

Stellungnahme zum HTA-Bericht HT22-01 04.09.2023 Gemeinsame Entscheidungsfindung Version 1.0 IQWiG ThemenCheck Medizin

„Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?“

Wir bedanken uns zunächst für die Möglichkeit einer Stellungnahme zum o.g. Vorbericht. Der gemeinnützige Verein „Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.“ (DNVF) wurde 2006 in Berlin gegründet. Aktuell sind 54 medizinische, pflegerische und gesundheitswissenschaftliche Fachgesellschaften, 49 wissenschaftliche Institute und Forschungsverbände, 22 Verbände sowie über 350 unabhängige Wissenschaftler:innen Mitglieder im DNVF. Unsere Mission ist es, eine verbesserte medizinische Versorgung und Gesundheit der Bevölkerung zu erreichen und dafür durch Versorgungsforschung die notwendige wissenschaftliche Evidenz zu schaffen. Mithilfe von inzwischen 18 veröffentlichten Memoranden stellt das DNVF den gegenwärtigen Wissensstand zu Methoden der Versorgungsforschung dar. Memoranden des DNVF definieren methodische Standards, die bereits konsolidiert sind („state of the art“) und damit als Gute Praxis Versorgungsforschung angesehen werden können.

Das Thema der gemeinsamen bzw. partizipativen Entscheidungsfindung (engl. Shared Decision Making) stellt seit vielen Jahren ein in der Versorgungsforschung überaus bedeutsames wissenschaftliches und versorgungsrelevantes Thema dar, dem sich das DNVF bzw. seine Mitglieder in eigenen Arbeitsgruppen und zahlreichen wissenschaftlichen Projekten widmet.

Zum vorläufigen Bericht und zu seinen Hauptergebnissen

Im Rahmen dieses vorläufigen HTA-Berichts wurde zum einen anhand einer Nutzenbewertung auf Basis von systematischen Übersichten untersucht, ob *eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen* führen kann. Diese Nutzenbewertung umfasste die *Bewertung verschiedener Shared Decision Making-Interventionen*, allein oder in Kombination miteinander, hinsichtlich ihrer Wirkung auf „patientenrelevante“ Endpunkte (nach Definition des IQWiG) sowie ergänzend auf SDM-bezogene und weitere Endpunkte.

Weitere Fragestellungen waren die *Bestimmung der Kosten und die Bewertung der Kosten-Effektivität* sowie die *Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte*, die mit den verschiedenen Shared Decision Making-Interventionen oder deren Kombination verbunden sind.

Für die *patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität und Lebensqualität* wurde *kein Nutzen oder Schaden* von SDM-Interventionen im Vergleich zur Standardversorgung ohne SDM-Intervention bzw. einer anderen SDM-Intervention abgeleitet.

Für die Intervention „Entscheidungshilfen“ wurde in *6 von 17 untersuchten SDM-bezogenen Endpunkten ein Vorteil im Vergleich zur Standardversorgung* ohne Shared Decision Making-Intervention festgestellt: für die Endpunkte „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“, „Arzt-Patient-Kommunikation“, „Wissen“, „richtige Einschätzung von Risiken“, „Übereinstimmung zwischen informierter Präferenz und Entscheidung“ sowie „Entscheidungskonflikt“. Letzterer Endpunkt beinhaltet auch auf die Dimensionen „Entscheidungssicherheit“, „gefühlte Unterstützung“, „Informiertheit“, „klarere Präferenzen“ und „Effektivität der Entscheidung“.

Für den Endpunkt „Wissen“ wurde ein *Vorteil der patientengerichteten Intervention „Decision Coaching plus evidenzbasierte Information“* gegenüber Standardversorgung festgestellt.

