



DAS SHARE TO CARE–PROGRAMM METHODENREPORT VERSION 1.0

WWW.SHARE-TO-CARE.DE

09. JULI 2021

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

SHARE TO CARE. Patientenzentrierte Versorgung GmbH

Maria-Hilf-Str. 15, 50677 Köln, Deutschland

Tel.: +49 221 292997 30

E-Mail: willkommen@share-to-care.de

Web: share-to-care.de

Ansprechpartner: Dr. Fülöp Scheibler

E-Mail: scheibler@share-to-care.de

Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Arnold-Heller-Straße 3, Haus 9

24105 Kiel

Tel. +49 431-500-20211

Web: uksh.de/sdm

E-Mail: f.geiger@uksh.de

TAKEPART Media + Science GmbH

CEO: PD Dr. med. Jens Ulrich Ruffer

Maria-Hilf-Straße 15 50677 Köln

Tel. +49 (0)221 292 576 23

Web: takepart-media.de/

E-Mail: rueffer@takepart-media.de

AUTORINNEN UND AUTOREN

Anne Rummer	Friedemann Geiger	Ryan Naglatzki	Constanze Stolz
Christine Kuch	Salim Greven	Andreas Ott	Divna Tafelski
Marion Danner	Lars Jacobsen	Reza Rezvani	Christine Wagner-Ullrich
Karoline Weik	Anke Johansen	Jens Ulrich Ruffer	Kai Wehkamp
Anja Schuldt-Joswig	Heike Klein	Susan Scheibe	Kai Wehkamp
Viktoria Beckmann	Corinna Knauff	Michael Schipper	Christian Weymayr
Kristina Blankenburg	Olga Kopeleva	Roya Shar-Yazdi	Susanne Wojtzik
Ilknur Ceylan	Kruse Lea	Christina Gesine Sommer	Torge Zeilinger
Marie Debrouwere	Svenja Ludwig	Gesine Steinbock	Christiane Zuchner
Thorsten Duit	Stefanie Mevis		Fülöp Scheibler

REDAKTION

Doris Maaßen

KORRESPONDENZ

maassen@share-to-care.de

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ÄK	Vertreterin des Teams Training, die für die Absprachen mit der Fachabteilung verantwortlich ist
EBPI	Evidenzbasierte Patienteninformation
EH	Entscheidungshilfe
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IKER	Inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation
IPDAS	International Patient Decision Aids Standards
KIP	Krankenhaus-Informations-Portal
MAPPIN´SDM	Multifocal approach to the sharing in SDM
MFA	Medizinische Fachangestellte
MTA	Medizinisch-technischer Assistent/ Medizinisch-technische Assistentin
NA	Needs Assessment
PCIS	Patient Involvement in Care Scales
PICO	Patient, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SDM	Shared Decision Making (Gemeinsame Entscheidungsfindung)
S2C	SHARE TO CARE-Programm
TV	Trainingsverantwortliche
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
WTP	Willingness to pay

INHALTSVERZEICHNIS

Inhalt

1. Einführung	1
1.1 Hintergrund und Ziel des SHARE TO CARE-Programms	1
1.1.1 Projektübersicht	1
1.1.2 Das SDM-Team	2
1.1.3 Adressaten und Anwendungsbereich	3
1.2 Finanzierung	4
1.3 Konsortialpartner	4
2. Module	5
2.1 Training der Ärztinnen und Ärzte	5
2.2 Qualifizierung der Pflegenden	8
2.2.1 SDM-Basisfilm für Pflegende und andere, klinisch tätige nicht-ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	8
2.2.2 Training von Entscheidungsbegleitungen	8
2.2.3 Training von Decision Coaches	10
2.3 Aktivierung von Patientinnen und Patienten	13
2.4 Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten	16
2.4.1 Neue Fachabteilung: Einbindung von Fachabteilungen in das S2C-Projekt	17
2.4.2 Themenfestlegung	18
2.4.3 Scoping – Festlegung der Fragestellungen der Entscheidungshilfen	19
2.4.4 Needs Assessments	20
2.4.5 Evidenzrecherche und Evidenzbericht	23
2.4.6 Erstellung allgemeiner Texte (Medical Writing)	24
2.4.7 Dreh	27
2.4.8 Go live	28
2.4.9 Nutzer- und Nutzerinnentestung	28
2.4.10 Externe Qualitätssicherung	30
2.4.11 Updates	30
2.4.12 Evaluation	31

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Die 4 Module des SHARE TO CARE-Programms.....	1
Abbildung 2: Das SDM-Team.....	3
Abbildung 3: Ablaufschema Ärztinnen- und Ärztetraing	5
Abbildung 4: Struktur der Feedbackgespräche.....	7
Abbildung 5: Ablauf Decision Coaching Training.....	11
Abbildung 6: Ablauf der Entscheidungshilfenerstellung	16

1. Einführung

1.1 Hintergrund und Ziel des SHARE TO CARE-Programms

Das Programm SHARE TO CARE steht für eine partnerschaftliche Arzt-Patienten-Kommunikation. Ziel ist es, Patientinnen und Patienten in Therapieentscheidungen einzubeziehen und so die Versorgung zu verbessern. Dabei arbeiten Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte und Pflegefachpersonen eng zusammen. SHARE TO CARE ist ein Programm, das dabei hilft, Shared Decision Making (SDM) zu etablieren, übersetzt „gemeinsame Entscheidungsfindung“.

1.1.1 Projektübersicht

SHARE TO CARE, kurz S2C, ist ein standardisiertes Programm, das für die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient entwickelt worden ist. Grundlage dafür bilden vier Module: Ärztinnen- und Ärztettraining, Qualifizierung des Pflegepersonals, Aktivierung von Patientinnen und Patienten sowie Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten.



Abbildung 1: Die 4 Module des SHARE TO CARE-Programms

Modul 1: Teilnehmende Ärztinnen und Ärzte absolvieren ein Online-Training. Dabei vermitteln speziell ausgebildete Trainerinnen und Trainer Grundlagenwissen zu SDM anhand von Lehrbeispielen. Außerdem werden zwei reale Entscheidungsgespräche auf Video aufgezeichnet. Auf dieser Basis erhalten die Ärztinnen und Ärzte ein individuelles Feedback mit konkreten Verbesserungsvorschlägen.

Modul 2: Teilnehmende nicht-ärztliche Fachkräfte können eine Schulung zum Decision Coach (= Entscheidungscoach) oder zum Entscheidungsbegleiter/ zur Entscheidungsbegleiterin absolvieren. Als Decision Coach unterstützen sie die Patientinnen und Patienten anhand einer Entscheidungshilfe zu einer spezifischen Fragestellung und helfen die medizinischen Sachverhalte zu verstehen sowie die eigenen Vorlieben und Prioritäten klar benennen zu können. Als Entscheidungsbegleitung unterstützen sie die Patientinnen und Patienten anhand einer allgemeinen (generischen) Entscheidungshilfe, das eigene Vorwissen zu strukturieren, Fragen zu unklaren medizinischen Sachverhalten zu formulieren sowie ebenfalls die eigenen Vorlieben und Prioritäten klar benennen zu können.

Modul 3: Patientinnen und Patienten werden angeleitet, sich aktiv an ihren Therapieentscheidungen zu beteiligen. Dazu gehören zum Beispiel als Leitfaden für das Arzt-Patienten-Gespräch die „Drei Fragen“:

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?

Modul 4: In den Online-Entscheidungshilfen finden Patientinnen und Patienten auf Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse Informationen zu ihren Handlungsmöglichkeiten und deren Vor- und Nachteilen: veranschaulicht durch Infografiken, Erklärfilme von Ärztinnen und Ärzten sowie Videos mit Patientenberichten. Die persönlichen Login-Daten für die Entscheidungshilfen erhalten Patientinnen und Patienten von ihrer Ärztin oder ihrem Arzt.

Fachabteilungen, die erfolgreich am Projekt teilgenommen und alle Voraussetzungen erfüllt haben, erhalten ein Zertifikat. Diese Auszeichnung kennzeichnet die verschiedenen Fachbereiche für Patientinnen und Patienten sichtbar als „SDM-Fachabteilung“. Die Zertifikatsvergabe wird begleitet von aufmerksamkeitswirksamen Aktionen wie Informationspaketen mit kleinem Geschenk für Patientinnen und Patienten, Informationsmaterialien und Poster an gut sichtbaren Positionen in der Fachabteilung, dekoriert zum Beispiel mit Heliumballons sowie kostenlosen Getränken und Snacks.

1.1.2 Das SDM-Team

Im Rahmen des S2C-Programms arbeitet das S2C-Team mit Krankenhausmitarbeiterinnen und -mitarbeitern, Patientinnen und Patienten und externen Sachverständigen eng zusammen.

Das Lenkungsgremium bildet die Führungsebene und steht im Kontakt mit der Krankenhausleitung und den Fachabteilungsleitungen.

Das S2C-Team setzt sich aus verschiedenen Teil-Teams zusammen. Das Team Implementierung ist über alle Module hinweg für die Umsetzung von SDM im Krankenhaus zuständig, außerdem sind sie für Modul 3 verantwortlich.

Die Trainerinnen und Trainer sind für die Module 1 und 2, die Trainings der Ärztinnen und Ärzte und des Pflegepersonals zuständig.

Die Teams Evidenz, Film und Medical Writing sind für Modul 4 zuständig, unterstützt von den Implementierern und Implementiererinnen sowie von Krankenhausmitarbeiterinnen und -mitarbeitern, Patientinnen und Patienten und externen Sachverständigen. In zwei Bereichen kommen externe Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zum Einsatz: Die systematischen Recherchen und Evidenzberichte übernehmen externe Sachverständige. Externe Reviewer prüfen die fertigen Entscheidungshilfen.



Abbildung 2: Das SDM-Team

1.1.3 Adressaten und Anwendungsbereich

2017 startete das S2C-Programm am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel. Anwendungsbereich des Programms ist der stationäre Bereich. Adressaten des Moduls 1: „Training der Ärztinnen und Ärzte“ sind Krankenhausärztinnen und -ärzte, Adressaten des Moduls 2: „Qualifizierung des Pflegepersonals“ sind Pflegefachpersonen. Adressaten der Module 3 und 4: „Aktivierung von Patientinnen und Patienten“ und „Entscheidungshilfen“ sind Krankenhauspatientinnen und -patienten.

In Bremen wird das S2C-Programm für den hausärztlichen Bereich adaptiert. Adressaten dort sind niedergelassene Ärztinnen und Ärzte (Modul 1), Medizinisches Fachpersonal (Modul 2) sowie Patientinnen und Patienten der hausärztlichen Praxen (Module 3 und 4).

