Anzahl versorgter Patient:innen wesentlich stärker als die Kosten für die Übertragung der Entscheidungshilfe. Kurz gesagt greifen Skaleneffekte bei einer überregionalen Implementierung.

### *Krankenkassenkompatibilität*

Die durch die Daten nahegelegte gesteigerte Kosteneffizienz durch Shared Decision Making erfolgt dabei ausschließlich zugunsten der Krankenversicherungen. Die Interventionskosten hingegen gehen zulasten der Krankenhäuser. Gleichzeitig sind sie diejenigen, die nach dem Vorbild des UKSH die Durchführung des SHARE TO CARE-Programms veranlassen müssten. Da die Einsparungen den Investitionsbedarf deutlich überschreiten, bietet es sich an, dass die Krankenkassen per Zusatzentgelt den Krankenhäusern zur Implementierung von SDM verhelfen, damit diese wiederum den Kassen helfen können, weitere Einsparungen auch jenseits des UKSH zu realisieren. Eine seit Oktober 2021 bewährte Operationalisierung stellt der Selektivvertrag nach §140a SGB V zwischen UKSH und Techniker Krankenkasse dar. Er honoriert Kliniken, die das S2C-Programm komplett absolviert haben, wie zum Beispiel die Klinik für Neurologie sowie alle anderen Kliniken am UKSH, die im Innovationsfondsprojekt zur signifikanten Steigerung des SDM-Levels beigetragen haben. Im nachfolgenden Kapitel wird die Vertragslogik detaillierter beschrieben.

### **Schlussfolgerung**

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das SHARE TO CARE-Programm in nahezu allen eingeschlossenen Kliniken vollständig umgesetzt werden konnte. Die Wirksamkeit in Sinne einer Erhöhung von Shared Decision Making konnte aus objektiver sowie aus Patientensicht belegt werden. Das Programm erhöhte die Patientensicherheit und die Gesundheitskompetenz. SDM erwies sich zudem als kosteneffizient: Jedem in die SDM-Implementierung investierten Euro stehen fast sieben Euro Einsparungen für die GKV gegenüber, wobei die pandemiebedingten Anpassungen der gesundheitsökonomischen Analyse die Ergebnissicherheit einschränkt.

Ein Versorgungsvertrag zur Überführung der Neuen Versorgungsform Shared Decision Making in die Regelversorgung hat sich im UKSH praktisch bewährt und könnte bundesweit übernommen werden, wie in Kapitel 8.4 ausgeführt wird.

## 8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

### 8.1 Der systemische Ansatz im Projekt MAKING SDM A REALITY zur nachhaltigen Implementierung von SDM im Gesundheitswesen

In Kapitel 3 wurde hergeleitet, dass Shared Decision Making die einzige Methode medizinischer Entscheidungsfindung ist, die die Vorgaben des 2013 verabschiedeten Patientenrechtegesetzes (§630c, §630e BGB) erfüllt, was die gegenwärtige Versorgung allerdings nicht widerspiegelt (Hahlweg et al., im Druck). Daher war eine Strategie überfällig, wie SDM zum Standard im deutschen Gesundheitswesen werden kann, um einerseits die gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen und andererseits die Vorteile von SDM für die Versorgungsqualität und -effizienz zu realisieren. Die Ergebnisse des Innovationsfondsprojekts haben gezeigt, dass es möglich ist, ein ganzes Krankenhaus in überschaubarer Zeit so zu transformieren, dass SDM zum Alltag wird.

Ein wesentlicher Faktor dabei waren die Effektivität der Interventionsbausteine – sowohl für sich genommen als auch im Zusammenspiel. Von vergleichbarer Bedeutung für einen Transformationsprozess dieses Ausmaßes erwies sich im Projekt MAKING SDM A REALITY, dass alle relevanten Stakeholder im Gesundheitswesen – Patientinnen und Patienten, Gesundheitspersonal, Krankenhäuser und Kostenträger – ein Eigeninteresse an der nachhaltigen Realisierung von SDM entwickeln (Geiger & Wehkamp, im Druck). Dies ist auch die notwendige Voraussetzung, um einen nationalen Rollout von SDM nicht gegen die Abwehr des Gesundheitssystem durchsetzen zu müssen, sondern die Stakeholder dazu zu bringen, SDM aus eigenem Antrieb personell, strukturell und prozessual – und damit nachhaltig und als Teil der Regelversorgung – zu realisieren (Geiger et al. 2022a).

