



**ThemenCheck  
Medizin**

## **Behandlungsgespräche**

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

**DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM  
VORLÄUFIGEN HTA-BERICHT**

Projekt: HT22-01    Version: 1.0    Stand: 22.05.2024

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

## **Thema**

Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?

## **Projekt-Nummer**

HT22-01

## **Beginn der Bearbeitung**

18.08.2022

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [themencheck@iqwig.de](mailto:themencheck@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>4</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung.....</b>	<b>5</b>
<b>2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....</b>	<b>6</b>
<b>2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung.....</b>	<b>7</b>
<b>2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung .....</b>	<b>7</b>
2.4.1 Begrüßung und Einleitung .....	7
2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Betrachtung patientenrelevanter Endpunkte wie Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	9
2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Indikations-/populationsspezifische systematische Übersichten, die gesundheitsbezogenen Nutzen untersuchen .....	36
2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes .....	47
<b>Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>55</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AMSTAR	A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews
EbM	Evidenzbasierte Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
HTA	Health Technology Assessment
IPDAS	International Patient Decision Aids Standards
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MAGIC-Studie	Medical Research Council Adjuvant Gastric Infusional Chemotherapy-Studie
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SDM	Shared Decision Making (gemeinsame Entscheidungsfindung)
SGB	Sozialgesetzbuch
TOP	Tagesordnungspunkt

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 06.09.2023 wurde der vorläufige HTA-Bericht in der Version 1.0 vom 04.09.2023 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 05.10.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 13 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 17.11.2023 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 2.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen HTA-Berichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“. Im HTA-Bericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der HTA-Bericht ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## 2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

### 2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Berger-Höger, Birte	Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V.
Danner, Marion	DARUM
Härter, Martin	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
Kaiser, Thomas	IQWiG (Moderation)
Klemperer, David	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e. V. (DGSMP)
Krabbe, Laura	IQWiG
Lange, Stefan	IQWiG
Petrak, Frank	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e. V. (DKPM)
Rörtgen, Thilo	Wortprotokollant
Rüffer, Jens Ulrich	Vertretung für Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making
Rummer, Anne	DARUM
Scheibler, Fülöp	Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making
Siering, Ulrich	IQWiG
Steckelberg, Anke	Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V.

### 2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Akademie für Ethik in der Medizin e. V. (AEM)
Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG) / Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) / diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe e. V.
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN)
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)
Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG)
Deutsches Netzwerk Gesundheitskompetenz e. V. (DNGK)
Storz-Pfennig, Philipp (privat)

## 2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Betrachtung patientenrelevanter Endpunkte wie Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität
TOP 2	Indikations-/populationsspezifische systematische Übersichten, die gesundheitsbezogenen Nutzen untersuchen
TOP 3	Verschiedenes

## 2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 17.11.2023, 13:00 bis 15:12 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),  
Im Mediapark 8, 50670 Köln

Moderation: Thomas Kaiser

### 2.4.1 Begrüßung und Einleitung

**Moderator Thomas Kaiser:** Herzlich willkommen! Schön, dass Sie alle hier sind, bei uns in Köln, heute am Nichtstreiktag. Das hat ja ganz offensichtlich für den einen oder die andere gut geklappt. Wir haben heute die wissenschaftliche Erörterung der Stellungnahmen bzw. offener Punkte zu den Stellungnahmen zu einem vorläufigen HTA-Bericht mit der Nummer 22-01 zum Thema „Behandlungsgespräche, gemeinsame Entscheidungsfindung“, ob diese bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen führt. Wir werden ja dann sehen, was „bessere Ergebnisse“ eigentlich heißt. Das ist ja auch Gegenstand unserer heutigen Erörterung.

Es ist insofern - für alle diejenigen, die vielleicht das erste Mal hier sind - eine besondere Situation, als diese HTA-Berichte nicht vom IQWiG erstellt werden, auch wenn die Erörterung hier im IQWiG durchgeführt wird, sondern als das HTA-Programm, jetzt ThemenCheck-Programm, auf Fragen von Bürgerinnen oder Bürgern zurückgeht und wir dann als koordinierende und auch publizierende Stelle externe Sachverständige beauftragen - so war es hier auch -, von denen dann der entsprechende Bericht erstellt wird, wobei die IQWiG-Methoden eine wichtige Rahmenbedingung sind.

Das ist also das heutige Thema, dass wir über die Stellungnahmen, Ihre Stellungnahmen, in der Erörterung sprechen.

Wir müssen am Anfang zwei, drei Rahmenbedingungen besprechen.

Der eine Punkt ist, wir machen ein Wortprotokoll. Sie sehen, dass wir einen - sehr erfahrenen - Protokollanten bei uns haben. Sie haben mit Ihrer Teilnahmezusage dem zugestimmt, dass

wir ein Wortprotokoll erstellen und auch Ihre Beiträge Ihrem Namen zuordnen. Sollten Sie dem nicht zustimmen, könnten Sie nicht an der Erörterung teilnehmen. Ich gehe aber davon aus, dass es weiterhin so ist, dass Sie dem zustimmen, und ich sehe jetzt auch keine Absetzbewegung. Insofern wunderbar.