1.2 Finanzierung

Das S2C-Programm wird seit Oktober 2017 für vier Jahre durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert. Ab September 2021 wird das Projekt in Kiel durch einen Selektivvertrag mit der Techniker Krankenkasse weitergefördert. In Bremen fördern Krankenkassen SDM nach dem S2C-Programm mit einer gezielten Vergütung in Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung.

1.3 Konsortialpartner

Konsortialpartner des Universitätsklinikums Kiel sind: Universitetssykehuset Nord-Norge; TAKEPART Media + Science GmbH; Technische Universität München; Techniker Krankenkasse.

2. Module

2.1 Training der Ärztinnen und Ärzte

Das Training für Ärztinnen und Ärzte zielt darauf, die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte zu befähigen, SDM-relevante Entscheidungen zu erkennen, Gespräche gemäß SDM zu strukturieren, Patientinnen und Patienten zur Beteiligung zu motivieren und Informationen über Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen entsprechend den Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformation (EBPI) zu kommunizieren.

Das Training für Ärztinnen und Ärzte umfasst zunächst die Absolvierung eines interaktiven Online-Trainings mit Abschlusstest. Daran anschließend erfolgen zwei Feedbackgespräche, in denen die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte jeweils eine individuelle Rückmeldung zum eigenen Gesprächsverhalten im Entscheidungsgespräch erhalten. Die Rückmeldung basiert auf einer systematischen Einschätzung eines vom Arzt bzw. von der Ärztin jeweils auf Video aufgenommenen Entscheidungsgesprächs mittels des standardisierten Beobachtungsinventars MAPPIN'SDM.

Zuständig: Team Training

Weitere Beteiligte: Ärztinnen und Ärzte, Training-verantwortliche Ärztin/ Arzt (TV), Krankenhausleitung

Ablauf:

Das Ablaufschema gibt einen Überblick über die Organisation und den Ablauf des Trainings für Ärztinnen und Ärzte. Die einzelnen Schritte werden im Folgenden erläutert.



Abbildung 3: Ablaufschema Ärztinnen- und Ärztetraining

- Start der SDM-Implementierung in einer neuen Fachabteilung:
Das Training für Ärztinnen und Ärzte ist beim Start der SDM-Implementierung in einer neuen Fachabteilung ebenso wie alle anderen Bausteine des SHARE TO CARE-Programms Gegenstand des ersten Gesprächs mit der Fachabteilungsleitung. Dabei werden Ablauf der Qualifizierung und die dafür erforderlichen Personalressourcen in der Fachabteilung sowie der Trainingsablauf vorgestellt und es erfolgt die Benennung einer oder eines Trainingsverantwortlichen in der Fachabteilung. Zielsetzung ist dabei, dass 80% der klinisch tätigen Ärztinnen und Ärzte das Training durchlaufen.
- Absprachen zwischen SDM-Team und Fachabteilung: Eine Vertreterin des Teams Training, die für die Absprachen mit der Fachabteilung verantwortlich ist (ÄK) und der/ die von der Fachabteilung benannte Trainingsverantwortliche in der Fachabteilung (TV) legen gemeinsam das spezifische Vorgehen für die Trainings der Fachabteilung fest:
 - Welcher Bereich startet mit den Trainings (werden bspw. zunächst Ober- und Fachärztinnen und -ärzte trainiert und im Anschluss Assistenzärztinnen und -ärzte oder soll in einem bestimmten Bereich begonnen werden etc.)?
 - Wie und von wem werden die Ärztinnen und Ärzte kontaktiert (per Mail, per Rundschreiben im Postfach, persönlich in einer Besprechung)?
 - Wie wird das Kick-Off in der Fachabteilung gestaltet?
- Kick-Off: Das Kick-Off zielt darauf, den Kolleginnen und Kollegen der Fachabteilung eine allgemeine Einführung zu SDM zu geben sowie ihnen die vier verschiedenen Bausteine des SHARE TO CARE-Programms zu vermitteln. Als eines der vier Bausteine wird in diesem Rahmen Ziel und Ablauf des Trainings für Ärztinnen und Ärzte plus das für die Fachabteilung vereinbarte Vorgehen bei den Trainings vorgestellt. Das Kick-Off wird meist im Rahmen einer der in der jeweiligen Fachabteilung üblichen Besprechung terminiert.
- Einladung zum Training: Gemäß dem zuvor abgestimmten Vorgehen erhalten die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte der Fachabteilung eine individuelle Einladung zum Training mit einem Zugang zum initialen Online-Training.
- Online-Training: Im Online-Training wird SDM-Basiswissen vermittelt. Zudem lernen die Ärztinnen und Ärzte die sechs Schritte des SDM-Gesprächs kennen. Das Online-Training schließt mit einem Wissenstest ab.
- Feedbackgespräche: Die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte nehmen ein reales Entscheidungsgespräch auf Video auf. Hierzu erhalten sie in den Feedbackgesprächen individualisierte Rückmeldungen. Das Video wird dafür vorab mit Hilfe eines standardisierten Beobachtungsverfahrens, MAPPIN'SDM, in Bezug auf das Erreichen unterschiedlicher SDM-Level analysiert: Mit MAPPIN'SDM wird anhand von neun Indikatoren der jeweils erreichte SDM-Level eines Entscheidungsgesprächs eingeschätzt. Der Fokus wird dabei auf die ärztliche Perspektive gelegt, d.h. auf das Gesprächsverhalten der Ärztin bzw. des Arztes.

Die Feedbackgespräche sind nach den sechs SDM Schritten (s. Abb. 5) strukturiert, die sich aus den neun MAPPIN-SDM Indikatoren ableiten. Zugeschnittene Videosequenzen aus den eigenen Videoaufnahmen des Arztes bzw. der Ärztin unterstreichen die Rückmeldung und laden zum gemeinsamen Austausch über SDM ein.

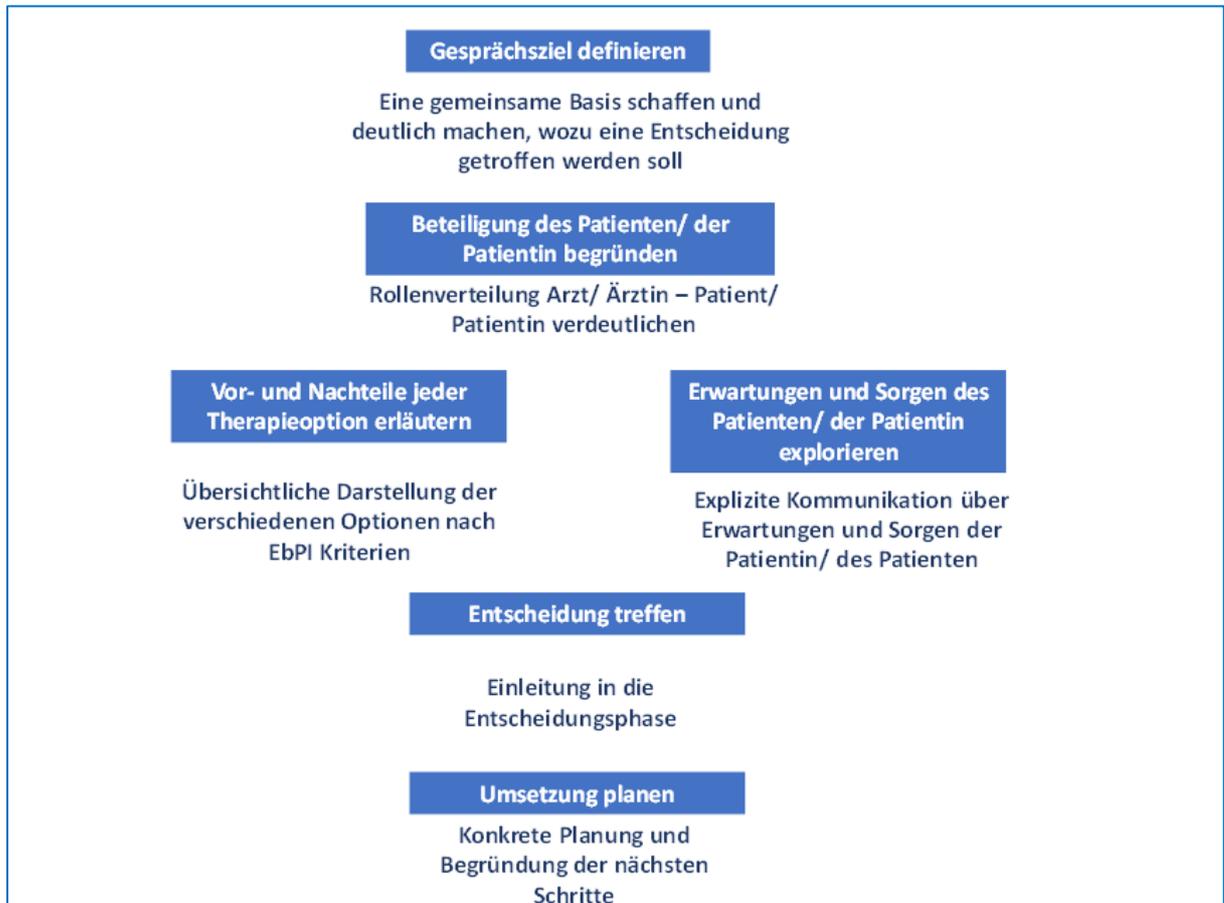


Abbildung 4: Struktur der Feedbackgespräche

- Die Videoaufnahme und das Feedbackgespräch erfolgen anschließend ein zweites Mal, um die Umsetzung von Veränderungsempfehlungen zu reflektieren und einen nachhaltigen Lernprozess zu unterstützen.
- Regelmäßige Rücksprache zwischen SDM-Team und Fachabteilung: In festen Abständen besprechen ÄK und TV den aktuellen Stand des Ärztetrainings: Wie viele Kolleginnen und Kollegen haben bereits teilgenommen? Was läuft gut und wo gibt es Schwierigkeiten? An welchen Stellen muss nachgesteuert werden? Von besonderer Bedeutung ist dabei die Unterstützung der Fachabteilungsleitung.

Literatur zur Methodik des Ärztinnen- und Ärztetrainings

- 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 Education and Counseling, 100 (12), 2331-38.
- Kasper, J. (2011). MAPPIN'SDM. Multifocal approach to the 'sharing' in SDM. Manual und Trainings-DVD. Hamburg: Institut für Kommunikation in der Medizin.