Die *Ergebnisse zugunsten der SDM-Interventionen* konnten trotz der methodischen und inhaltlichen Herausforderungen – auch aufgrund der Übereinstimmung der Effektrichtungen innerhalb und

zwischen den systematischen Übersichten – *überzeugen*. Darüber hinaus ist es plausibel, dass ein Mehr an Wissen, ein Mehr an Umsetzung von SDM, ein Mehr an Patienteneinbindung, eine bessere Kommunikation und eine Verringerung von Entscheidungskonflikten die gemeinsame Entscheidungsfindung im Versorgungsalltag fördern können.

Weiterhin wird beschrieben, dass *SDM-Interventionen geeignet sind, die Patientenautonomie zu stützen*. Darüber hinaus sind sie geeignet, *die Erfüllung der Anforderungen, die sich aus dem Patientenrechtegesetz ergeben, zu unterstützen*. Dies gilt für die wechselseitigen Informationsobliegenheiten ebenso wie für die ärztliche Aufklärungspflicht und das Erfordernis der informierten Einwilligung in die Vornahme einer medizinischen Behandlung.

Aus sozialer Sicht ist für die Implementierung von SDM-Interventionen wichtig, dass sie *auf die Bedarfe aller sozialen Gruppen angepasst und gut zugänglich gemacht werden*. Die Betrachtung organisatorischer Aspekte legt nahe, dass Qualifikation und Einstellungen von Leistungserbringerinnen und -erbringern zu SDM eine Schlüsselrolle bei der Umsetzung von SDM spielen. Außerdem hat sich gezeigt, dass der Versorgungsalltag und Fehlanreize in der Versorgung die Umsetzung von SDM behindern, beispielsweise der Zeitmangel in Krankenhäusern oder wirtschaftliche Fehlanreize.

Zusammenfassend zeigt der Bericht, dass die gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt/Ärztin und Patient/in – insbesondere unterstützt durch Entscheidungshilfen – in Hinblick auf *verschiedene SDM-bezogene Endpunkte zu besseren Ergebnissen* führt. Eine *gemeinsame Entscheidungsfindung ist darüber hinaus aus ethischer und rechtlicher Sicht geboten, gesellschaftlich erwünscht und organisatorisch umsetzbar*. Um belastbare Aussagen jenseits von Entscheidungshilfen zu ermöglichen und herauszufinden, welche Kombinationen von SDM-Interventionen zu den besten Ergebnissen führen, sollten künftige RCT besonders die Heterogenität an Endpunkten und Endpunkt-Operationalisierungen reduzieren und auf validierte und konsenterte Erhebungs-Methoden und Instrumente zurückgreifen.

Zunächst möchten wir betonen, dass wir es als DNVF sehr begrüßen, dass es im Rahmen des Themen-Check Medizin ermöglicht wurde, ein so wichtiges Versorgungsthema, wie es die partizipative Entscheidungsfindung darstellt, einer Evidenzbewertung in so ausführlicher und sorgfältiger Art und Weise zuzuführen. Der Bericht hat die systematisch generierte Evidenz hervorragend aufgearbeitet und zusammengestellt, enthält eine Fülle von sehr wichtigen Teilergebnissen und ist sehr verständlich geschrieben.