Ein wichtiger Punkt in dem Zusammenhang ist, dass Sie bitte vor allen Ihren Beiträgen jeweils Ihren Namen nennen, damit in der späteren Audioaufnahme Ihr Beitrag Ihrer Person zugeordnet werden kann.

Eine weitere wichtige Rahmenbedingung oder ein Hinweis - besser gesagt - ist, Sie müssen nicht Ihre Stellungnahme wiederholen. Wir haben Ihre schriftlichen Stellungnahmen selbstverständlich gelesen bzw. insbesondere natürlich diejenigen, die für den Bericht primär verantwortlich sind. Die Argumente sind gesichtet, werden gesichtet. Abhängig von der Argumentation kann das auch in einer Veränderung des Berichtes resultieren. Und es wird ja dann auch einen finalen Bericht geben. Also, Sie müssen das nicht wiederholen. Aber selbstverständlich können Sie Punkte aus Ihrer Stellungnahme unter den Tagesordnungspunkten ansprechen, die Sie speziell betonen wollen.

Gut, das wären im Wesentlichen die Rahmenbedingungen. Wenn Sie dazu sonst keine Fragen mehr haben, dann starten wir in die Tagesordnung mit der Frage, ob Sie zu der Tagesordnung noch Anmerkungen haben. (Zuruf) - Bitte melden, ich nehme dann dran. Herr Scheibler hatte sich gemeldet und danach Herr Petrak.

**Fülöp Scheibler:** Wir hätten unter „Verschiedenes“ noch ein paar Ergänzungen.

**Moderator Thomas Kaiser:** Das ist kein Problem. Deswegen haben wir den TOP „Verschiedenes“, und diskutieren es dann.

**Frank Petrak:** Uns wurde im Vorfeld angekündigt, dass spezifische Fragen geschickt werden. Jetzt habe ich aber mit der Tagesordnung keine spezifischen Fragen erhalten. War das eine Fehlinformation?

**Moderator Thomas Kaiser:** Wer möchte sich dazu positionieren vonseiten des IQWiG?

**Laura Krabbe:** Das kann ich gerne machen. Angekündigt war, dass Sie von uns eine vorläufige Tagesordnung erhalten, die Sie auch von der Kollegin bekommen haben sollten. Die sich darauf beziehenden spezifischen Fragen werden gleich die beiden Autorinnen des Berichts an Sie richten.

**Moderator Thomas Kaiser:** Soweit geklärt oder noch eine Nachfrage, nicht, dass wir da irgendwie eine Fehlkommunikation oder Misskommunikation haben?

**Frank Petrak:** Ich dachte, zur entsprechenden Vorbereitung - jetzt ist es ja ein relativ weites Feld - wäre es einfach hilfreich gewesen, die Fragen vorher zu haben.

**Moderator Thomas Kaiser:** Das ist aber eine andere Frage, Herr Petrak, nämlich die Frage, ob Sie für Ihre Vorbereitung gerne Fragen gewünscht hätten oder ob wir angekündigt haben, dass wir Fragen schicken.

**Frank Petrak:** Sie haben angekündigt, dass Sie Fragen schicken, und darauf beziehe ich mich.

**Moderator Thomas Kaiser:** Okay, dann gucken wir uns das im Nachgang noch mal an, nicht, dass wir hier in der Kommunikation gegebenenfalls Missverständnisse haben.

**Frank Petrak:** Oder ich habe es falsch verstanden.

**Moderator Thomas Kaiser:** Deswegen, kein Problem. Wir wollen ja alle aus Dingen, die zu Missverständnissen oder was auch immer geführt haben, für die Zukunft lernen. Wir gucken uns das einfach an, und möglicherweise kommen wir da in eine andere Kommunikation oder auch in ein anderes Handeln. Ist ja kein Problem.

Gut, wenn es dann aber sonst keine Fragen vorab mehr gibt. Wir haben, Herr Petrak, ausreichend Zeit, dass wir, sage ich mal, diese Punkte, die für Sie wichtig sind, durchaus so wälzen können, dass wir das auch ohne die Fragen im Detail hinbekommen können.

Dann starten wir mit

#### **2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Betrachtung patientenrelevanter Endpunkte wie Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität**

**Marion Danner:** In einigen Stellungnahmen wurde angemerkt, dass die klassischen patientenrelevanten Endpunkte im Sinne des SGB V wie Morbidität oder Lebensqualität zur Messung von SDM-Effekten nicht geeignet seien und daher nicht herangezogen werden sollten. Unsere Frage an Sie in diesem Bereich ist nun: Aus welchen Gründen sollten SDM-Interventionen nicht auch einen Einfluss auf die klassischen patientenrelevanten Endpunkte haben? Danke.

**Moderator Thomas Kaiser:** Gut, klare Frage. Herr Petrak meldet sich. Herr Klemperer auch, schreiben wir auf.

**Frank Petrak:** Die Frage ist absolut zulässig. Das ist nicht Gegenstand, sondern es geht um die Zielsetzung des Berichts. Wir haben für das Deutsche Kollegium für Psychosomatische Medizin die Stellungnahme abgegeben, dass Sie eine wirklich ausgezeichnete Übersicht gemacht haben, top, wirklich. Ich mache sowas auch. Insofern weiß ich, wie sowas geht. Das ist eine sehr gute Arbeit.