2.2 Qualifizierung der Pflegenden

2.2.1 SDM-Basisfilm für Pflegende und andere, klinisch tätige nicht-ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Der SDM-Basisfilm für Pflegende und anderes nicht-ärztliches Krankenhauspersonal zielt darauf, diesen Berufsgruppen SDM-Basiswissen, die vier Bausteine des SHARE TO CARE-Programms, die Umsetzung von SDM im pflegerischen Berufsalltag sowie die Qualifikationsmöglichkeiten zum Decision Coach bzw. zur Entscheidungsbegleitung zu vermitteln. Im 15-minütigen Video führen die Figuren Nina und Paolo durch die Inhalte und vermitteln diese anschaulich und verständlich. Zielsetzung dabei ist, dass 80% der Pflegenden und möglichst viele Mitglieder anderer Berufsgruppen, die in dem Krankenhaus beschäftigt sind, effektiv und effizient Basiswissen erwerben und in die SDM-Implementierung integriert werden können.

Zuständig: Team Training

Weitere Beteiligte: Pflegedirektion, Teamleitungen Pflege, ggf. Leitungen anderer klinisch tätiger, nicht-ärztlicher Berufsgruppen, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflege, ggf. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anderer klinisch tätiger, nicht-ärztlicher Berufsgruppen

Ablauf:

Nach dem Start des Projekts wird der SDM-Basisfilm nach Beauftragung durch die Pflegedirektion von den pflegerischen Teamleitungen einer Fachabteilung im Rahmen der jeweiligen Teambesprechung gezeigt und die Inhalte diskutiert.

Zudem ist der Film im Internet frei verfügbar (<https://share-to-care.de/programm>, hier: Qualifizierung des Pflegepersonals).

2.2.2 Training von Entscheidungsbegleitungen

Das Training von Entscheidungsbegleitungen zielt auf die Qualifizierung von Pflegenden, Medizinischen Fachangestellten (MFAs), Medizinisch-technischen Assistentinnen/ Medizinisch-technischen Assistenten (MTAs), Hebammen und Angehörigen anderer medizinischer Berufe, die Patientinnen und Patienten

mithilfe einer generischen S2C-Entscheidungshilfe unterstützen, sich strukturiert auf einen gemeinsamen Entscheidungsprozess von Arzt/ Ärztin und Patient/ Patientin vorzubereiten. Die generische Entscheidungshilfe unterstützt Patientinnen und Patienten dabei, das eigene Wissen um die Erkrankung und etwaige Therapieoptionen zu strukturieren, die eigenen Präferenzen zu präzisieren und Fragen an die Ärztin oder den Arzt zu formulieren.

Zuständig: Team Training

Weitere Beteiligte: In Abhängigkeit von den Teilnehmenden die jeweiligen Leitungen bzw. für die Lehre Zuständigen, als Teilnehmende Pflegende, MFAs, MTAs, Hebammen bzw. Angehörige anderer medizinischer Berufe und Medizinstudierende

Ablauf:

- Information zur Entscheidungsbegleitungs-Qualifizierung: In einer kurzen gemeinsamen Veranstaltung erhalten die angehenden Entscheidungsbegleitungen eine Information über den Ablauf und die Inhalte der Qualifizierung und erhalten die Unterlagen bzw. Zugänge für das Selbststudium.
- Das Selbststudium beinhaltet die Sichtung der generischen Entscheidungshilfe und die Sichtung eines 15-minütigen SDM-Videos für Pflegende.
- 1. Halbtagesworkshop Entscheidungsbegleitung: Neben weiteren SDM-Grundlagen werden in dem Workshop die Rolle der Entscheidungsbegleitung thematisiert, Fragen zur Entscheidungshilfe geklärt und in Gesprächssimulationen die Unterstützung der Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung auf das Entscheidungsgespräch mit der Ärztin bzw. dem Arzt geübt.
- Durchführung einer Beratung im klinischen Alltag: Die angehenden Entscheidungsbegleitungen werden für ein erstes Gespräch im klinischen Alltag eingesetzt, sowohl in Ambulanzen als auch auf Station.
- 2. Halbtagesworkshop Entscheidungsbegleitung: Hier erfolgt eine Reflexion der Erfahrungen im Gespräch und die Erarbeitung von Lösungsansätzen in schwierigen Gesprächssituationen. Zudem wird die organisatorische Einbettung der Entscheidungsbegleitungen je nach Teilnehmendenkreis thematisiert.
- In der Folge steht das Team Training für supervisorische Anfragen zur Verfügung.

Literatur zur Methodik des Entscheidungsbegleitungs-Trainings

- Belkora J, Volz S, Loth M, Teng A, Zarin-Pass M, Moore D, Esserman L.: Coaching patients in the use of decision and communication aids: RE-AIM evaluation of a patient support program. BMC Health Serv Res. 2015 May 28;15:209. doi: 10.1186/s12913-015-0872-6. PMID: 26017564; PMCID: PMC4446845.

2.2.3 Training von Decision Coaches

Das Training von Decision Coaches zielt auf die Qualifizierung von Pflegenden, MFAs, MTAs, Hebammen und Angehörigen anderer medizinischer Berufe, die einen spezifischen Entscheidungsprozess von Ärztin/Arzt und Patientin/ Patient systematisch unterstützen:

Decision Coaches unterstützen Patientinnen und Patienten in bestimmten Teilen des Entscheidungsprozesses. In einem persönlichen Gespräch wird unter Einbezug einer spezifischen S2C-Entscheidungshilfe, d.h. evidenzbasierter Patienteninformationen, den Patientinnen und Patienten geholfen, Nutzen und Risiken der verschiedenen Optionen zu verstehen, damit verbundene persönliche Befürchtungen und eigene Bedürfnisse zu reflektieren und nachfolgend Präferenzen zu präzisieren. Im Anschluss daran erfolgt im Arzt/Ärztin-Patient/ Patientin-Gespräch die gemeinsame Entscheidung. Dieser Unterstützungsprozess benötigt einen festen Platz im Patientinnen-/ Patientenpfad, damit in enger Abstimmung zwischen Decision Coach und Ärztin bzw. Arzt die Patientinnen und Patienten tatsächlich unterstützt und nicht etwa durch unterschiedliche Informationen verunsichert werden. Decision Coaches werden nur bei solchen Fragestellungen eingesetzt, bei denen evidenzbasierte Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten vorliegen. Daher bedarf es vor Beginn der Qualifizierung zum Decision Coach in einer Vorbereitungsphase der Erfüllung der erforderlichen Voraussetzungen am Einsatzort des Decision Coaches.

Zuständig: Team Training

Weitere Beteiligte: Pflegende, MFAs, MTAs, Hebammen bzw. Angehörige anderer medizinischer Berufe sowie Ärztinnen und Ärzte einer Fachabteilung, die in einem spezifischen Entscheidungsprozess zusammenarbeiten, ärztliche und pflegerische Fachabteilungsleitung, Team Implementierung

Ablauf:

- Die Decision Coaching-Fortbildung umfasst im initialen Selbststudium die Sichtung der ausgewählten Entscheidungshilfe und die Sichtung eines 15-minütigen SDM-Videos für Pflegende. Daran anschließend erfolgt ein Tagesworkshop, in dem neben weiteren SDM-Grundlagen die Rolle des Decision Coaches thematisiert wird, Fragen zur Entscheidungshilfe geklärt werden und in Gesprächssimulationen die Unterstützung der Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung auf die Entscheidung geübt wird. In der Folge werden zwei Feedbackgespräche durchgeführt, in denen die angehenden Decision Coaches eine individuelle Rückmeldung zum eigenen Gesprächsverhalten im Patientinnen-/ Patientengespräch erhalten. Die Rückmeldung basiert auf einer systematischen Einschätzung eines vom Teilnehmenden jeweils auf Video aufgenommenen Coachinggesprächs.
- Das Ablaufschema gibt einen Überblick über die Organisation und den Ablauf der Qualifizierung zum Decision Coach. Die einzelnen Schritte werden im Folgenden erläutert.