Allerdings sehen wir einen besonders kritischen Punkt im Bericht: Jeder HTA-Bericht muss neben den Analysen und entsprechenden Schlussfolgerungen auch Werturteile fällen. Dies bezieht sich insbesondere auf die Frage, welche Endpunkte für die Analysen ausgewählt werden und welches Gewicht diese Outcomes erhalten sollen bzw. wie sie priorisiert werden. In diesem HTA-Bericht werden in Bezug auf die Endpunkte mit „Patientenrelevanz“ Bewertungen vorgenommen, die insbesondere bezüglich des betrachteten Themas bedeutsam vom derzeitigen Konsens in Wissenschaft, Politik und Gesetzgebung abweichen. Sowohl der Gesetzgeber (vgl. Patientenrechtegesetz), das Bundesministerium für Gesundheit (z.B. im Rahmen des Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz, des Nationalen Krebsplans), das Sachverständigengutachten 2021, der G-BA (vgl. z.B. Empfehlung für SDM in der Regelversorgung im Rahmen eines Innovationsfonds-Projektes) sowie das IQTiG (z.B. SDM als relevanter Qualitätsindikator guter Versorgung) attestieren einer gemeinsamen Entscheidungsfindung offensichtlich einen eindeutigen Nutzen im Gesundheitswesen und für Patient:innen. Das IQWiG bzw. die Autorinnen des HTA-Berichts schlussfolgern hingegen, dass ein patientenrelevanter Nutzen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung nicht nachgewiesen werden kann. Diese fundamental andere Bewertung kann folglich nur auf einer komplett anderen Bewertung bzw. Priorisierung von Studienendpunkten entsprechender Studien beruhen; oder es gibt weitere Kriterien, wie ethische oder rechtliche, die an dieser Stelle bei dieser Bewertung in den Hintergrund getreten sind. Die so vorgenommene Bewertung muss aus unserer Sicht eindeutiger erläutert werden, v.a. in Bezug auf ihre Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung.

Im Folgenden formulieren wir weitere spezifische kritische Kommentare zum Bericht:

1. Begriffliche Genauigkeit

Der vorläufige Bericht bezeichnet die geprüften Interventionen an entscheidenden Stellen nach ungenau. Der Gegenstand des Berichtes ist nicht die Nutzenbewertung einer bzw. der gemeinsamen Entscheidungsfindung, sondern die Nutzenbewertung von Interventionen zur Unterstützung einer gemeinsamer Entscheidungsfindung. Daher sollte der Titel des Vorberichts entsprechend „*Führen Interventionen zur Unterstützung von gemeinsamer Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?*“ lauten. Diese Korrektur sollte auch in den Kernaussagen (S. 5 und S. 7) und in der Schlussfolgerung (S. 106) erfolgen.

2. Eignung der Methodik

Es ist aus unserer Sicht problematisch (und dies wird im Vorbericht überhaupt nicht thematisiert), ob bzw. inwieweit die im Bericht dargelegten und üblicherweise vom IQWiG verwendeten Methoden zur Prüfung von therapeutischen Maßnahmen tatsächlich geeignet sind, die im vorläufigen Bericht untersuchten SDM-Interventionen sinnvoll und wissenschaftlich angemessen zu evaluieren. Der Gegenstand von Nutzenbewertungen wird im Methodenpapier des IQWiG überwiegend mit den Begriffen „Arzneimittel“, „medizinische Interventionen“ und „therapeutische Interventionen“ beschrieben. Beispielsweise werden „therapeutische Verfahren bei ausgewählten Krankheiten“, „im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachte Leistungen“ und „Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung“ genannt (Methodenpapier v6.1, S. 1). Nicht-pharmakologische Behandlungen werden vom IQWiG meistens als „nicht-medikamentöse therapeutische Interventionen“ bezeichnet. Es ist unklar bzw. im Vorbericht nicht ausreichend dargelegt, wie Interventionen zur Unterstützung von gemeinsamer Entscheidungsfindung hier eingeordnet werden können. Es handelt sich definitiv nicht um therapeutische Maßnahmen. Dies wird sogar im Titel des vorläufigen Berichts deutlich: es handelt sich um Interventionen, die darauf abzielen, die am besten geeignete Therapie auszuwählen, und nicht darauf, selbst therapeutisch wirksam zu sein. Folglich passt die in diesem HTA-Bericht angewandte IQWiG-Methodik für therapeutische Maßnahmen nicht in dieser Form für eine Evaluation von Interventionen zur Förderung von SDM.