Es gibt nur an manchen Stellen eine Diskrepanz, wo man ein bisschen aneinander vorbeiredet meines Erachtens, weil Shared Decision Making ist nichts, was abhängig von der Zielsetzung sein sollte, ob es dem Patienten physisch besser geht oder seine Lebensqualität besser ist als primäres Outcome. Sekundär ist das natürlich alles wichtig, was Sie gemacht haben, aber so, wie Ihr Bericht rüberkommt, ist das die zentrale Fragestellung: Was ist besser? „Besser“ heißt dann - da gibt es ja auch die primären Outcomes -, so, wie ich Ihren Bericht lese ... Kurz zusammengefasst, und so war ja auch die Presseerklärung: Partizipative Entscheidungsfindung, Shared Decision Making bringt nichts für Überleben, Morbidität und Gesundheitsqualität. Da würde ich sagen: Ja, ist auch nicht unbedingt zu erwarten, ist aber auch gar nicht das Thema. Das ist der Punkt. Das Thema ist, Shared Decision Making sollte dazu führen, dass Patienten befähigt werden, eine bessere informierte Entscheidung zu treffen. Und dann wäre der primäre Outcome ... Sie haben ja 16 verschiedene Variablen gehabt. Da fand ich eine am überzeugendsten, das war, glaube ich, die Übereinstimmung der Ziele der Patienten mit der tatsächlichen Entscheidung. Ich würde es vielleicht eher so Kongruenz von den Motiven, den Zielen der Patienten und der Umsetzung ... Das könnte man definieren, aber klar ist, der primäre Outcome bezieht sich auf eine gute Entscheidung oder eine Zufriedenheit mit der Entscheidung, egal, ob der Patient aufgrund der Entscheidung früher stirbt, länger lebt, das hat damit nichts zu tun. Ihre Fragestellungen sind die sekundären Fragestellungen, die natürlich total wichtig sind. Ich vermisse einfach nur ... Es ist genau die Reihenfolge, die sich gedreht hat. Und ich war überrascht, weil ich dann von Ihnen das Paper gelesen habe im Deutschen Ärzteblatt, wo Sie ja genauso argumentieren. So habe ich Sie zumindest verstanden. Und dann habe ich mich gewundert, dass es nicht umgesetzt wurde.

**Moderator Thomas Kaiser:** Vielen Dank. - Herr Klemperer, bitte.

**David Klemperer:** Shared Decision Making befasst sich ja sehr explizit mit dem, was im englischen Schrifttum als „value clarification“ oder „goal setting“ bezeichnet wird. Da geht es um nichts anderes als darum, die Informationen über die klassischen Outcome-Parameter, medizinischen, biologischen Outcome-Parameter plus Lebensqualität krankheitsbezogen zu erhalten und zu verarbeiten, auf die individuelle Situation zu beziehen.

Der primäre Outcome für Shared Decision Making ist das, was stattgefunden hat oder - vielleicht besser noch - dass das Angebot gemacht wurde, ein entsprechendes Gespräch zu führen, was letztlich, denke ich, fast alle Patienten wollen.

Die Orientierung an den biologischen Outcome-Parametern wie Morbidität, Mortalität führt da in die Irre. Darum geht es nicht in erster Linie, sondern es gibt ja einige Situationen, wo es genau um die Abwägung von Lebenszeit und Lebensqualität geht. Ich denke an fortgeschrittene Tumorerkrankungen, wo es wirklich erforderlich ist, diese Abwägung durchzuführen, weil im klinischen Alltag die Mediziner häufig das Sagen haben, die Entscheidung herbeiführen im Sinne von Lebenszeitverlängerung, die häufig minimal kurz ist.

Wenn Patienten das anders abwägen könnten, sie die Informationen hätten, würden sie es anders abwägen. Die Studien gibt es ja, die das zeigen, dass Patienten wohl in Situationen, wo es um Lebenszeit und Lebensqualität geht, eigenständige Entscheidungen treffen können, das abwägen können, das geht. Darum geht es in Shared Decision Making. Shared Decision Making sollte im Grunde ein eigener Endpunkt sein.

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Härter.

**Martin Härter:** Ich wollte auch erst mal die beiden Kolleginnen beglückwünschen für diesen sehr ausführlichen und tatsächlich sehr interessanten Bericht.

Ich werde das jetzt nicht wiederholen, was schon gesagt wurde. Da geht es ja im Grunde um die Gewichtung: Was sind relevante und was sind proximale, was sind eher distale Outcomes? Das haben ja die beiden Vorredner auch schon dargestellt.

Ihre Frage zielte ja auch ein Stück weit darauf, und darauf würde ich schon gern eingehen: Warum sind das möglicherweise nicht die richtigen Outcomes? Da - würde ich sagen - gibt es zwei Aspekte. Das eine ist schon genannt worden, dass es sozusagen nach links und nach rechts gehen kann, was Morbidität und Mortalität betrifft, je nachdem, wie die Entscheidung des Patienten bei einer informierten Entscheidung ausfällt. Insofern sind die beiden Outcomes sowieso schwierig von der Richtung.