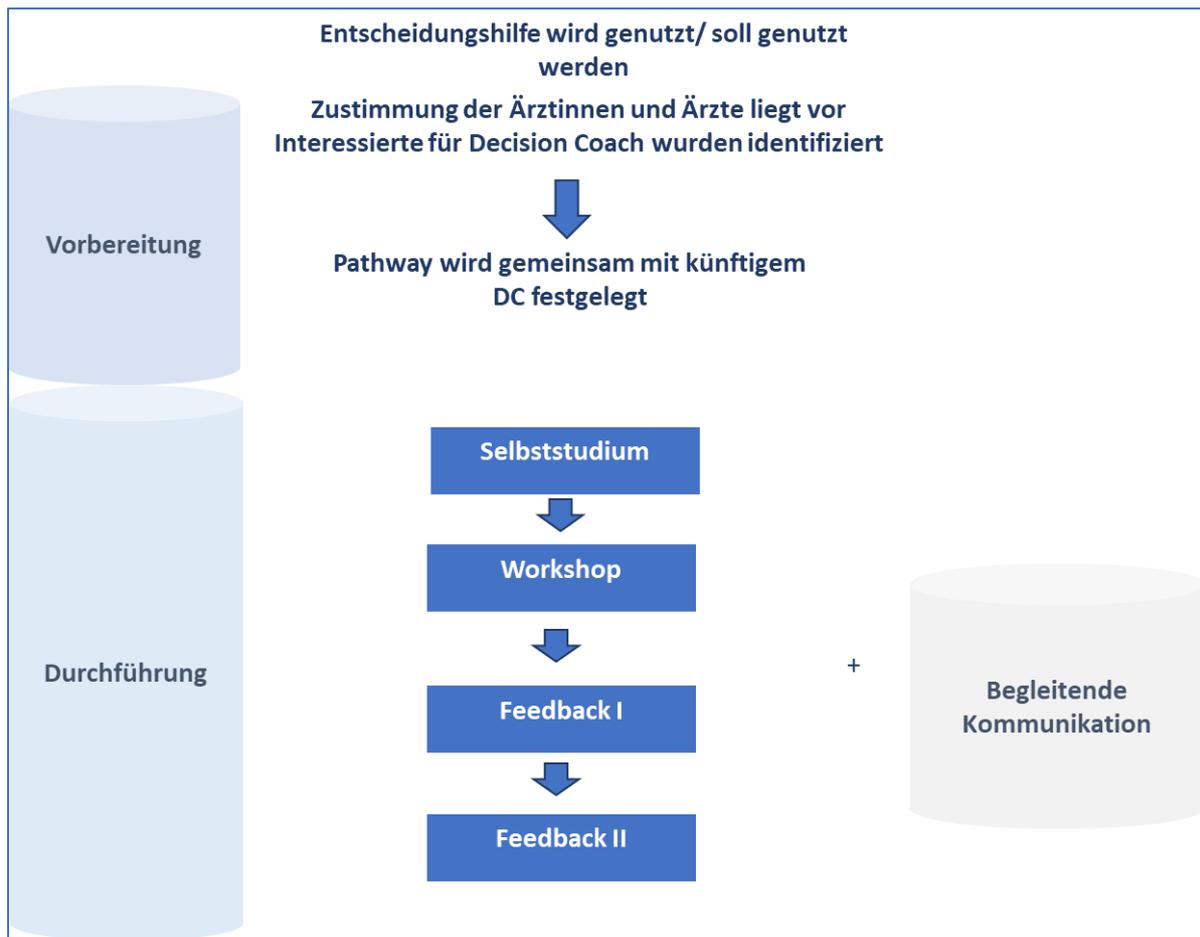


Abbildung 5: Ablauf Decision Coaching Training

- Entscheidungshilfe wird genutzt bzw. soll genutzt werden mit Zustimmung der Beteiligten: Für den Einsatz eines Decision Coach ist Voraussetzung, dass Ärztinnen und Ärzte die ausgewählte Entscheidungshilfe nutzen und den Einsatz eines Decision Coach befürworten. Zudem muss eine dafür passende Mitarbeiterin/ ein passender Mitarbeiter identifiziert werden, die/ der Interesse hat und für die Tätigkeit zumindest stundenweise freigestellt werden kann. Es empfiehlt sich, für die Besetzung eine/n berufs- und indikationserfahrene Mitarbeiterin/ Mitarbeiter vorzuziehen, aber auch eine/n engagierte/n, weniger erfahrene/n Mitarbeiterin/ Mitarbeiter kann für die Position geeignet sein und sich bei ihrer/ seiner Tätigkeit auf die Inhalte der Entscheidungshilfe stützen.
- Entscheidungs-Pathway wird abgestimmt: Im gemeinsamen Gespräch zwischen beteiligter Ärztin bzw. Arzt, Decision Coach und Vertretern des Teams Implementierung bzw. Training wird der gemeinsame Entscheidungs-Pathway definiert und dabei diverse Fragen beantwortet, bspw.: Wie und wann erhalten Patientinnen und Patienten Zugang zur Entscheidungshilfe? Wie und wann werden sie über die Möglichkeit des Decision Coachings informiert? Wie und wann wird der Decision Coach über seinen Einsatz informiert? An welchem Ort wird der Decision Coach tätig? Wie erfolgt der Austausch zwischen Decision Coach und Ärztin bzw. Arzt? Etc.

- Information zur Decision-Coaching-Qualifizierung: In einer kurzen gemeinsamen Veranstaltung erhalten die angehenden Decision Coaches eine Information über den Ablauf und die Inhalte der Qualifizierung und erhalten die Unterlagen bzw. Zugänge für das Selbststudium.
- Selbststudium: Im Selbststudium beschäftigen sich die Teilnehmenden mit der ausgewählten Entscheidungshilfe und klären inhaltliche Fragen mit den beteiligten Ärztinnen und Ärzten und sehen den 15-minütigen SDM-Basisfilm für Pflegende (s. 2.2.1), der SDM-Basiswissen, die vier Bausteine des SHARE TO CARE-Programms, die Umsetzung von SDM im pflegerischen Berufsalltag sowie die Qualifikationsmöglichkeiten zum Decision Coach bzw. zur Entscheidungsbegleitung vermittelt.
- Tagesworkshop Decision Coaching: Im Tagesworkshop werden zunächst noch einmal relevante Informationen zum Shared Decision Making und die vier Bausteine des SHARE TO CARE-Programms wiederholt und Fragen dazu geklärt, beispielsweise Informationen zu evidenzbasierter Medizin und den unterschiedlichen Evidenzniveaus klinischer Studien. Dann stehen die Herausforderungen und erforderlichen Kompetenzen der neuen Rolle Decision Coach im Mittelpunkt. Daran anschließend stellen die Teilnehmenden die spezifische Entscheidungshilfe vor, die im eigenen Arbeitsbereich genutzt werden soll, und den jeweils vereinbarten Pathway. Auf diese Weise können die Teilnehmenden voneinander lernen und sich gegenseitig auf eventuell noch zu klärende Inhalte bzw. nachahmenswerte Lösungen hinweisen. Anschließend erfolgt die Vermittlung der sechs SDM-Schritte eines Entscheidungsgesprächs, wobei die Schritte eins bis vier die zentralen Inhalte des Coachinggesprächs sind. Diese vier Schritte werden dann in Simulationen praktisch erprobt und reflektiert. Abschließend werden noch offene Fragen und das weitere Vorgehen besprochen.
- Feedbackgespräche: Die angehenden Decision Coaches nehmen ein reales Coachinggespräch auf Video auf. Hierzu erhalten sie in einem Feedbackgespräch eine individualisierte Rückmeldung. Das Video wird dafür vorab mit Hilfe eines standardisierten Beobachtungsverfahrens, MAPPIN'SDM in Bezug auf das Erreichen unterschiedlicher SDM-Level analysiert: Mit MAPPIN'SDM wird anhand von neun Indikatoren der erreichte SDM-Level eines Entscheidungsgesprächs eingeschätzt. Das Feedbackgespräch wird nach den sechs SDM Schritten strukturiert, die sich aus den neun MAPPIN-SDM Indikatoren ableiten. Insbesondere Schritt eins bis vier sind zentrale Inhalte des Coachinggesprächs. Zugeschnittene Videosequenzen aus den eigenen Videoaufnahmen des Decision Coaches unterstreichen die Rückmeldung und laden zum gemeinsamen Austausch über SDM ein. Die Videoaufnahme und das Feedbackgespräch erfolgen anschließend ein zweites Mal, um die Umsetzung von Veränderungsempfehlungen zu reflektieren und einen nachhaltigen Lernprozess zu unterstützen (vgl. Abbildung 5).
- Begleitende Kommunikation: Die Trainerin/ der Trainer und der Decision Coach sind im Verlauf der Qualifizierung und im anschließenden realen Einsatz im engen Austausch miteinander. Besprochen wird bspw.: Wie klappt der Einsatz als DC? Wird der Pathway in der Praxis eingehalten oder gibt es diesbezüglich Gesprächsbedarf? Werden noch Hilfsmittel (bspw. Visitenkarten oder ein Diensthandy) benötigt?

Literatur zur Methodik des Decision Coaching-Trainings

- Berger-Höger, B. B., Liethmann, K., Mühlhauser, I., Haastert, B., Steckelberg, A. (2015). Informed shared decision making supported by decision coaches for women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster-randomised controlled trial. *Trials*, 16 (452), 1-16.
- Kasper, J. (2011). MAPPIN'SDM. Multifocal approach to the 'sharing' in SDM. Manual und Trainings-DVD. Hamburg: Institut für Kommunikation in der Medizin.
- Rahn, A, Köpke S, Kasper J, Vettorazzi E, Mühlhauser I, Heesen C. (2015). Evaluator-blinded trial evaluating nurse-led immunotherapy decision coaching in persons with relapsing-remitting Multiple Sclerosis (DECIMS) and accompanying process evaluation: Study protocol for a cluster randomised controlled trial. *Trials*, 16 (106), 1-20.
- Stacey, D., Murray, M., Légaré, F. et al. (2008) Decision Coaching to Support Shared Decision Making: A Framework, Evidence and Implications for Nursing Practice, Education and Policy. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 5, 25-35.

2.3 Aktivierung von Patientinnen und Patienten

Ein weiterer Bestandteil ist die Aktivierung von Patientinnen und Patienten, sich eigeninitiativ mit ihrer Erkrankung, den Behandlungsmöglichkeiten und schließlich der Therapieentscheidung auseinanderzusetzen. Dazu gehören auch die Anregung, aktiv im Ärztinnen- bzw. Arztgespräch Fragen zu stellen, sich mithilfe der text- und videobasierten Entscheidungshilfe zu informieren sowie das Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung kennenzulernen. Übergreifendes Ziel der einzelnen Interventionen dieses Moduls ist das „patient empowerment“.

Zuständig: Team Implementierung

Weitere Beteiligte: Fachabteilungsleitung

Ablauf:

Die „Drei Fragen“: Patientinnen und Patienten nehmen mit folgenden drei Fragen eine aktive Rolle ein und können damit alle wesentlichen Informationen im Arztgespräch erfragen, die nötig sind, um mitentscheiden zu können.

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?

Flyer (Handkarten) mit den drei Fragen, einer kurzen Erklärung und einem QR-Code zu weiteren Informationen werden im Krankenhaus ausgelegt und verteilt. Zusätzlich befinden sich Poster an frequentierten Orten auf dem Krankenhausgelände, um Aufmerksamkeit zu erwecken. Im Internet sowie im Intranet des

Krankenhauses steht zudem ein Video zur Verfügung, in dem Dr. med. Eckart von Hirschhausen das Konzept der drei Fragen allgemein verständlich erklärt.

Informationsmaterialien: Flyer mit einer kurzen Beschreibung des Projekts, den Vorteilen für Patientinnen und Patienten sowie einem Verweis zur Projekt-Webseite werden in Intervallen im Krankenhaus verteilt.

Projekt-Film: An gut sichtbaren Plätzen wie dem Eingangs- und Wartebereich des Krankenhauses wird ein Film über das Projekt auf mehreren großen Bildschirmen gezeigt. Neben dem Inhalt des Projekts enthält der Film auch Aussagen von Ärztinnen und Ärzten des Krankenhauses mit Ansprache der Patientinnen und Patienten.

Aushang von Steckbriefen der Entscheidungshilfen auf den jeweiligen Stationen: In den Fachbereichen und auf den Stationen befinden sich Poster mit Kurzzusammenfassungen der Entscheidungshilfen. Die Aushänge informieren über die Krankheitsbilder sowie die Behandlungsoptionen, die in den Entscheidungshilfen thematisiert werden. Sie enthalten auch die Angaben, für welche Personen die Entscheidungshilfen geeignet sind, etwa die genaue Indikation, Altersgruppe oder andere Voraussetzungen wie bestimmte Vortherapien. Daneben sind alle an der Entscheidungshilfe beteiligten Ärztinnen und Ärzte aufgeführt sowie weiteres Fachpersonal, etwa aus den Bereichen Ergo- und Physiotherapie, Psychotherapie, Ernährungswissenschaften oder Krankenpflege.