### 8.2 Adaptierung des SHARE TO CARE-Programms und krankenkassenfinanzierte Verankerung in der Hausarztzentrierten Versorgung im Bundesland Bremen

Der erste Schritt aus dem Projekt MAKING SDM A REALITY in Richtung Regelversorgung erfolgte bereits 2019. Die AOK Bremen/Bremerhaven, die Handelskrankenkasse (hkk) sowie die Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KVHB) haben den Kontakt zum UKSH gesucht, um SDM mithilfe des SHARE TO CARE-Programms in der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) im Bundesland Bremen zu verankern. Später sind zusätzlich die DAK, IKK gesund plus sowie die IKK Die Innovationskasse beigetreten. Seit dem 01.01.2019 wird eine an diesen Kontext adaptierte Version des SHARE TO CARE-Programms mit seinen vier Interventionsmodulen verwendet (Training für Ärztinnen und Ärzte, Qualifizierung von Praxispersonal zu Decision Coaches, Online-Entscheidungshilfen sowie Aktivierung von Patientinnen und Patienten, siehe [www.sdm-bremen.de](http://www.sdm-bremen.de)). Die erfolgreiche Teilnahme an den obligatorischen SDM-

Programmbausteinen berechtigt zur Abrechnung der Zusatzentgelte in der HZV mit den beteiligten Krankenkassen. Im Jahr 2021 wurde die Vertragslaufzeit gemeinsam mit allen beteiligten Krankenkassen um weitere zwei Jahre verlängert.

Das Bremer Modell stellte mit seiner Adaptierung des SHARE TO CARE-Programms somit die erste krankenkassenfinanzierte Implementierung von SDM in Deutschland dar. Bemerkenswert ist, dass die SDM-Implementierung auf Initiative der Kostenträger zustande kam.

### 8.3 Laufende Fortführung des Projekts MAKING SDM A REALITY im Rahmen eines Selektivvertrags nach §140a SGB V

Eine originalgetreue Überführung des SHARE TO CARE-Programms in die krankenkassenfinanzierte Versorgung nach Projektende gelang am UKSH selbst (TK 2022).

Als Konsortialpartner hatte die TK über die gesamte Projektlaufzeit Einblick in Art, Umfang und Prozessqualität der Implementierung mit dem SHARE TO CARE-Programm. Ferner war die TK entscheidend beteiligt an der gesundheitsökonomischen Evaluation und somit kontinuierlich über die Evaluationsergebnisse zum SDM-Level (gemessen mit PICS und MAPPIN'SDM) in den sukzessive abgeschlossenen Kliniken informiert. Dadurch konnte noch während der Projektlaufzeit gemeinsam auf die nachhaltige Etablierung von SDM als abrechnungsfähige Leistung am UKSH hingearbeitet werden. Dies erfolgte in 4 Teilschritten:

#### 1. Entwicklung eines Zertifikats als Nachweis der vollständigen Durchführung des SHARE TO CARE-Programms

Die Messung des SDM-Levels anhand von z.B. MAPPIN'SDM ist zeitaufwändig und anspruchsvoll. Im nationalen Maßstab wäre es nicht zu leisten, die ubiquitäre Umsetzung von SDM in einer Klinik kontinuierlich anhand solcher Ergebnisparameter zu überwachen.

Im deutschen Gesundheitswesen existieren indes Beispiele des Nachweises bestimmter medizinischer Spitzenstandards anhand von Prozess- bzw. Qualitätsparametern, etwa bei Onkologischen Zentren gemäß § 136c Absatz 5 SGB V. Analog dazu wurde ein Zertifizierungskatalog operationalisiert und im Verlauf des Projekts kontinuierlich präzisiert<sup>10</sup>. Damit wird die vollständige Durchführung des SHARE TO CARE-Programms in jeder Klinik im Rahmen eines Audits durch das Nationale Kompetenzzentrum Shared Decision Making geprüft und akkreditiert. Die Hauptkriterien sind entsprechend:

---

<sup>10</sup> S. Anlage 4.1

- a) Mindestens 80% der Ärzt:innen haben das S2C-Training vollständig absolviert (Onlinetraining und zwei Face to Face-Trainings auf Basis eigener Gesprächsvideos)
- b) Mindestens 80% der Pflegekräfte sind vollumfänglich informiert, wie sie SDM in ihrem Bereich unterstützen können. Decision Coaches sind ein optionales Kriterium.
- c) Die Patientenaktivierung erfolgt flächendeckend und systematisch anhand der im Projekt entwickelten Materialien.
- d) Die fachspezifischen S2C-Entscheidungshilfen sind in den Patientenpfaden verankert und allen Patient:innen zugänglich.