3. Vollständigkeit der Bewertungsgrundlage

Die Grundlage für die Bewertung des Nutzens von Interventionen zur Unterstützung von gemeinsamer Entscheidungsfindung ist im vorläufigen Bericht sehr wahrscheinlich unvollständig. Diese Interventionen haben das primäre Ziel, *entscheidungsrelevante Endpunkte und die Patientenerfahrung zu verbessern*. Es ist unrealistisch zu erwarten, dass die Auswirkungen der SDM-Interventionen auf die im Bericht als „patientenrelevant“ definierten Endpunkte Mortalität, Morbidität (Beschwerden und Komplikationen) und gesundheitsbezogene Lebensqualität im Rahmen von randomisiert-kontrollierten Studien sichtbar werden oder gar überprüfbar sind. Ihre Wirkungen bzw. Auswirkungen sind größtenteils indirekt (vermittelt u.a. durch die Therapiewahl, die sich nach einer informierten Entscheidung anschließt), sind durch diese Indirektheit überwiegend klein und brauchen ausreichend Zeit, um sich manifestieren zu können. Der ausschließliche Fokus auf randomisiert-kontrollierte Studien (und systematischen Übersichten von randomisiert-kontrollierten Studien) verhindert daher eine umfassende Bewertung von Interventionen zur Unterstützung von gemeinsamer Entscheidungsfindung. Dieser Mangel könnte beispielsweise dadurch behoben werden, dass der Bericht (z.B. mit einer systematischen Übersicht einschlägiger Beobachtungsstudien) auch die Frage zu beantworten versucht, wie stark entscheidungsbezogene Endpunkte tatsächlich mit patientenrelevanten Endpunkten zusammenhängen. Es fehlt im Bericht folglich ein logisches Modell, welches zu erklären versucht, wie die untersuchte Intervention zumindest der Theorie nach auf die ausgewählten Endpunkte wirken sollte.

Es existieren einige empirische Arbeiten, die einen solchen möglichen positiven Zusammenhang zwischen entscheidungsbezogenen Endpunkten und patientenrelevanten Endpunkten identifizierten, z.B.:

<https://doi.org/10.1177/0272989X15598529>,

<https://doi.org/10.1177/0272989X16635633>,

<https://doi.org/10.1177/0272989X03256005>,

<https://doi.org/10.1111/jan.15250>.

Es ist möglich, dass die durch entscheidungsbezogene Endpunkte vermittelten indirekten Auswirkungen von Interventionen zur Unterstützung gemeinsamer Entscheidungsfindung auf patientenrelevante Endpunkten zwar kaum in konventionellen randomisiert-kontrollierten Studien identifizierbar sind (da sie klein sind und verzögert auftreten), aber gemessen an der potenziellen Verbreitung dieser Interventionen trotzdem einen eindeutigen Nutzen für die Gesundheit auf Bevölkerungsebene besitzen. Stattdessen müsste zur Beantwortung dieser Fragestellung zum Beispiel so vorgegangen werden, dass "Evidence Linking" mit Ergebnissen eines Reviews zum Zusammenhang von entscheidungsbezogenen Endpunkten und Lebensqualität kombiniert werden sollte.

Darüber hinaus besteht ein weiteres Dilemma:

Wenn Patientinnen und Patienten eine informierte Entscheidung treffen und diese ist z.B. durch einen lege artis durchgeführten SDM-Interaktionsprozess ermöglicht worden, kann die individuell getroffene Entscheidung im Hinblick auf die beiden „harten“ Outcomes Morbidität und/oder Mortalität in zwei Richtungen ausfallen. Patientinnen und Patienten können sich z.B. gegen eine nebenwirkungsreiche oder belastende weitere Behandlung entscheiden und damit eine höhere Morbidität bzw. Mortalität „in Kauf nehmen“ (also gegen die Logik der IQWiG-Methodik). Oder sie entscheiden sich für eine Behandlung, die möglicherweise diese beiden Outcomes im „positiven Sinne“ (nach der Logik der IQWiG-Methodik) beeinflusst. D.h. die Betrachtung der Outcomes Morbidität bzw. Mortalität im Zusammenhang mit Interventionen zur Unterstützung einer gemeinsamen Entscheidungsfindung kann nicht unabhängig von den individuellen Präferenzen von Patientinnen und Patienten erfolgen, was aber im Bericht keine Berücksichtigung und Erwähnung findet. Das ist eine entscheidende Schwäche des Berichtes und sollte unbedingt Beachtung finden. Andernfalls werden unzutreffende Schlussfolgerungen aus diesem Vorbericht abgeleitet, wie es jetzt schon an einigen Pressemeldungen ablesbar ist.