Website des Nationalen Kompetenzzentrums für Shared Decision Making: Eine öffentlich verfügbare Unterseite des Krankenhauses informiert über SDM, beantwortet häufige Fragen von Patientinnen und Patienten sowie des Krankenhauspersonals und enthält eine vollständige Beispiel-Entscheidungshilfe. Zusätzlich bietet die Seite einen Überblick über alle Indikationen und Behandlungsmöglichkeiten, für die Entscheidungshilfen zur Verfügung stehen.

Persönliche Übergabe der Zugangsdaten für eine Entscheidungshilfe: Ärztinnen und Ärzte übergeben Briefumschläge mit individuellen Zugangscode für die Online-Entscheidungshilfen an ihre Patientinnen und Patienten. Die Umschläge enthalten auch eine Anleitung für die Entscheidungshilfen sowie den genauen Titel der Entscheidungshilfe, die sich eine Person anschauen soll. Mit den Zugangscode können die Entscheidungshilfen entweder direkt im Krankenhaus oder von zu Hause aus beliebig oft aufgerufen werden. Durch den individualisierten Code bleiben Eintragungen während der Bearbeitung erhalten, wenn der Benutzer/ die Benutzerin zwischendurch eine Pause macht.

Krankenhaus-Informations-Portal (KIP): KIP ist ein krankenhausesinternes online-basiertes Informationsportal für alle Patientinnen und Patienten rund um das Thema SDM. Der Zugang ist zum Beispiel über Bildschirme möglich, die sich über den stationären Betten befinden. Neben Informationen zum Projekt, SDM und den Entscheidungshilfen enthält das KIP auch eine Mediathek mit Interviews des Krankenhauspersonals sowie mit Patientinnen und Patienten.

Tablets mit den Online-Entscheidungshilfen: In mehreren Fachabteilungen stehen Tablets für Patientinnen und Patienten bereit, mit denen sie sich die Entscheidungshilfen direkt vor Ort anschauen können. Bei

Bedarf bekommen sie Unterstützung beim Umgang mit dem Tablet, dem Login oder beim Durchsehen der Entscheidungshilfe. Die Tablets befinden sich auf Aufstellern, die zusätzlich Kopfhörer für das ungestörte Abspielen der Videos sowie Informationsflyer, Notizblöcke und Stifte beinhalten.

Give-aways: Bei Veranstaltungen, Vorträgen oder anderen Events werden Give-aways (Streuartikel) verteilt in Kombination mit Informationsmaterialien. Dazu zählen etwa Schreibwaren, Tassen oder Gummibärchen mit dem Logo des Projekts. Dies dient ebenfalls der Aufmerksamkeitsgenerierung und der „Brand Awareness“.

2.4 Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten

SHARE TO CARE-Entscheidungshilfen sind evidenzbasiert und berücksichtigen die IPDAS-Kriterien (IPDAS: International Patient Decision Aids Standards). Das Erstellen der Entscheidungshilfen folgt einem strukturierten Prozess: Festlegen des genauen Themas, systematische Recherche nach aktueller wissenschaftlicher Literatur, Produktion kurzer Videoclips mit Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten, Schreiben allgemeinverständlicher Texte. Die einzelnen Schritte werden eng mit den beteiligten Ärztinnen und Ärzten abgestimmt. Auch Patientinnen und Patienten werden an mehreren Stellen einbezogen. Ihre Erfahrungen fließen in die Entscheidungshilfe ein und sie geben Rückmeldung zum fertigen Produkt. Die fertige Entscheidungshilfe wird außerdem einem externen Review unterzogen.

Das Ablaufschema gibt einen Überblick über die Erstellung der Entscheidungshilfen. Die einzelnen Schritte werden im Folgenden erläutert.



Abbildung 6: Ablauf der Entscheidungshilfenerstellung

2.4.1 Neue Fachabteilung: Einbindung von Fachabteilungen in das S2C-Projekt

S2C bindet die Fachabteilungen eines Krankenhauses nach einem festgelegten Zeitplan nacheinander in das Projekt ein. Den ersten Kontakt mit einer neuen Fachabteilung stellt das S2C-Lenkungsgremium nach Absprache mit der Leitung des Krankenhauses mit der jeweiligen Fachabteilung her. Parallel wird die Pflegebereichsleitung über den Projektstart an dieser Fachabteilung informiert. Ziel des Projektabschnitts „Neue Fachabteilung“ ist die übersichtliche und transparente Kommunikation mit allen Ebenen der Fachabteilung.

Zuständig: Lenkungsgremium

Weitere Beteiligte: Fachabteilungsleitung, gegebenenfalls Leitung des Krankenhauses, Team Training, Team Implementierung

Ablauf:

- Das Lenkungsgremium klärt mit der Krankenhausleitung den Start an einer bestimmten Fachabteilung.
- Das Lenkungsgremium informiert die Fachabteilungsleitung über den Projektstart in dieser Fachabteilung.
- S2C organisiert die **Auftaktveranstaltung** zur Information über das Projekt.

Agenda: Information über das Projekt, Vorstellung der beteiligten S2C-Teams und deren Aufgaben, Einführung in die Projektvereinbarung.

Erforderlich hierfür sind die Aufbereitung und Präsentation der Literatur zur Einführung und den Effekten von SDM allgemein und spezifisch für die jeweilige Fachabteilung.

- Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Auftaktveranstaltung sind:
 - Lenkungsgremium,
 - Fachabteilungsleitung,
 - Pflegeleitung,
 - gegebenenfalls Krankenhausleitung,
 - Team Training, Team Implementierung.
- Im Anschluss an die Auftaktveranstaltung folgen die Verhandlungen zur Projektvereinbarung zwischen Lenkungsgremium und Fachabteilungsleitung.

Dieser Abschnitt endet mit Abschluss der Projektvereinbarung. Mit Unterzeichnen der Projektvereinbarung fällt der Startschuss für das Projekt an dieser Fachabteilung.

Inhalte der Projektvereinbarung:

- die **vier Bausteine des S2C-Programms**
- **erforderliche Mitwirkung und Ressourcen** der Klinik
- Klärung der Verantwortlichkeiten, insbesondere durch das Krankenhaus
 - Benennung einer für diese Fachabteilung **SDM-verantwortlichen Person** sowie
 - Benennung einer **themenverantwortlichen Ärztin/ Arzt** pro geplanter Entscheidungshilfe
- ein vorläufiger **Zeitplan**
- die **Themenfestlegungen** für die an dieser Klinik zu entwickelnden **Entscheidungshilfen**
(siehe hierzu das folgende Kapitel)

2.4.2 Themenfestlegung

Je nach Größe und Vorhandensein von Unterabteilungen sollten in einer Fachabteilung zwei bis acht Themen für Entscheidungshilfen bestimmt werden.

Zuständig: Leitung Team Evidenz, Team Implementierung

Weitere Beteiligte: eine Person von S2C, die bei der Auftaktveranstaltung (Neue Fachabteilung) anwesend war; Team Medical Writing; SDM-Verantwortliche Person, Pflegeleitung

Ablauf:

- S2C vereinbart einen Besprechungstermin mit allen Beteiligten
- Agenda:
 - Vorstellung des Projekts
 - Vorstellung der vorbereiteten Projektvereinbarung (siehe vorheriges Kapitel)
 - Besprechung des Ressourcenaufwands: Personeller Aufwand
 - Vorstellung des Zeitplans von Anfang bis Ende der Erstellung der Entscheidungshilfe und ihrer Implementierung in der Fachabteilung
 - Vorstellung einer S2C-Beispiel-Entscheidungshilfe aus einem anderem klinischen Gebiet
 - Vorstellung von Entscheidungshilfen und Faktenboxen in dieser speziellen Thematik aus dem In- und Ausland

Kriterien für die Themenauswahl

- Gibt es eine **reale Entscheidungsmotivation** oder ein sinnvolles **Motivational Interviewing**?
- Ist die Entscheidung **präferenzsensitiv**?
- Kommt die Entscheidungssituation **hinreichend häufig** in der Fachabteilung vor (Richtwert: mindestens 30-mal pro Jahr)?
- Ist die Entscheidung **wichtig für Patientinnen und Patienten**?
Beispiele: Konservative Therapie oder Operation? Medikamentengabe intravenös oder oral?
- Ist die Entscheidungshilfe breit genug angelegt, damit möglichst viele der Ärztinnen und Ärzte die Möglichkeit haben, sie an ihre Patienten auszugeben (**pars pro toto-Prinzip**)?

2.4.3 Scoping – Festlegung der Fragestellungen der Entscheidungshilfen

Für jede Entscheidungshilfe spezifizieren das Team Evidenz, die jeweiligen themenverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte und, sofern eingebunden, externe Sachverständige die Fragestellung. Festzulegen sind entsprechend dem PICO-Schema:

- **P** die Zielpopulation
- **I** die Intervention
- **C** mindestens ein Comparator – als alternative Option(en), einschließlich „keine Behandlung“ oder gegebenenfalls „Weiterführen der bisherigen Behandlung“ oder „palliative/ supportive Versorgung“
- **O** die Endpunkte – sowohl Nutzen- als auch Schadensendpunkte sowie Beschreibung der Interventionen, im Scoping-Dokument als „Frequently Asked Questions“ (FAQs) bezeichnet:

Das PICO-Schema wird in dem Scoping-Dokument festgehalten. Es bildet die Grundlage für die nachfolgende systematische Literaturrecherche und den Evidenzbericht. Entsprechend ist der Prozess in ein **internes** und ein **externe Scoping** unterteilt.

Zuständig: Team Evidenz

Weitere Beteiligte: Team Implementierung, Team Medical Writing; themenverantwortliche/r Ärztin/ Arzt; externe Sachverständige

Ablauf:

- **Internes Scoping:**
 - Das zuständige Tandem aus dem Team Evidenz und Team Medical Writing vereinbart einen ersten Besprechungstermin für das interne Scoping mit den zuständigen Ärztinnen und Ärzten der jeweiligen Fachabteilung.
 - Das Scoping-Gespräch folgt einem standardisierten Gesprächsleitfaden. In diesem Scoping-Gespräch werden die Zielgruppe der Entscheidungshilfen und die relevanten Behandlungsalternativen definiert.