Eine Rezertifizierung muss nach spätestens 12 Monaten erfolgen. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass die Qualitätskriterien nachhaltig erfüllt werden, etwa bzgl. der SDM-Trainingsquote des ärztlichen Personals auch bei Neueinstellungen.

## 2. Nachweis, dass zertifizierte Kliniken verlässlich SDM produzieren

Die erste empirische Validierung der Zertifikatskriterien erfolgte bereits im Laufe des Jahres 2020: Die zertifikatskonforme, klinikweite Umsetzung des SHARE TO CARE-Programms in der ersten Klinik führte zur signifikanten Verbesserung des SDM-Levels, der Vorbereitung von Patienten auf Therapieentscheidungen sowie der medizinischen Aufklärung (Geiger et al. 2021b). Die finalen Ergebnisse auf der Ebene des Gesamtklinikums bestätigen diese frühe Einschätzung. So stieg das SDM-Level in der Gruppe der zertifizierten Kliniken signifikant an, in den nicht zertifizierten Kliniken hingegen nicht (vgl. Kapitel 6). Das unterstreicht, dass die Zertifizierung – messmethodisch ausgedrückt – sowohl sensitiv als auch spezifisch eine effektive SDM-Implementierung abbildet.

## 3. Nachweis, dass SDM die Patientensicherheit sowie die Versorgungsqualität und -effizienz erhöht

SDM ist im demokratischen und ethischen Sinne ein Wert an sich und zudem die bestmögliche Umsetzung des Patientenrechtegesetzes (Rummer & Scheibler 2016). Um indes Kostenträgern eine Inzentivierung von SDM nahezubringen, wurde vom Konsortialpartner TK gemeinsam mit der Konsortialführung ein Eckpunktepapier verfasst, um auf Basis der bisher international verfügbaren Literatur darzulegen, wie SDM sich positiv auf Versorgungsqualität und -effizienz sowie die Patientensicherheit auswirkt (s. dazu Abbildung 2 in Kapitel 3). Die mit diesem Projekt mittlerweile vorliegenden Ergebnisse zur Kosteneffizienz übertreffen in ihrem Ausmaß sogar die positiven Effekte aus der Literatur, wo bereits eine Kostenreduktion durch zwischen 5 und 10% belegt wurde (z.B. Fitch et al. 2018, Arterburn et al. 2012, Veroff et al. 2013). Dies dürfte darauf zurückzuführen sein, dass das SDM-Level im Innovationsfondsprojekt nochmals höher war als in den angeführten Studien, mithin

also die Interventionsdosis größer und entsprechend auch der positive Effekt auf die Kosteneffizienz.

Somit war das eingangs beschriebene Ziel für eine nachhaltige Implementierung erreicht: Alle relevanten Stakeholder – Patientinnen und Patienten, medizinisches Personal, Krankenhaus und Kostenträger – hatten ein gemeinsames Interesse daran, dass SDM der Standard medizinischer Entscheidungsfindung im UKSH wird bzw. bleibt.

#### 4. Nahtlose Fortführung des SHARE TO CARE-Programms im Rahmen eines Selektivvertrags nach §140a SGB V

Entsprechend reibungslos konnte in kürzester Zeit ein Selektivvertrag nach §140a SGB V geschlossen werden, der SDM und Patientensicherheit als Regelungsinhalt hat (Cardinal 2022) und direkt nach Projektende in Kraft trat. SDM ist dabei der primäre Regelungsinhalt und die Abrechnungsvoraussetzung, Patientensicherheit die Folge von SDM.

Auf Basis der skizzierten Schritte 1-3 konnte die Vertragskonstruktion sehr simpel gehalten werden. Im Kern ist festgehalten, dass jede Klinik im UKSH ein pauschales Zusatzentgelt für jeden ambulanten und stationären Patientenfall erlöst, wenn sie SHARE TO CARE-zertifiziert ist.