Trotzdem war es in der wissenschaftlichen Community so, dass wir uns natürlich immer gefragt haben neben den proximalen Outcomes, und die sind ja alle aufgelistet, die sind ja bekannt, das sind die 17, die aus den verschiedenen Reviews aufscheinen: Welchen Effekt könnte man denn auf die sekundären Outcomes erwarten? Da haben wir natürlich ein oder zwei Probleme. Das ist ja auch angeklungen in der einen oder anderen Reaktion darauf. Wir wissen tatsächlich nicht genau, wie man diese Intervention bewerten kann, also wie sie wirkt. Es fehlt eigentlich ein Wirkmodell. Also, gibt es einen Übergang von der informierten Entscheidung zu mehr Adhärenz und dann möglicherweise auch mal zu weniger Morbidität? Das ist eine Frage. Das ist quasi ein inhärentes Problem. Viele der Studien, die diese sekundären Outcomes - das sind ja praktisch immer sekundäre Outcomes - untersucht haben, springen zu kurz, sind einfach zu kurz von der Laufzeit möglicherweise. Das ist sicherlich auch ein Problem. Und praktisch keine Studie hat ja den Anspruch erhoben, wir wollen das primär erheben. Das heißt, die Gewichtung war immer eine andere. Man hat sich immer auf die proximalen Outcomes, die im Grunde mit der Entscheidungssituation zu tun haben - das ist auch schon angeklungen -, fokussiert. Und das andere war mehr oder weniger etwas, was vielleicht so mitläuft.

Ich denke, beim Endpunkt „Lebensqualität“ muss man einen Moment innehalten und auch überlegen, ob der sich möglicherweise eignet. Aber auch der ist schwierig, weil er ja

gleichzeitig viel mit klinischer Symptomatik zusammenhängt. Insofern ist der auch korreliert. Wir haben da ein Problem, also auch ein Messproblem. Ich finde, im Bericht geht es im Grunde aus meiner Sicht vor allem um die Frage: Wie akzentuiert man nun diese Outcomes, die Sie untersucht haben, und wie akzentuiert man die Frage mit den drei sogenannten patientenrelevanten ... Das ist, glaube ich, etwas, was man durchaus heilen kann, dass man da eine andere Gewichtung vornimmt und eine andere Interpretation dann auch entsprechend formuliert.

**Moderator Thomas Kaiser:** Vielen Dank. - Dann habe ich Frau Steckelberg.

**Anke Steckelberg:** Ich wollte noch mal herausstellen, dass das, was jetzt hier als sekundäre Endpunkte besprochen wird ... Wenn wir eine evidenzbasierte Versorgung wollen, dann ist das elementarer Bestandteil, dass diese Patientenperspektiven und -präferenzen da mit einbezogen werden. Diese Outcomes wären ja wichtig, um sicherzustellen, dass sozusagen diese Voraussetzung überhaupt gegeben ist.

Das andere - wiederholt sich jetzt - würde sich auch eher wiederholen, ob das dann auf die sogenannten patientenrelevanten Outcomes einen Impact hat oder nicht. Es kann in beide Richtungen gehen, ist letztendlich auch nicht das zentrale Ziel. Das - Herr Klemperer hat es auch schon angesprochen - hängt von ganz anderen Parametern ab, ob ich mich dann für oder gegen etwas entscheide und was daraus resultiert. Das ist ja eigentlich ein Kern der evidenzbasierten Versorgung. Daran könnten wir uns sozusagen die Voraussetzung anschauen, dass das überhaupt umgesetzt wird.

**Moderator Thomas Kaiser:** Fritz Scheibler.

**Fülöp Scheibler:** Ich spreche jetzt für unsere Stellungnahme. Wir haben nicht das Problem, dass wir die vom IQWiG so benannten patientenrelevanten Endpunkte nicht berücksichtigt haben wollen oder glauben, das wäre falsch, die zu berücksichtigen. Nein, im Gegenteil. Wir denken, dass man sie als zusätzliche wissenschaftlich interessante Fragestellungen untersucht, dagegen haben wir gar nichts. Unser Problem ist ein ganz basales, nämlich die Frage: Ist Shared Decision Making oder sind die Interventionen zur Verbesserung des Shared Decision Making vergleichbar mit den üblichen medizinischen Untersuchungs-, Behandlungsmethoden, die das Institut üblicherweise bewertet? Also, kann man Shared Decision Making mit einem Arzneimittel vergleichen oder mit einem nicht medikamentösen Verfahren, wie beispielsweise einem neuen bildgebenden Verfahren?

Wir haben diese Frage auf dem EbM-Kongress vor ungefähr sechs Jahren mal gestellt und haben dazu verschiedene Vertreter, zum Beispiel des GKV-Spitzenverbandes, der KBV, ich glaube auch des Spitzenverbandes Bund, eingeladen, nämlich genau die Frage: Ist SDM ein NUB? Kann man SDM betrachten wie eben ein neues nicht medikamentöses Verfahren? Da

waren sich eigentlich alle einig, das ist nicht der Fall. Shared Decision Making ist sozusagen Grundbestandteil der medizinischen Versorgung oder des Arzt-Patienten-Gesprächs und sollte daher nicht wie ein Skalpell oder ein neues Röntgenverfahren einer Nutzenbewertung unterzogen werden, sondern ist einfach - so ähnlich habe ich Anke jetzt auch verstanden - notwendige Voraussetzung eines Behandlungsgesprächs und einer Behandlungsentscheidung. Insofern ist für mich die grundlegende Frage: Kann man das denn überhaupt mit den Methoden, mit dem Methodenarsenal der Nutzenbewertung bewerten? Und wenn man das tut, kann man sich dann tatsächlich auf die Endpunkte Mortalität, Morbidität, Lebensqualität konzentrieren?