- Ferner werden Patientenpfade definiert, die sich an den Abläufen in den jeweiligen Fachabteilungen orientieren. So wird der Zeitpunkt festgelegt, zu welchem Patientinnen und Patienten die Entscheidungshilfe erhalten sollen.
 - Das Team Evidenz führt eine orientierende Evidenzrecherche durch und erstellt auf der Grundlage einschlägiger Leitlinien, Reviews und qualitativer Studien den Entwurf des Scoping-Dokuments mit dem entsprechenden PICO.
 - In einem großen Scoping-Treffen mit allen Beteiligten (zuständige Ärztinnen und Ärzte, Verantwortliche des Teams Evidenz sowie der Teams Implementierung, Film und Medical Writing) wird das Scoping-Dokument besprochen und die Fragestellung final festgelegt. Sofern externe Sachverständige in ein Projekt einbezogen werden, erfolgt das große Scoping-Treffen erst nach deren externem Scoping.
- **Externes Scoping: (nur sofern externe Sachverständige einen Evidenzbericht erstellen)**
 - Die externen Sachverständigen erhalten das Scoping-Dokument zur Festlegung der Recherchestrategie.
 - Fragen der externen Sachverständigen werden in Rücksprache mit den themenverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten geklärt.
 - Team Evidenz und die externen Sachverständigen finalisieren das Scoping.
 - Die themenverantwortliche Ärztin/ Arzt erhält das finalisierte Scoping-Dokument zur letzten Prüfung.

Die „FAQ's“ (Frequently asked questions):

1. Behandlungsablauf
2. Nutzen (Mortalität und Morbidität)
3. Lebensqualität
4. Schaden (Nebenwirkungen und Komplikationen, kurz- und langfristig)
5. Auswirkungen auf den Alltag

2.4.4 Needs Assessments

Ziel der Needs Assessments ist es herauszufinden:

- welche Informationen der Patientin oder dem Patienten in der aktuellen Erkrankungs- und Behandlungssituation und angesichts unterschiedlicher Behandlungsmöglichkeiten wichtig oder weniger wichtig sind oder waren und welche Fragen die Patientinnen und Patienten beschäftigt haben.
- welche spezifischen Schwierigkeiten oder Herausforderungen die Patientinnen und Patienten bei der Entscheidung für ihre Behandlung erfahren haben.

- welche besonderen förderlichen oder hemmenden Faktoren für eine gemeinsame Entscheidungsfindung im Sinne des SDM in einer spezifischen Indikation vorliegen können.

Zur Durchführung der Needs Assessments muss vor Projektbeginn ein Ethikvotum und die Zustimmung des Datenschutzes eingeholt werden.

Grundlage für die Needs Assessments sind das Scoping sowie ein standardisierter halbstrukturierter Gesprächsleitfaden. Setting ist in der Regel das persönliche oder telefonische Interview von Einzelpersonen. Gegebenenfalls kommt auch eine Erhebung in Fokusgruppen infrage.

Pro Entscheidungshilfen-Fragestellung werden sechs bis acht Personen der Zielgruppe befragt. Die themenverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte suchen hierfür passende Patientinnen und Patienten aus und stellen den Kontakt her. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Needs Assessments müssen schriftlich ihre Einwilligung erklären.

Parallel zu den Needs Assessments recherchiert das Team Evidenz in einer orientierenden Recherche qualitative Studien sowie Patientinnen- und Patientenstimmen im Netz, um das Bild der Bedarfe der Zielgruppen zu vervollständigen.

Zuständig: Team Implementierung

Weitere Beteiligte: Team Evidenz, Sekretariat; themenverantwortliche Ärztin/ Arzt

Ablauf:

- Orientierende Recherche qualitativer Studien und Patientinnen-/ Patientenstimmen im Netz; Auswertung und Zusammenfassung der Erkenntnisse durch das Team Evidenz,
- Erstellung der Patientinnen-/ Patientenprofile zur Identifikation geeigneter Interviewpartnerinnen und -partner in Rücksprache mit der themenverantwortlichen Ärztin/ Arzt und Team Evidenz entsprechend des Scopings,
- Festlegung der Form des Needs Assessments (in der Regel Einzelinterviews),
- Kontaktieren der zu interviewenden Personen durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und Weiterleiten der Kontaktdaten an den Implementierungskordinator,
- Einholen von Einwilligungserklärungen der zu interviewenden Personen durch das S2C-Sekretariat,
- Ergänzen des standardisierten halbstrukturierten Gesprächsleitfadens um themenspezifische Fragen durch das Team Evidenz,
- Durchführung und Aufnahme der leitfadengestützten halbstrukturierten Interviews durch das Team Implementierung,
- Pseudonymisierung der Aufnahme und Synthesebögen,
- Erstellung einer strukturierten Synthese der Gesprächsinhalte (basierend auf einem standardisierten Synthesebogen) für jedes Interview und Prüfung durch einen zweiten Reviewer auf Vollständigkeit und Plausibilität, Konsentieren offener Fragen,
- Erstellung einer Zusammenfassung der Synthesen für jedes Thema,

- Erstellung einer einseitigen Zusammenfassung der Kernergebnisse für jedes Thema,
- in den Teams Implementierung, Medical Writing und Evidenz gemeinsame Diskussion der Implikationen der Ergebnisse sowie der Ergebnisse aus den qualitativen Studien und Patientinnen-/ Patientensstimmen im Netz für die spezifische Entscheidungshilfe.

Struktur des Gesprächsleitfadens:

- Teil 1: Begrüßung und Einweisung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Teil 2: Strukturierte Befragung der Patientinnen und Patienten
 - Patientenerfahrungen zur Behandlung/ zu den Behandlungsmöglichkeiten
 - Patientenerfahrungen zur Ärztin/ Arzt-Patientin/ Patient- Kommunikation
 - Patientenerfahrungen zur Behandlungsentscheidung
- Postskript
 - Interviewsituation
 - Besondere Vorkommnisse vor, während und nach den Interviews, einschließlich des Verhaltens der Interviewpartnerin/ des Interviewpartners
 - Sonstiges
- Teil 3: Soziodemographische/ krankheitsbezogene Fragen

Literatur zur Methodik der Needs Assessments

- Barrett J, Kirk S. Running focus groups with elderly and disabled elderly participants. *Appl Ergon.* 2000;31(6):621-9.
- Jacobson MJ, O'Connor RN. A workbook for assessing patients' and practitioners' decisionmaking needs. University of Ottawa (Ottawa Decision Support Framework) http://med.dartmouth-hitchcock.org/documents/population_needs.pdf.
- O'Connor AM, Jacobsen MJ, Stacey D. An evidence-based approach to managing women's decisional conflict. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2002 Sep-Oct;31(5):570-81.
- Krueger RA, Casey MA. *Focus groups: a practical guide for applied research.* Thousand Oaks: SAGE Publications; 2009.
- Schnell R, Hill PB, Esser E. *Methoden der empirischen Sozialforschung.* Oldenbourg Verlag; 2013.
- Schulz M, Mach B, Renn O. *Fokusgruppen in der empirischen Sozialwissenschaft—von der Konzeption bis zur Auswertung.* Wiesbaden: Springer; 2012.
- Stalmeijer RE, McNaughtonN, VanMookWN. Using focus groups in medical education research: AMEE guide no. 91. *Med Teach.* 2014;36(11):923–39. doi:10.3109/0142159X.2014.917165.
- Allgemeine Methoden 6.0 [Internet]. IQWiG. 2020. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0.pdf?rev=180500.

2.4.5 Evidenzrecherche und Evidenzbericht

Die Evidenz für S2C-Entscheidungshilfen stammt entweder aus aktuellen qualitativ hochwertigen Leitlinien (S3- oder S2e-Leitlinien) oder aus internationalen Leitlinien vergleichbarer Qualität. Wenn kein thematisch passendes Evidenzreview identifiziert werden kann, wird basierend auf dem Scoping-Dokument ein Evidenzbericht – eine systematische Übersicht – durch externe Sachverständige im Auftrag von S2C erstellt.

Zuständig: Team Evidenz

Weitere Beteiligte: themenverantwortliche Ärztin/ Arzt; externe Sachverständige

Ablauf:

- Das finale Scoping-Dokument dient als Grundlage für die systematische Recherche nach Evidenz
- Systematische Suche nach Evidenz und deren Dokumentation, idealerweise in einem PRISMA-Flussdiagramm
- Systematische Dokumentation eingeschlossener Reviews/ Studien (aber nicht der ausgeschlossenen Reviews/ Studien)
- Systematische Dokumentation, welche Reviews/ Studien Evidenz für welchen Nutzen-Schaden-Outcome/ FAQ liefern)
- Qualitätsbewertung auf Review-/ Studienebene und/ oder auf Endpunktebene (Risk of Bias-Bewertung und zusätzliche Kriterien nach GRADE)
- FAQ-spezifische Datenextraktion inklusive Effektschätzer, Sicherheitsmaße und wenn möglich absoluter Schätzer
- Zusammenfassung der Erkenntnisse in Tabellen- und Textform in einem Evidenzbericht

Die systematischen Literaturrecherchen beschränken sich zunächst auf systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen, idealerweise von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs). Liegen keine oder nicht ausreichende aggregierte RCT-Daten vor, wird die Suche auf systematische Übersichtsarbeiten nicht-randomisierter (Beobachtungs-)Studien erweitert. Wenn keine synthetisierte Evidenz verfügbar ist, wird die Suche auf einzelne RCTs oder Studien niedrigerer Evidenz ausgedehnt.

Die Qualitätsbewertung eingeschlossener Studien besteht in der Regel aus einer Risikobewertung auf Studien- und/ oder Endpunktebene, erweitert um eine für die Entscheidungshilfe spezifische Bewertung von zum Beispiel (In)Direktheit (das heißt: wie gut liefern die Reviews/ Studien Informationen für die Zielpopulation?), (Un-)Präzision der bereitgestellten Effektschätzungen (wie gut ist die statistische Sicherheit der beobachteten Effekte) und Inkonsistenz der zugrunde liegenden Studien (zum Beispiel: Wenn in einem systematischen Review über Heterogenität berichtet wurde, was waren mögliche Gründe? Gab es eine Effektmodifikation, die für die Definition von Subgruppen in der Entscheidungshilfe relevant wäre?). Auf Publikationsbias wird nur dann geprüft, wenn in den eingeschlossenen Reviews ausdrücklich darauf hingewiesen wurde.

Schon bei der Erstellung der Evidenzreviews werden Best-Practice-Empfehlungen zur Gesundheits- und Risikokommunikation sowie IPDAS-Leitlinien befolgt, um möglichst Informationen zusammen zu stellen, die direkt in die EH übertragbar sind. Anstatt beispielsweise nur relative Effektschätzungen wie Odds Ratios oder Risk Ratios bereitzustellen, die ohne Kenntnis von Basisrisiken oder Krankheitsprävalenz und -inzidenz nur schwer interpretierbar sind, sollten nach Möglichkeit absolute Zahlen angegeben werden, zum Beispiel: „In Gruppe A erreichen wahrscheinlich 26 von 100 Patienten eine Remission, dagegen sind es 10 von 100 Patienten in Gruppe B“. Alternativ oder zusätzlich kann die absolute Risikodifferenz angegeben werden.