Da die Zertifizierung zentral im Abrechnungssystem des Klinikums hinterlegt ist, bedarf es keiner weiteren Dokumentation durch das Personal. So entsteht keinerlei administrativer Aufwand. Der Ablauf erweist sich nach den ersten 6 Monaten als reibungslos.

Die Vertragslaufzeit von zunächst 18 Monaten schuf Planungssicherheit für das Klinikum und das klinische Personal. Entsprechend konnte die Erhaltung der Implementierung mithilfe der Erlöse gesichert werden. Dazu zählt etwa das SDM-Training neu eingestellter Ärztinnen und Ärzte, die Qualifizierung von Pflegekräften, die fortgesetzte Bereitstellung sowie das Update von Entscheidungshilfen und nicht zuletzt die kontinuierliche Bereitstellung von Patientenaktivierungsmaterialien.

Ab 01.04.2022 steht der Selektivvertrag auch weiteren Krankenkassen offen. Der Beitritt weiterer Krankenkassen wird helfen, die Aufrechterhaltung der SDM-Implementierung auch dann noch zu gewährleisten, wenn etwa der Updatebedarf bei den Entscheidungshilfen steigt.

Obwohl die SDM-Implementierung sich bisher auf den UKSH-Standort Kiel beschränkt, gilt der Selektivvertrag bewusst auch für den Standort Lübeck. Sobald dort eine Klinik die Implementierung komplett abgeschlossen hat und das SHARE TO CARE-Zertifikat erhält, erlöst sie für jeden Patientenfall dasselbe Zusatzentgelt wie in Kiel.

## 8.4 Konkreter Weg zur Überführung der Neuen Versorgungsform in die kollektivvertragliche nationale Regelversorgung

Die Konstruktion des Versorgungsvertrags am UKSH wurde bewusst so gewählt, dass sich die selektivvertragliche Vertragslogik einfach und inhaltlich deckungsgleich in ein kollektivvertragliches Pendant auf nationaler Ebene überführen lässt. Dafür ist eine Umsetzung im Rahmen der Zentrumsregelung nach §136c Absatz 5 SGB V angedacht. Gemäß §3 Satz 8 der Regelung wäre ein „Shared Decision Making Zentrum“ in den Katalog der bestehenden Zentren aufzunehmen. Ein Zentrum besteht dabei wie im UKSH bewährt aus einer Klinik als Organisationseinheit des Gesamtkrankenhauses. Die Kriterien zur Zertifizierung als SDM-Zentrum sind im Innovationsfondsprojekt bereits ausgearbeitet und bei inzwischen mehr als 25 SDM-Klinikzertifizierungen bzw. Rezertifizierungen erfolgreich verwendet worden. Wie die Evaluation gezeigt hat, kann in nach diesen Regeln zertifizierten Zentren die erwartete qualitativ höherwertige Versorgung in Bezug auf SDM, Patientensicherheit und Kosteneffizienz als gegeben angesehen werden. In diesem Fall kann neben den wie bisher abzurechnenden medizinischen Leistungen zusätzlich ein pauschaler Zentrumszuschlag abgerechnet werden. Die Einnahmen aus diesem Zuschlag ermöglichen den Kliniken, die SDM-Implementierung mit dem SHARE TO CARE-Programm langfristig aufrechtzuerhalten und so die höhere Versorgungsqualität nachhaltig zu gewährleisten.

Wird die Zertifizierung nicht bzw. nicht turnusgemäß nach 12 Monaten verlängert, entfällt die Möglichkeit zur Abrechnung des Zentrumszuschlags.

Die Zentrumszuschläge erfordern dabei letztlich keine Extraausgaben für die Kostenträger. Denn die Kosten für die Implementierung beliefen sich im Projekt auf 122 Euro pro Fall, wobei alle Entscheidungshilfen sowie sonstige Methodik und Materialien von Grund auf neu entwickelt wurden. Die Aufrechterhaltung wird dagegen für deutlich weniger als 100€ pro Fall möglich sein. Beim bundesweiten Rollout sinken die Kosten pro Fall zusätzlich mit jedem weiteren SDM-Zentrum, das dieselben Materialien nutzt und so Skaleneffekte realisieren hilft.