Es ist ja so in dem Bericht, ein Nutzen - so steht es auch im Berichtsprotokoll und dann letztendlich auch in dem vorläufigen HTA-Bericht - wird ja nur aus diesen vom IQWiG sogenannten patientenrelevanten Endpunkten abgeleitet. Die anderen Endpunkte sind sogenannte patienten- und Shared-Decision-Making-relevante Endpunkte. So habe ich es irgendwo gelesen. Das ist für mich auch etwas verwirrend. Also, was ist patientenrelevant, was ist patienten- und Shared-Decision-Making-relevant? Aber aus den anderen Endpunkten wird jedenfalls kein Nutzen abgeleitet.

Jetzt lade ich Sie zu einem kleinen Gedankenexperiment ein. Nehmen wir an, wir hätten die perfektesten systematischen Übersichten von randomisierten Studien zum Shared Decision Making auf der ganzen Welt, wie wir sie uns in den kühnsten Träumen vorstellen, und bei diesen Studien käme heraus, keinerlei Shared-Decision-Making-Intervention hat irgendeinen Effekt auf Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. Jetzt frage ich Sie: Wäre das dann der Beweis dafür, dass Shared Decision Making keinen Nutzen hat? Oder Gegenfrage: Ergibt sich der Nutzen des Shared Decision Making nur durch eine Verbesserung von Mortalität, Morbidität und Lebensqualität? Wenn Sie das so sehen, dann können wir den Bericht so lassen. Ich glaube, viele sehen das eben anders.

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Petrak, bevor ich Sie drannehme, muss ich an zwei, drei Stellen kurz etwas ergänzen, weil jetzt gerade zwei, drei Mal gefallen ist: die vom IQWiG sogenannten patientenrelevanten Endpunkte. - Das sind Benennungen und Bezeichnungen, die vom deutschen Gesetzgeber im SGB V so benannt sind. Also, das ist weder eine IQWiG-Erfindung noch irgendwie „sogenannt“, sondern das sind ganz klare Begriffe und Einordnungen. Man kann natürlich darüber streiten, ob dieser Nutzenbegriff von den Interventionen angestrebt werden kann - das kann ich durchaus verstehen -, aber der Nutzenbegriff verknüpft mit diesen patientenrelevanten Endpunkten sowohl in ihrer Benennung als auch in ihrer Breite mit Mortalität, Morbidität und Lebensqualität ist schlicht und einfach eine vom Gesetzgeber im SGB V notierte Bezeichnung. Insofern ist das erst mal wichtig.

Die Diskussion zu den NUB kenne ich, die hat aber nicht darauf abgezielt, ob man prinzipiell solche Entscheidungshilfen untersuchen könnte oder nicht, sondern auf die Frage, ob man solche Entscheidungshilfen nur in dem System haben möchte, wenn sie eine entsprechende Nutzenbewertung zum Beispiel nach sich gezogen haben. Wir sehen ja, dass es Studien durchaus gibt zu den unterschiedlichen Instrumenten, die als randomisierte kontrollierte Studien durchgeführt werden. Da kann man eben auch verschiedene Endpunkte untersuchen. Es sind ja auch verschiedene Endpunkte untersucht worden. Also, da ging es weniger darum, ob man das kann, sondern ob man aus den entsprechenden Zielsetzungen eine Schlussfolgerung ziehen sollte zum Einsatz, ja oder nein, was etwas ganz anderes ist. Das nur als Nebenbemerkung. - Herr Petrak.

**Frank Petrak:** Ich finde die Diskussion ein bisschen erschwert, weil wir eigentlich, glaube ich, aneinander vorbeireden durch unterschiedliche Bezugsrahmen und Definitionen. Also, allein vom Gesetzgeber definiert, aber patientenrelevante Endpunkte, das ist eine Formulierung ... Wenn man sich Shared Decision Making, partizipative Entscheidungsfindung, vor Augen hält, was es bedeutet, ist das eine völlig irritierende Beschreibung, weil patientenrelevant ... Ich meine, der ganze Bericht bezieht sich ja auf das Patientenrechtegesetz. Da steht, wer die Entscheidung trifft, das ist der Patient. Dann würde ich denken, patientenrelevant ist erst mal in diesem Kontext das Subjektive des Patienten.

Ich denke, wir müssen erst mal klären: Reden wir darüber, und dann ist die Frage ... Das Szenario, das Sie aufgestellt haben, ist dann einfach am Thema vorbei. Das hat für mich überhaupt nichts damit zu tun. Es ist denkbar, dass eine Studie dazu führt, dass Shared Decision Making die Überlebensraten massiv verlängert. Und das war ein total autoritärer Arzt, der den Leuten einfach nur gesagt hat: Du musst das jetzt so machen. - Dann leben die zwar länger, aber es hat mit Shared Decision Making nichts zu tun. Und umgekehrt genauso, sodass ich denke, man muss einfach klar sein, worüber redet man.