Literatur zur Methodik von Evidenzrecherche und Evidenzbericht

- Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-6.
- Dannenberg MD, Durand MA, Montori VM, Reilly C, Elwyn G. Existing evidence summarization methods cannot guarantee trustworthy patient decision aids. *J Clin Epidemiol.* 2018;102:69-77.
- Hoffmann TC, Bakhit M, Durand MA, Perestelo-Perez L, Saunders C, Brito JP. Basing Information on Comprehensive, Critically Appraised, and Up-to-Date Syntheses of the Scientific Evidence: An Update from the International Patient Decision Aid Standards. *Med Decis Making.* 2021:272989X21996622.
- Holmes-Rovner M. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS): beyond decision aids to usual design of patient education materials. 2007;10(2):103-7.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ.* 2009;339:b2535.
- Montori VM, LeBlanc A, Buchholz A, Stilwell DL, Tsapas A. Basing information on comprehensive, critically appraised, and up-to-date syntheses of the scientific evidence: a quality dimension of the International Patient Decision Aid Standards. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013;13 Suppl 2:S5.
- Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2013;66(2):151-7.
- Gute Praxis Gesundheitsinformation [Internet]. 2015. Verfügbar unter: <https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/weitere-publikationen>. Allgemeine Methoden 6.0 [Internet]. IQWiG. 2020. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0.pdf?rev=180500.

2.4.6 Erstellung allgemeiner Texte (Medical Writing)

S2C-Entscheidungshilfen unterstützen Patientinnen und Patienten dabei, selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen, die ihren eigenen Werten und Vorstellungen entsprechen. Deshalb verzichten die Entscheidungshilfen auf Empfehlungen und Ratschläge. Sie informieren realistisch, neutral und umfassend über den Stand des medizinischen Wissens zur jeweiligen Erkrankung in einem angemessenen Bezugsrahmen (framing).

Standardisierte Struktur der Online-Entscheidungshilfe:

- Grußwort, Einführung in die Nutzung der Entscheidungshilfe
- Meine Erkrankung
 - Was bedeutet meine Erkrankung?
 - Wie sieht meine Gesundheitssituation aus?
 - Worum geht es bei der Entscheidung?
 - Warum ist meine Beteiligung an der Entscheidung wichtig?
- Die Möglichkeiten (je Option):
 - Wie läuft die Behandlung für mich ab?
 - Was bringt mir die Behandlung?
 - Mit welchen Nebenwirkungen oder Komplikationen muss ich rechnen?
 - Wie wirkt sich die Behandlung auf meinen Alltag aus?
- Zusammenfassung
Tabellarische Übersicht zu den FAQs mit Link zum vollständigen Evidenzbericht
- Meine Entscheidung
 - Interaktive Tools zur Entscheidungsfindung
 - Nach Abschließen der Entscheidungshilfe kann sich die Patientin oder der Patient ein PDF-Dokument erstellen lassen. Es fasst die Überlegungen der Patientin oder des Patienten zusammen:
 - Was ist der Patientin oder dem Patienten besonders wichtig (persönliche Prioritäten)
 - Wie weit ist die Patientin oder der Patient mit der Entscheidung gekommen
 - Inwieweit passen die einzelnen Behandlungsmöglichkeiten zu der Patientin oder dem Patienten

Das ausgedruckte Dokument kann die Patientin oder der Patient mit in das Arztgespräch nehmen und es mit der Ärztin oder dem Arzt besprechen.

Zuständig: Team Medical Writing

Weitere Beteiligte: Team Evidenz, Lenkungs-gremium; themenverantwortliche Ärztin/ Arzt

Ablauf:

- Teilnahme des verantwortlichen Medical Writers am Scoping-Gespräch
- Übergabegespräch zum Evidenzbericht zwischen den Zuständigen aus dem Team Evidenz und dem Medical Writing
- Aufbereitung allgemeiner Informationen zur Erkrankung, dem natürlichen Erkrankungsverlauf und den Interventionen

- Extraktion der Daten aus dem Evidenzbericht zu den FAQs in eine standardisierte Tabelle (Texte der EH in tabellarischer Form)
- Review der Tabelle der Entscheidungshilfe durch Team Evidenz
- Review der Tabelle mit den Texten durch die themenverantwortliche Ärztin/ Arzt, Konsentieren der Texte zwischen den zuständigen Ärztinnen und Ärzten, Team Evidenz und Medical Writing
- Review der Texte auf sprachliche und stilistische Merkmale durch das Team Medical Writing (Redaktionskonferenz)
- Einarbeiten von Korrekturen und Fertigstellung der Texte
- Interne Abnahme der Texte – und parallel der Filme – der Entscheidungshilfe (Beteiligt sind Leitung Entscheidungshilfen sowie die themenverantwortliche Ärztin/ Arzt aus den Teams Evidenz, Medical Writing und Film)
- Versenden des Links zur fertigen Entscheidungshilfe an die themenverantwortliche Ärztin/ Arzt
- Interne Qualitätssicherung durch das Lenkungsgrremium
- Externe Abnahme der finalen Entscheidungshilfe (sogenannte „Rohschnittabnahme“) mit allen Beteiligten (zuständige Personen aus den Teams Evidenz, Medical Writing und Film sowie Leitung; themenverantwortliche/r Ärztin/ Arzt, Fachabteilungsleitung, Ärztinnen und Ärzte von möglichen weiteren beteiligten Fachabteilungen)

Die Texte basieren auf den aggregierten Daten des Evidenzberichts. Je umfassender und qualitativ hochwertiger die Evidenz für die Beurteilung des Nutzens und des Schadens eines Verfahrens ist, desto eher lassen sich eindeutige, quantitative Aussagen formulieren. Je weniger Evidenz vorliegt, desto eher bleiben die Texte deskriptiv und beschreiben gegebenenfalls die unsichere Studienlage.

Die Vermittlung von Umfang, Qualität und Sicherheit der Informationen erfolgt standardisiert entsprechend des „Formulierungsschemas“.

Literatur zur Methodik der Texterstellung

- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Methodenreport zur Entwicklung von Kurzinformatoren für Patienten (KiP). 3. Auflage, Version 1. 2019 (Kurzinformatoren für Patienten) DOI: 10.6101/AZQ/000440.
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Version 2.0. Berlin: 2016. <https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/weitere-publikationen>.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017; <http://www.leitliniegesundheitsinformation.de/>.

2.4.7 Dreh

S2C-Entscheidungshilfen nutzen kurze Videoclips, um zusätzlich zu den Texten niedrigschwellig und anschaulich Informationen zu vermitteln. In den Clips kommen sowohl Ärztinnen und Ärzte und andere medizinische Expertinnen und Experten wie Physiotherapeuten, Logopäden, Ergo- und Sporttherapeuten der jeweiligen Fachabteilung als auch Patientinnen und Patienten zu Wort.

Für die Clips werden die Protagonisten nach einem standardisierten, auf das jeweilige Krankheitsbild konkretisierten Fragenschema und basierend auf dem Gesprächsleitfaden zu den Needs Assessments (siehe oben Abschnitt 0) zu festgelegten Aspekten befragt. Sowohl durch die Formulierung der Fragen als auch später im Schnitt des Rohmaterials werden die Prinzipien Neutralität und Evidenzbasiertheit eingehalten. In den Clips von medizinischen Experten/ Expertinnen stehen Informationen zu der Erkrankung und dem jeweiligen Behandlungsablauf, sowie Risiken und Nebenwirkungen im Vordergrund. Die Patientinnen-/ Patientenvideos formulieren die persönlichen Präferenzen der Betroffenen, die für ihre eigene Behandlungsentscheidung relevant waren, ohne diese explizit zu nennen.

Grundsätze für den Dreh

... von Ärztinnen und Ärzten:

- Prüfung der Kongruenz der Aussagen von Ärztinnen und Ärzten mit den Aussagen aus dem Evidenzbericht
- Verzicht auf konkrete Zahlenangaben in den Ärztinnen- und Ärztevideos
- ausgewogene und wertfreie Darstellung der Behandlungsoptionen

... von Patientinnen und Patienten:

- möglichst Dreh von gleicher Anzahl an Protagonistinnen und Protagonisten pro Behandlungsoption
- Erfahrungsberichte nur im Teil „Meine Erkrankung“, nicht im Teil „Die Möglichkeiten“
- keine Angaben zur von der Protagonistin/ dem Protagonisten schließlich gewählten Behandlungsoption

Zuständig: Team Film

Weitere Beteiligte: Team Implementierung, Team Evidenz, Lenkungsgremium; themenverantwortliche Ärztin/ Arzt, weitere Ärztinnen und Ärzte; Patientinnen und Patienten

Ablauf:

- Konkretisierung des standardisierten Fragenschemas für Ärztinnen und Ärzte durch das Team Evidenz,
- Rekrutierung von Patientinnen und Patienten sowie von Ärztinnen und Ärzten durch das Team Implementierung,
- Einholen der Einverständniserklärungen der Protagonistin/ des Protagonisten zur Verwendung der Aufnahmen,

- Erstellen der Drehbücher auf Basis des jeweils konkretisierten Gesprächsleitfadens und des Fragenschemas,
- Dreh der Protagonistinnen und Protagonisten,
- Schnitt des Drehmaterials,
- Versand der Clips an die jeweiligen Protagonistinnen und Protagonisten zur Freigabe,
- gegebenenfalls Organisation von Nachdrehs,
- Qualitätssicherung durch das Lenkungsgremium im Rahmen der internen Abnahme der Entscheidungshilfe,
- Qualitätssicherung durch themenverantwortliche Ärztinnen oder Ärzte im Rahmen der Rohschnittabnahme.

2.4.8 Go live

S2C stellt die Online-Entscheidungshilfen nach Freigabe durch die themenverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte in der Endabnahme und gegebenenfalls letzten Anpassungen online. Sie sind dann über einen Zugangscode erreichbar, der den Patientinnen und Patienten durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt in einem persönlichen Gespräch in einem Briefumschlag übergeben wird. Mit dem Zugangscode können sich die Patientinnen und Patienten von zu Hause in die Entscheidungshilfe einloggen und diese in Ruhe durchgehen. Es besteht auch die Möglichkeit, die Entscheidungshilfe auf einem Tablet im Krankenhaus zu bearbeiten.