Die Einsparungen bei vollstationären Fällen in der im Projekt untersuchten Modellklinik (Klinik für Neurologie) lagen indes pro Fall bei mehreren Tausend Euro. Zwar gibt es keinen plausiblen Grund, anzunehmen, dass diese Einspareffekte ausschließlich in der Neurologie auftreten. Jedoch wäre die Einführung eines SDM-Zentrumszuschlags gemäß der Ergebnisse dieses Projekts selbst dann noch mehr als kostendeckend, wenn die Einsparungen tatsächlich nur ein Zehntel des errechneten Werts betragen. Das zeigt den Spielraum für die Festlegung einer Höhe des Zentrumszuschlags, der Krankenkassen Einsparungen ermöglicht und dennoch einen finanziellen Anreiz für Krankenhäuser darstellt, ihre Kliniken eigeninitiativ mit dem SHARE TO CARE-Programm qualitativ aufzuwerten und als SDM-Zentren zertifizieren zu lassen.

Neben den finanziellen Einsparungen bleibt die Einführung von SDM ein Wert an sich, der vom Patientenrechtegesetz (§630 BGB) gefordert wird. Die aufgezeigte Erhöhung von

Akronym: MAKING SDM A REALITY  
Förderkennzeichen: 01NVF17009

Gesundheitskompetenz und Patientensicherheit sind weitere gewichtige Argumente. Neben den Krankenkassen und den Krankenhäusern sind die Patientinnen und Patientinnen dann die dritten Gewinner eines bundesweiten Rollouts von Shared Decision Making.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der zwischen der TK und dem UKSH geschlossene Selektivvertrag als Zwischenschritt bewiesen hat, dass die Neue Versorgungsform SDM durch ein Zusatzentgelt der Krankenkassen alltagstauglich inzentiviert werden kann. Die Umsetzung mit dem SHARE TO CARE-Zertifikat hat sich im klinischen Alltag in administrativer wie inhaltlicher Hinsicht bewährt. Die heute mit dem Evaluationsbericht vorliegenden Projektergebnisse erfüllen in puncto SDM-Level, Patientensicherheit, Gesundheitskompetenz und Versorgungseffizienz die Erwartungen der Vertragsparteien. Eine kollektivvertragliche Umsetzung im Rahmen der Zentrumsregelung nach §136c Absatz 5 SGB V bietet sich an und würde die Kosteneffizienz durch die Skalierungseffekte nochmals steigern.

## 9 Erfolgte Veröffentlichungen

Danner M, Geiger F, Wehkamp K, Rueffer JU, Kuch C, Sundmacher L, Skjelbakken T, Rummer A, Novelli A, Debrouwere M, Scheibler F (2020). Making shared decision-making (SDM) a reality: protocol of a large-scale long-term SDM implementation programme at a Northern German University Hospital. *BMJ Open*. 2020 Oct 10;10(10):e037575.

Danner M, Debrouwere M, Rummer A, Wehkamp K, Rueffer JU, Geiger F, Wolff R, Weik K, Scheibler F (2022). A scattered landscape: assessment of the evidence base for 71 patient decision aids developed in a hospital setting. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2022 Feb 17;22(1):44.

Geiger F, Hacke C, Potthoff J, Scheibler F, Rueffer JU, Kuch C, Wehkamp K (2021). The effect of a scalable online training module for shared decision making based on flawed video examples - a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns*. 2021 Jul;104(7):1568-1574.

Geiger F, Novelli A, Berg D, Hacke C, Sundmacher L, Kopeleva O, Scheibler F, Ruffer JU, Kuch C, Wehkamp K (2021). The Hospital-Wide Implementation of Shared Decision-Making—Initial Findings of the Kiel SHARE TO CARE Program. *Dtsch Arztebl Int*. 2021 Apr 2;118(13):225-226.

Geiger F & Wehkamp K (im Druck). Shared Decision Making als Spiegelbild der Digitalen Transformation. In Gocke, Elsner & Schneider (Hrsg.) *Toolbook Digitale Transformation Krankenhaus*.

Hahlweg P, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks M-L, Eich W, Müller H, Klemperer D, Koch K, Bieber C, Geiger F, Brütt AL, Körner M & Härter M (im Druck). *Moving towards patient-centered care and shared decision-making in Germany*. Zeitschrift fuer Evidenz, Fortbildung und Qualitaet im Gesundheitswesen.