Ich denke, um den letzten Punkt aufzugreifen, man könnte sehr wohl Shared Decision Making operationalisieren und messen, nämlich die Zufriedenheit, die Kongruenz mit dem, was Patienten tatsächlich machen. Wenn man sagen würde ... In Ihren Tabellen gab es eine von den 16 Variablen, wo dann Patientenentscheidungshilfen tatsächlich einen positiven Effekt hatten, dass bessere Entscheidungen getroffen wurden. Das wäre für mich der primäre Endpunkt und nicht alles andere. Alles andere ist superwichtig, auch da möchte ich nicht missverstanden werden, nur das sind die sekundären Endpunkte. Also, es hat im Moment mehr was mit Sprache und Bezugsrahmen zu tun.

**Moderator Thomas Kaiser:** Vielen Dank. - Ich habe jetzt, nur damit alle wissen, dass sie auch auf der Liste stehen, erst Fritz Scheibler, dann Stefan Lange, dann Herrn Klemperer, dann Herrn Härter.

Eine Anmerkung nur, weil das wichtig ist: Sie sagen: primär, sekundär. In diesen HTA-Berichten, jetzt ThemenCheck-Berichten, werden Fragen von Bürgerinnen und Bürgern beantwortet. Diese Bürgerin hatte als primäre Frage, ob sich durch die Verwendung von Entscheidungshilfen die Endpunkte Mortalität, Morbidität, Lebensqualität verändern. Das ist eine völlig berechtigte Frage. Ich als jemand, der möglicherweise in eine Situation kommen wird, solche Hilfen zu verwenden, möchte das Wissen darüber haben, was mit diesen Instrumenten in diesem Zusammenhang passiert, völlig unabhängig davon, ob es eine Entscheidungsbasis dafür ist, ob man so etwas macht oder nicht. Das ist eine ganz andere Frage. Aber ich glaube, es ist erst mal berechtigt, wenn Bürger und Bürgerinnen diese Frage stellen und dafür eine Information haben wollen. - Fritz Scheibler.

**Fülöp Scheibler:** Zwei Anmerkungen zu deinen Anmerkungen.

Zum einen, es wäre sehr schön, wenn man bei den HTA-Berichten tatsächlich das Original der Bürgeranfrage mit abdrucken könnte, weil ich habe den Eindruck, das ist eine Bürgeranfrage, und die wird - so steht es auch im Methodenpapier des IQWiG - vom IQWiG noch mal weiter spezifiziert, konkretisiert. Ich persönlich kann mir kaum vorstellen, dass eine Bürgerin diese explizite Frage stellt. Aber selbst wenn sie das getan hätte, ist ja nicht das Problem, dass eine Bürgerin eine Frage stellt und das IQWiG beantwortet die Frage - das kann man ja machen -, das Problem ist, dass das IQWiG einen Nutzen eben nur aus Mortalität, Morbidität und Lebensqualität ableitet. Das ist richtig. Das basiert auf den Methoden des IQWiG, und die Methoden des IQWiG basieren auf dem Sozialgesetzbuch. Aber - das haben wir in unserer Stellungnahme auch angemerkt, Thomas -, hier steht im Sozialgesetzbuch an der entsprechenden Stelle: Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere der direkte Vergleich von Studien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe, mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität, Lebensqualität zu berücksichtigen. - Also, zweimal die Möglichkeit, diesen Fächer aufzumachen. Dieses „insbesondere Mortalität, Morbidität, Lebensqualität“ bedeutet ja, man kann auch weitere Endpunkte, die in konkreten Situationen relevant sind, betrachten.

**Moderator Thomas Kaiser:** Was im Bericht ja der Fall ist.

**Fülöp Scheibler:** Also, das IQWiG könnte, weil du vorhin gesagt hattest, das IQWiG ist an das Gesetz gebunden ... Also, es ist sehr wohl eine Interpretation des IQWiG. Das muss man ganz klar sagen. Das IQWiG interpretiert das Sozialgesetzbuch auf diese Weise. Der Gesetzgeber hat hier eine gewisse Öffnungsoption. Vielleicht ist es bei der Bewertung des Nutzens von Shared Decision Making sinnvoll, die Endpunkte zu erweitern, so wie das Anne Rummer und ich in unserem Ärzteblatt- Artikel vorgeschlagen haben.

**Moderator Thomas Kaiser:** Vielleicht wenden wir uns noch mal dem Bericht selber zu, nicht der Interpretation des Methodenpapiers. Das ist nämlich eigentlich etwas, was einer Erörterung für das Methodenpapier eher zugänglich ist. - Stefan Lange.

**Stefan Lange:** Ich muss gestehen, dass ich im Augenblick den Originalwortlaut der Eingabe der entsprechenden Bürgerin oder des Bürgers nicht mehr im Kopf habe. Aber hilfsweise würde ich sagen, mich interessiert diese Frage sehr. Insofern hätte ich jetzt auch die Eingabe machen können. Das geht, glaube ich, nicht, weil Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG dürfen das nicht. Das hätte ich unter einem Pseudonym machen müssen. Ich glaube, es ist total legitim, diese Frage zu stellen. Sie ist auch notwendig. Natürlich ist sie notwendig.