4. Zusammenfassung

Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass der Gegenstand der vorliegenden Bewertung nicht die gemeinsame Entscheidungsfindung ist, sondern Interventionen zur Förderung dieser. Um den Nutzen dieser Interventionen beurteilen zu können, sollten gemäß den Interventionszielen entweder entscheidungs- bzw. patientenerfahrungsbezogene Endpunkte als primäre Endpunkte für die Nutzenbewertung (und nicht die im Bericht als primär „patientenrelevant“ definierten) ausgewählt werden oder die Bewertungsgrundlage sollte so ausgeweitet werden, dass die Auswirkungen von Interventionen zur Unterstützung gemeinsamer Entscheidungsfindung auf die im Bericht als „patientenrelevant“ bezeichneten Endpunkte umfassend untersucht werden können.

Gleichzeitig gibt es – hier stimmen wir mit dem Bericht weitgehend überein – noch eine Menge von Aufgaben für Wissenschaftler:innen, die sich mit der Beforschung der Wirkungen von SDM-Interventionen beschäftigen. Die klinische und inhaltliche Heterogenität der Indikationen, Studienpopulationen, Interventionen, Vergleiche sowie Endpunkte und Endpunkt-Operationalisierungen ist sehr hoch, was sich auch in der berichteten statistischen Heterogenität in den Metaanalysen zeigte. Die Evidenzqualität für die berichteten statistisch signifikanten Ergebnisse aus Metaanalysen zu diesen Endpunkten war hingegen niedrig bis hoch. D.h. die Studienqualität muss bei zukünftigen Studien verbessert werden. Darüber

hinaus erschweren eine fehlende Einordnung der Effektgrößen und ihrer Relevanz die Interpretation einiger berichteter Ergebnisse. Das Vertrauen in die Ergebnisse könnte verbessert werden, wenn die Autorinnen und Autoren systematischer Übersichten die Effektgrößen bzw. die Relevanz ihrer Ergebnisse statistisch und inhaltlich bewerteten und diskutierten.

Abschließend möchten wir anmerken, dass der Gesetzgeber im Patientenrechtegesetz aus 2013 (PatRG) die Beteiligung von Patientinnen und Patienten an Behandlungsentscheidungen mit Vorgaben für die Mitwirkung, die Informationspflichten und die Aufklärung festgeschrieben hat. Patientinnen und Patienten haben das Recht auf informierte Entscheidungen, auf der Basis von umfassenden und verständlichen Informationen bzgl. ihrer Gesundheit und der in Frage kommenden diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen. Die bisher entwickelten SDM-Interventionen bezwecken v.a. diese Befähigung zur eigenverantwortlichen und selbstbestimmten Entscheidung. Allerdings ist es noch ein längerer Weg und viele weitere Schritte sind nötig, um SDM in der Routineversorgung in Deutschland zuverlässig und flächendeckend zu implementieren. Daher sollte in der nahen Zukunft v.a. die Implementierung von erfolgreichen Modellen zur Umsetzung der partizipativen Entscheidungsfindung forciert werden.

M. Härter, J. Schmitt, W. Hoffmann und der Vorstand des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands erarbeitet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Dr. Martin Härter (Hauptgeschäftsführer)

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzender)

c/o DNVF-Geschäftsstelle

Kuno-Fischer-Straße 8

14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Tel.: 030 1388 7070