Röseler J, Wolff R, Bauerschlag DO, Maass N, Hillemanns P, Ferreira H, Debrouwere M, Scheibler F, Geiger F, Elessawy M. Challenges and Controversies in the Surgical Treatment of Cervical Cancer: Open Radical Hysterectomy versus Minimally Invasive Radical Hysterectomy. *J Clin Med*. 2021 Aug 24;10(17):3761.

Schuldt A, & Kuch C (2020). Projekt im hohen Norden: Pflegekräfte als Decision Coaches. *Pflegezeitschrift*, 73, 10-12.

Swift SL, Puehler T, Misso K, Lang SH, Forbes C, Kleijnen J, Danner M, Kuhn C, Haneya A, Seoudy H, Cremer J, Frey N, Lutter G, Wolff R, Scheibler F, Wehkamp K, Frank D. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2021 Dec 6;11(12):e054222. doi: 10.1136/bmjopen-2021-054222.

Wehkamp K, Kiefer FB, Geiger F, Scheibler F, Rueffer JU, Donner-Banzhoff N, Betsch C. (2021). Enhancing Specific Health Literacy with a Digital Evidence-Based Patient Decision Aid for Hypertension: A Randomized Controlled Trial. *Patient Prefer Adherence*. 2021 Jun 14;15:1269-1279.

***Geplant sind ferner Veröffentlichungen zu jedem der vier Interventionsmodule sowie zur Konzentrierten Implementierungsstrategie. Ferner werden die Zusammenhänge von SDM-Level und Konsultationsdauer sowie die Ergebnisse zur Kosteneffizienzsteigerung publiziert werden. Entsprechende Anlagen werden daher u.U. erst nach Ende der Sperrfrist (31.03.2023) veröffentlicht.***

## 10 Literaturverzeichnis

Arterburn D, Wellman R, Westbrook E, Rutter C, Ross T, McCulloch D, Handley M, Jung C. (2012). *Introducing decision aids at Group Health was linked to sharply lower hip and knee surgery rates and costs*. Health Aff (Millwood). 2012 Sep;31(9):2094-104.

Barr PJ, Thompson R, Walsh T, Grande SW, Ozanne EM, Elwyn G. The psychometric properties of CollaboRATE: a fast and frugal patient-reported measure of the shared decision-making process. J Med Internet Res. 2014 Jan 3;16(1):e2.

Bennett C, Graham ID, Kristjansson E, Kearing SA, Clay KF, O'Connor AM. Validation of a preparation for decision making scale. Patient Educ Couns. 2010 Jan;78(1):130-3.

Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A (2019). Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: a cluster randomized controlled trial. International Journal of Nursing Studies 2019. Doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013.

Bouniols N, Leclère B & Moret L (2016). Evaluating the quality of shared decision making during the patient-carer encounter: a systematic review of tools. BMC Res Notes 9, 382 (2016).

Cardinal D, Schmidt-Bodenstein S, Munski K, Rogge F, Petzina R, Geiger F, Hinsch K, Müller H (2022). Shared Decision Making/ Partizipative Entscheidungsfindung zum Ausbau der Patientensicherheit als Regelungsinhalt in Versorgungs-Verträgen der Krankenkassen. APS-Jahrestagung 2022.

Charles C, Gafni A, Whelan T. (1997). Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med. 1997 Mar;44(5):681-92. doi: 10.1016/s0277-9536(96)00221-3.

Danner M, Geiger F, Wehkamp K, Rueffer JU, Kuch C, Sundmacher L, Skjelbakken T, Rummer A, Novelli A, Debrouwere M, Scheibler F; SHARE TO CARE (S2C) Project Team. Making shared decision-making (SDM) a reality: protocol of a large-scale long-term SDM implementation programme at a Northern German University Hospital. BMJ Open. 2020 Oct 10;10(10):e037575.

Danner M, Debrouwere M, Rummer A, Wehkamp K, Rueffer JU, Geiger F, Wolff R, Weik K, Scheibler F. A scattered landscape: assessment of the evidence base for 71 patient decision aids developed in a hospital setting. BMC Med Inform Decis Mak. 2022 Feb 17;22(1):44.

Ellis, P. (2011). *The essential guide to effect sizes: Statistical power, meta-analysis, and the interpretation of research results* (reprint). Cambridge: Cambridge Univ. Press.