Um es noch mal vorwegzunehmen: Es war jedenfalls meines Verständnis nach - ich glaube, da sind wir uns einig - nie irgendwie Sinn und Zweck oder Gegenstand dieses Berichtes, die Rechte von Patientinnen und Patienten infrage zu stellen, die im Patientenrechtegesetz verankert sind. Dann könnte ich jetzt noch weitergehen bis hin zum Grundgesetz sozusagen, also im Sinne von Recht auf körperliche Unversehrtheit, denn das spielt natürlich in gewisser Weise auch eine Rolle. Es wird ja immer eine Körperverletzung begangen, so nicht vernünftig aufgeklärt wird. Das hängt ein bisschen von der Art der ärztlichen Behandlung ab, aber wir reden ja über Maßnahmen, die im Grunde genommen in diese Richtung zielen. Also, das war nie Gegenstand, wurde nie in Zweifel gezogen oder sollte nicht in Zweifel gezogen werden, wird auch nicht in Zweifel gezogen. Das kann man vielleicht einfach mal so festhalten.

Und dennoch, auch wenn es Normen gibt, haben wir ja an verschiedenen Stellen nicht nur in der Medizin, sondern generell immer wieder auch das Erfordernis, diese Normen zu evaluieren, nämlich unter Umständen auf unbeabsichtigte Effekte. Das kann dann durchaus die primäre Fragestellung sein und nicht die sekundäre. Insofern ist die Fragestellung an sich aus meiner Sicht jedenfalls völlig berechtigt.

Ich finde, es gibt tatsächlich einige plausible Ansatzpunkte, Effekte in der einen wie der anderen Richtung zu begründen. Es gibt ja durchaus Evidenz, dass zum Beispiel die Effektivität von bestimmten nicht medikamentösen Behandlungsverfahren, z. B. Physiotherapie, durchaus von den Präferenzen der Patientinnen und Patienten beeinflusst wird. Da würde man sich vorstellen können, wenn diese Präferenzen in diesem Prinzip des Shared Decision Making eine große Rolle spielen, dass dadurch dann auch die Ergebnisse besser werden. Das ist durchaus sehr plausibel anzunehmen.

Wir wissen aus anderen Zusammenhängen, jedenfalls hat es sich angedeutet, nicht in der Stringenz noch mal so bestätigt worden, dass in der Palliativmedizin, wo ja dieses Prinzip der gemeinsamen Entscheidungsfindung, der Berücksichtigung der Werte der Patientinnen und Patienten ..., frühzeitig integriert wird in die Behandlung, dass es sogar zu Überlebenszeitvorteilen gekommen ist, die berühmte Temel-Studie. Also, auch da wieder: Das

ist durchaus denkbar. Umgekehrt ist aber genauso denkbar, genauso plausibel, dass bestimmte Formen oder bestimmte Ansprüche, die dann auch in diesem Zusammenhang mit Shared Decision Making an Patienten gestellt werden, auch nachteilige Effekte haben, Überforderung und Unwillen und gegebenenfalls damit auch Beeinträchtigung von Lebensqualität usw.

Lange Rede, kurzer Sinn: Die Frage an sich ist berechtigt aus meiner Sicht, aus unserer Sicht, aus Sicht der Sachverständigen, wenn ich das richtig verstanden habe, sonst hätten sie es ja vielleicht auch nicht gemacht. Die Frage der Reihenfolge, was primär und sekundär ist, darüber mag man sich trefflich streiten können. Hier ist es nun mal an die erste Stelle gerückt auf Basis dieser Bürgeranfrage. Punkt.

Als letzter Punkt, weil Herr Härter das gesagt hat mit den proximalen, distalen Effekten: Da muss man ein bisschen aufpassen, dass man dann nicht in die Richtung eines Surrogats kommt. Jeder Cholesterinsenker wird für sich in Anspruch nehmen, ich will ja nur das Cholesterin senken. Punkt. Also gucken wir uns das Cholesterin an als primäres Ergebnis. Nein, nein, wir gucken uns natürlich ganz andere Dinge an, die eben über diesen eigentlichen Zweck der Cholesterinsenkung hinausgehen. Ich wollte nur sagen, das könnte eine Gefahr sein oder eine Gefahr in der Diskussion werden, aber für mich war jetzt noch mal wichtig, festzustellen, an keiner Stelle in diesem Bericht ist es darum gegangen, die Rechte der Patientinnen und Patienten in irgendeiner Weise infrage zu stellen.

**Moderator Thomas Kaiser:** Dann habe ich jetzt Herrn Klemperer.

**David Klemperer:** Ich glaube, das, was Sie sagen, beruht auf einem Missverständnis. Ich glaube nicht, dass irgendjemand im Raum bestreitet, dass es eine wichtige und interessante Frage ist, wie sich Shared Decision Making auf die klinischen Parameter auswirkt. Also, es ist eine interessante Frage. Es gibt ja auch Antworten darauf. Und die glasklare Antwort lautet: So genau wissen wir es nicht, wie so häufig in der Medizin. Aber Shared Decision Making - das sollte man wirklich nicht vergessen - hat ja seinen Ursprung in der Ethik. Es ist vielfach untermauert in Deutschland von allen möglichen Institutionen, dass es ein ethischer Anspruch ist. Dieser ethische Anspruch besteht darin, dass Patientinnen und Patienten die Versorgung erhalten, die sie sich wünschen, wenn sie gut informiert sind und abwägen konnten und auf der Grundlage eine Entscheidung getroffen haben, die dann auch umgesetzt wird. Das kann man als Entscheidungsqualität bezeichnen.