Zuständig: S2C: Film

Weitere Beteiligte: S2C: Team Evidenz, Medical Writing, Lenkungsgremium

Ablauf:

- Freigabe der Entscheidungshilfe nach Rohschnittabnahme und letzten Anpassungen
- Freischalten der Entscheidungshilfe für die Nutzung mit Zugangscode
- Drucken der Umschläge
- Verteilen der Umschläge an die Fachabteilungen

2.4.9 Nutzer- und Nutzerinnentestung

Jede fertige Entscheidungshilfe durchläuft einen Nutzer- und Nutzerinnentest. Ziel des Tests ist es offen zu legen, wie Patientinnen und Patienten der Zielgruppe die Entscheidungshilfe wahrnehmen, verstehen und nutzen. Insgesamt sollen zehn Patientinnen und Patienten pro Entscheidungshilfe an der Nutzer- und Nutzerinnentestung teilnehmen.

Der Test erfolgt zweistufig als Evaluationsinterview mittels eines konkordanten „Think-Aloud“-Prozesses (Stufe 1) und als Befragung mittels Evaluations-Fragebögen (Stufe 2). An beiden Stufen nehmen jeweils fünf Patientinnen und Patienten teil. Im Think-Aloud-Prozess arbeiten die Patientinnen und Patienten die EH im Beisein eines Mitarbeiters des S2C-Teams durch und sollen innerhalb dieses Prozesses „laut denken“, d.h. ihre Gedanken und Eindrücke zur EH direkt mitteilen.

Im Rahmen der Nutzer- und Nutzerinnentestung werden Information darüber generiert,

- welche Probleme bei der Benutzung der Entscheidungshilfe auftreten,
- wie gut die Patientinnen und Patienten die unterschiedlichen Wege der Informationsvermittlung (Text, Graphiken, Videos und interaktive Elemente) verstehen,
- wie die Patientinnen und Patienten die unterschiedlichen Wege der Informationsvermittlung annehmen.

Zuständig: Team Medical Writing

Weitere Beteiligte: alle Teams, Patientinnen und Patienten

Ablauf:

- Rekrutierung der Patientinnen und Patienten für die Nutzer- und Nutzerinnentestung
- Durchführung der Nutzertestungen
- Auswertung der Think-Aloud-Evaluationen und der Evaluations-Fragebögen nach standardisiertem Vorgehen
- Rückmeldung der Ergebnisse aus der Nutzertestung an die Teams (Medical Writing, Film, Evidenz, Technik und Administration), die diese prüfen und einen möglichen Änderungs- oder Handlungsbedarf formulieren.
- Umsetzung von Änderungen, sofern erforderlich, oder Diskussion möglicher Implikationen einer Rückmeldung im Team.
- Dokumentation des Umgangs mit den Ergebnissen aus der Nutzertestung

Literatur zur Methodik der Nutzer- und Nutzerinnentestung

- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2014, Nutzertestung von Gesundheitsinformationen des IQWiG durch sozial benachteiligte Personen, ISSN: 1864-2500.
- Prüfer, Peter; Rexroth, Margrit; Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen -ZUMA- (Ed.): Zwei-Phasen-Pretesting. Mannheim, 2000 (ZUMA-Arbeitsbericht 2000/08). URL: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-200864>.

2.4.10 Externe Qualitätssicherung

Die Entscheidungshilfen durchlaufen zur externen Qualitätssicherung ein Peer-Review-Verfahren. Das Review kann von einer Methodikerin/ einem Methodiker oder einer einschlägigen Fachärztin/ einem Facharzt durchgeführt werden, die oder der nicht an dem Krankenhaus beschäftigt ist, an der die Entscheidungshilfe entwickelt und eingesetzt wird. Die externe Qualitätssicherung gewährleistet eine kritische Prüfung der Inhalte von außen. Externe Reviewer sind Methodikerinnen/ Methodiker oder Ärztinnen/ Ärzte im jeweiligen Themengebiet mit nachgewiesener Expertise.

Die externe Qualitätssicherung folgt einem standardisierten Fragenkatalog.

Zuständig: Externe Reviewer

Weitere Beteiligte: Teams Evidenz und Medical Writing, Lenkungsgremium; themenverantwortliche Ärztin/ Arzt

Ablauf:

- Nach Fertigstellung der Entscheidungshilfe identifiziert das Team Evidenz einen geeigneten externen Reviewer.
- Nach Zusage erhält der externe Reviewer Zugang zur Entscheidungshilfe und den standardisierten Fragenkatalog (Einhaltung der IPDAS-Kriterien, methodische und klinische Fragen, Fragen zur patientenverständlichen Darstellung).
- S2C prüft nach Erhalt des Reviews etwaigen Änderungsbedarf der Entscheidungshilfe.
- Bei Änderungsbedarf erfolgt eine Rücksprache zwischen Reviewer, den S2C-Teams und den themenverantwortlichen Ärztinnen/ Ärzten.
- Das Team Evidenz nimmt die erforderlichen Änderungen zusammen mit den themenverantwortlichen Ärztinnen/ Ärzten sowie dem Team Medical Writing vor.

2.4.11 Updates

Die Entscheidungshilfen werden nach einem festgelegten Zeitschema im Hinblick auf Aktualisierungsbedarf geprüft. Erforderliche Aktualisierungen werden vorgenommen und dokumentiert. Sofern das S2C-Team von relevanten Entwicklungen in einem Themenfeld erfährt, werden diese ebenfalls in Hinblick auf Aktualisierungsbedarf (zeitkritische und nicht-zeitkritische Aktualisierungen) geprüft und gegebenenfalls kurzfristig umgesetzt.

Zuständig: Team Evidenz

Weitere Beteiligte: Team Medical Writing, Lenkungsgremium; themenverantwortliche Ärztin/ Arzt

Ablauf:

- Prüfung des Aktualisierungsbedarfs nach einem festgelegten Zeitschema durch Updaterecherche oder außerplanmäßige Prüfung wegen Kenntnisnahme relevanter Entwicklungen
- Aktualisierung der Daten und Einträge in der Entscheidungshilfe
- Dokumentation der Aktualisierungen
- Information der themenverantwortlichen Ärztin/ Arzt über Änderungen

2.4.12 Evaluation

Die Evaluation erfolgt extern. Die im Projekt umgesetzten Maßnahmen zur Vollimplementierung von SDM werden in Bezug auf drei Gesichtspunkte evaluiert:

Erstens: Erfolg der SDM-Implementierung

Hypothesen:

- Die Modellkrankenhäuser erreichen nach der Intervention eine Vollimplementierung von SDM, d.h. mindestens 80 % der Patienten erfahren eine SDM-Versorgung.
- Die Intervention hat einen großen Effekt (Hedges $g > 0,5$) auf das SDM-Level.

Studiendesign: Querschnittserhebung zu vier Messzeitpunkten. Gemessen wird mit zwei validierten SDM-Instrumenten: PICS (Patient Involvement in Care Scale) und MAPPIN'SDM (Multifocal approach to the sharing in SDM) als videobasiertes Beobachtungsinstrument für Ärztin/ Arzt-Patientin/ Patient-Gespräche.

Primärer Endpunkt ist die Patientinnen- und Patientenbeteiligung gemessen mit PICS-Fragebogen; sekundäre Endpunkte sind die Patientinnen- und Patientenbeteiligung gemessen mit MAPPIN'SDM sowie die Steigerung der Patientinnen- und Patientenbeteiligung durch die Intervention.

Zweitens: Gesundheitsökonomische Analyse mittels prospektiv vergleichender Interventionsstudie

Hypothesen:

- Die Kosten in der SDM-Interventionsgruppe sind niedriger als in der gematchten Kontrollgruppe aus Perspektive der GKV.
- Durch SDM sinken die Notfalleinweisungen, die Hospitalisierungsraten, die Rate präferenzsensitiver Operationen und die Rate der Bildgebungsdiagnostik in der Interventionsgruppe im Vergleich zur gematchten Kontrollgruppe.
- Die inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation (IKER) zeigt, dass SDM sowohl effektiver als auch mit geringeren Kosten aus Perspektive der GKV verbunden ist.

Endpunkte sind absolute und marginale Kosten für die medizinische Versorgung, absolute und marginale Krankenhauseinweisungen, Notaufnahmen, präferenzsensitive Operationen und Bildgebungen.

Drittens: Kosten-Nutzen-Analyse aus Sicht der GKV-Versicherten

Hypothese:

- Der Nutzen von SDM aus Perspektive der GKV-Versicherten ist höher als die Kosten der Implementierung.

Versichertenpräferenzen werden durch das Discrete Choice-Experiment erhoben: Der subjektive Nutzen für die GKV-Versicherten wird durch systematisch vorgelegte binäre Vergleiche quantifiziert und monetarisiert (Willingness to pay-Ansatz; WTP). Diese marginale WTP wird den Kosten der jeweiligen Versorgungsform gegenübergestellt, um so den Netto-Nutzen der Intervention zu ermitteln.

Literatur zur Methode der Evaluation

- Clayman, M. et al., The Impact of Patient Participation in Health Decisions Within Medical Encounters: A Systematic Review, *Med decis making* 36 (2016) 427-452.
- Danner M, Geiger F, Wehkamp K, et al. 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;10:e037575. doi:10.1136/bmjopen-2020-037575.
- Hauser, K. et al., Endpunkt-relevante Effekte durch partizipative Entscheidungsfindung: Ein systematisches Review, *Dtsch Arztebl* 112 (2015) 665-671.
- Liethmann, K., Shared Decision Making: Evaluation eines Ärztetrainings, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Kiel, 2014.
- Stacey, D. et al., Decision aids for people facing health treatment or screening decisions, *The Cochrane Database of systematic reviews* 5 (2011).
- Stacey, D. et al., Decision coaching to support shared decision making: a framework, evidence, and implications for nursing practice, education, and policy, *Worldviews on evidence-based nursing / Sigma Theta Tau International, Honor Society of Nursing* 5 (2008) 25-35.
- Veroff, D. et al., Enhanced support for shared decision-making reduced costs of care for patients with preference-sensitive conditions, *Health affair* 32 (2013) 285-293.
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, 2015. Strukturierter Qualitätsbericht gemäß §136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V, abrufbar unter http://www.uksh.de/uksh_media/Dateien_Verwaltung/UEVA/QRM/QB/Qualit%C3%A4tsbericht+2015+_+Campus+Kiel-p-139210.pdf.
- Wennberg, J.E., 2011: Time to tackle unwarranted variations in practice. *BMJ (Clinical research ed.)* 342: 1513.