Fitch K, Bazell C, Dehipawala S (2018) Preference-sensitive surgical procedures for preference-sensitive conditions: Is there opportunity to reduce variation in utilization? September, 2018. <https://www.milliman.com/en/insight/preference-sensitive-surgical-procedures-for-preference-sensitive-conditions>

Geiger F, Liethmann K, Reitz D, Galalae R, Kasper J (2017). Efficacy of the doktormitSDM training module in supporting shared decision making - Results from a multicenter double-blind randomized controlled trial. Patient Educ Couns. 2017 Dec;100(12):2331-2338.

Geiger F, Kuch C, Scheibler F & Clayman M (2019). Harmonizing Theory, Teaching and Measurement: The SHARE TO CARE Model of Shared Decision Making. International Shared Decision Making Conference 2019, Québec, Canada.

Geiger F, Hacke C, Potthoff J, Scheibler F, Rueffer JU, Kuch C, Wehkamp K (2021a). The effect of a scalable online training module for shared decision making based on flawed video examples - a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2021 Jul;104(7):1568-1574.

Geiger F, Novelli A, Berg D, Hacke C, Sundmacher L, Kopeleva O, Scheibler F, Ruffer JU, Kuch C, Wehkamp K (2021b). The Hospital-Wide Implementation of Shared Decision-Making—Initial Findings of the Kiel SHARE TO CARE Program. *Dtsch Arztebl Int.* 2021 Apr 2;118(13):225-226.

Geiger F, Wehkamp K, Clayman M, Kuch C, Scheibler F, Müller H, von Hirschhausen E, Schüttig W, Sundmacher L & Rueffer JU (2022a). *Increasing the chances of successful large-scale implementation of SDM: The systemic approach of SHARE TO CARE.* International Shared Decision Making Conference, 19-22 June, 2022, Kolding, Denmark.

Geiger F, Heegard J, Kopeleva O, Kuch C, Meyer-Schell K, Gregersen M, Schrader A, Wehkamp K, Rueffer JU, Steinbock G, Scheibler F (2022b). *More time enables better SDM, and better SDM saves time. How both can be true, and why this matters.* International Shared Decision Making Conference, 19-22 June, 2022, Kolding, Denmark.

Geiger F & Wehkamp K (im Druck). Shared Decision Making als Spiegelbild der Digitalen Transformation. In Gocke, Elsner & Schneider (Hrsg.) *Toolbook Digitale Transformation Krankenhaus.*

Hahlweg P, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks M-L, Eich W, Müller H, Klemperer D, Koch K, Bieber C, Geiger F, Brütt AL, Körner M & Härter M (im Druck). *Moving towards patient-centered care and shared decision-making in Germany.* Zeitschrift fuer Evidenz, Fortbildung und Qualitaet im Gesundheitswesen.

Kasper, J., Hoffmann, F., Heesen, C., Köpke, S., & Geiger, F. (2012). MAPPIN'SDM – The Multifocal Approach to Sharing in Shared Decision Making. *PLoS ONE*, 7(6).

Kölker M, Topp J, Elwyn G, Härter M, Scholl I (2018). Psychometric properties of the German version of Observer OPTION. *BMC HEALTH SERV RES.* 2018;18(1):74.

Lerman CE, Brody DS, Caputo GC, Smith DG, Lazaro CG & Wolfson HG. (1990). Patients' perceived involvement in care scale. *Journal of General Internal Medicine.* 5 (1), 29-33.

Makoul G, Clayman ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Educ Couns.* 2006 Mar;60(3):301-12. doi: 10.1016/j.pec.2005.06.010.

Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* (12., überarb. Aufl.). Weinheim: Beltz.

Müller, H (2021): Patientensouveränität: Ressource und Ziel einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung? In Baas, J (Hrsg): *Gesundheit und Politik für die 2020er Jahre.* Kapitel 4.7. Berlin.

Röseler J, Wolff R, Bauerschlag DO, Maass N, Hillemanns P, Ferreira H, Debrouwere M, Scheibler F, Geiger F, Elessawy M. Challenges and Controversies in the Surgical Treatment of Cervical Cancer: Open Radical Hysterectomy versus Minimally Invasive Radical Hysterectomy. *J Clin Med.* 2021 Aug 24;10(17):3761.

Rummer A & Scheibler F (2016). Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl* 2016; 113(8): A-322 / B-272 / C-272.

Scheibler, F., Freise, D., & Pfaff, H. (2004). Die Einbeziehung von Patienten in die Behandlung. *Journal of Public Health*, 12(3), 199–209.

Scheibler F, Pfaff H, Kowalski C & Ansmann L. (2019). Shared Decision Making in Brustzentren in NRW: Ergebnisse einer 10-Jahres-Trendanalyse. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im*

Akronym: MAKING SDM A REALITY  
Förderkennzeichen: 01NVF17009

Gesundheitswesen, Volumes 147–148, 2019, Pages 97-102.  
<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2019.09.003>.

Scholl I, Hahlweg P, Lindig A, Frerichs W, Zill J, Cords H, et al. Evaluation of a program for routine implementation of shared decision-making in cancer care: results of a stepped wedge cluster randomized trial. *Implement Sci* 2021;16:1–17. <https://doi.org/10.1186/S13012-021-01174-4>.

Schuldt A, & Kuch C (2020). Projekt im hohen Norden: Pflegekräfte als Decision Coaches. *Pflegezeitschrift*, 73, 10-12.

Shepherd HL, Barratt A, Trevena LJ, McGeechan K, Carey K, Epstein RM, Butow PN, Del Mar CB, Entwistle V, Tattersall MH (2011). Three questions that patients can ask to improve the quality of information physicians give about treatment options: a cross-over trial. *Patient Educ Couns*. 2011 Sep;84(3):379-85.

Swift SL, Puehler T, Misso K, Lang SH, Forbes C, Kleijnen J, Danner M, Kuhn C, Haneya A, Seoudy H, Cremer J, Frey N, Lutter G, Wolff R, Scheibler F, Wehkamp K, Frank D. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2021 Dec 6;11(12):e054222.

TK (2022). <https://www.tk.de/techniker/gesundheits-und-medizin/patientensicherheit/shared-decision-making-schluessel-zu-mehr-patientensicherheit-2120786>

WHO (2021). Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021-2030. Auf dem Weg zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/P/Patientensicherheit/WHO\\_Global\\_Patient\\_Safety\\_Action\\_Plan\\_2021-2030\\_DE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/WHO_Global_Patient_Safety_Action_Plan_2021-2030_DE.pdf)

Wehkamp K, Kiefer FB, Geiger F, Scheibler F, Rueffer JU, Donner-Banzhoff N, Betsch C. (2021). Enhancing Specific Health Literacy with a Digital Evidence-Based Patient Decision Aid for Hypertension: A Randomized Controlled Trial. *Patient Prefer Adherence*. 2021 Jun 14;15:1269-1279.

Veroff D, Marr A, Wennberg DE (2013). *Enhanced support for shared decision making reduced costs of care for patients with preference-sensitive conditions*. *Health Aff (Millwood)*. 2013 Feb;32(2):285-93.

## 11 Anhang

*Die Anhänge werden dem Bericht nach Ablauf der Sperrfrist am 31.03.2023 beigelegt.*

- 1.1 Patientenfragebogen mit PICS, PrepDM und CollaboRATE
- 1.2 Fragebogen zur Prozessevaluation
  
- 2.1 Detailergebnisse der Wirksamkeitsanalyse
- 2.2 Detailergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse
- 2.3 Detailergebnisse der Prozessevaluation
  
- 3.1 Prozessübersicht Entscheidungshilfen
- 3.2 Ergebnis der Aktualisierungsrecherchen

## 12 Anlagen

*Die Anlagen werden dem Bericht nach Ablauf der Sperrfrist am 31.03.2023 beigelegt.*

- 1.1 Entscheidungshilfenreport
- 1.2 Nutzung der Online-Entscheidungshilfen
- 1.3 Methodenreport zur Erstellung der Online-Entscheidungshilfen
- 1.4 Demo der Online-Entscheidungshilfen
  
- 2.1 6 Schritte Kitteltaschenkarte
  
- 3.1 3 Fragen Klappkarte
- 3.2 3 Fragen Poster
- 3.3 3 Fragen Rollup
- 3.4 Patientenaktivierung Flyer
- 3.5 3 Fragen Video
- 3.6 Patientenaktivierung Video
  
- 4.1 SHARE TO CARE Zertifizierungskatalog
  
- 5.1 Patientenfragebogen
- 5.2 Prozessevaluation