Da gibt es eine sehr schöne Definition von Sepucha 2004. Ich darf die mal vorlesen:

„The quality of a clinical decision, or its patient-centeredness, is the extent to which it reflects the considered needs, values, and expressed preferences of a well-informed patient and is thus implemented.“

Darum geht es. Das ist der Maßstab für den Nutzen von Shared Decision Making. Ich glaube, das Problem bei dem Bericht liegt darin, dass keine Klärung, keine ausreichende Klärung von dem erfolgt ist, was Nutzen von Shared Decision Making ist. Es gibt Effekte auf Mortalität, Morbidität, okay, schön und gut, aber der eigentliche Nutzen, der primäre Nutzen, der alles übergreifende Nutzen ist die Autonomie des Patienten und der Patientin und die hier genannten Elemente, die dazugehören und die die Entscheidungsqualität ausmachen.

**Moderator Thomas Kaiser:** Vielen Dank. - Herr Härter.

**Martin Härter:** Ich wollte auch noch mal zwei Dinge kommentieren.

Ich kann nachvollziehen, es gab diese Anfrage der Bürgerin. Wir wissen jetzt nicht genau, wie sie formuliert war, aber ich gehe mal davon aus, dass natürlich im IQWiG überlegt wird, wie man sie beantworten kann. Also, was meint die Bürgerin, wenn sie sagt: „Was nützt denn Shared Decision Making?“? Also, da fängt eigentlich das erste Problem an. Das haben Sie ja sicher gemacht.

Und dann kommt das zweite Problem, dass man dann eben - das haben wir alle unisono gesagt, und das muss man jetzt mal auf den Punkt bringen, weil sonst reden wir da ewig drum herum - sagt: Diese drei Outcomes, die da vorgesehen sind in der normalen Logik, SGB V, IQWiG usw., passen nicht. Punkt. Die Fragen kann man stellen, aber wir haben das alle dargelegt, dass sie in der einen oder anderen Richtung ausfallen können. Und es geht eben dann nicht, wenn man Reviews betrachtet. Dann müsste man sagen, dann gehen wir in die Einzelstudien rein und gucken uns die Einzelstudien an, welche Entscheidungen gefallen waren. Erst dann könnte man das wirklich beantworten. Also, wie ist denn der Zusammenhang zwischen der Entscheidung, und was hat dann der individuelle Patient oder die Patientin für eine Entscheidung getroffen, und was kommt dabei raus? Das ist ja das Thema: Was moderiert denn quasi die Entscheidung dann im Hinblick auf mögliche klinische Outcomes?

Von daher sind wir alle klar, dass wir sagen, die Nutzenfrage muss man anders beantworten. Da kann man nicht einfach sagen, wir nehmen die drei Outcomes primär, weil wir die immer nehmen und weil das festgeschrieben ist - die Antwort von Ihnen ist sehr bürokratisch -, sondern wir müssen das relativieren und sagen, die schauen wir uns auch an, aber wir schauen uns primär die an, die auch vorgesehen sind. Dann wird daraus ein Schuh. Dann wird daraus nämlich ein klarer Bericht, und dann sieht man ja auch die Probleme, die man hat bei der Nutzenbewertung mit den klassischen Outcomes. Und da muss man auch erklären: Was hat man denn für eine Vorstellung davon? Wie könnte das denn wirken? Das kann man nicht mit dem Review alleine beantworten. Das müsste man dann ausarbeiten, darum müsste man sich kümmern, welche Studien gibt es denn, die diese Zusammenhänge schon versucht haben zu untersuchen. Wir haben ein paar Beispielstudien genannt, wo man das mal nachschauen könnte, aber da müsste man ein bisschen Licht ins Dunkel bringen, damit das verstanden wird.

Aber ich denke so, wie das aufgesetzt ist, ist das - ich sage das ein bisschen hart - zu stur methodisch nach dem Schema gemacht, und das passt hier nicht. Das sagen wir alle unisono.

**Moderator Thomas Kaiser:** Dann hätte ich Herrn Petrak noch mal.

**Frank Petrak:** Ich kann mich allen Vorrednern anschließen. Ich will vielleicht noch sagen in Richtung einer möglichen Lösung: Man könnte ... Das, was uns damals dazu geführt hat, zu sagen: „Moment mal, das müssen wir aber genau lesen.“, war der Titel: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen? - Dieses „bessere“ ist halt ein Omnibus. Da packt jeder das rein, was er denkt. Der eine sagt, okay, das sind jetzt die vorgeschriebenen drei Endpunkte. Dann sagt der andere, er hat eine Vorstellung, was Shared Decision Making ist, und denkt, das passt da gar nicht rein. Damit fängt es an.

Es gibt für mich zwei pragmatische Lösungen. Das eine ist, man könnte sagen, man ändert einfach den Titel und sagt - wir hatten hier einen Vorschlag gemacht -: „Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu einer Verbesserung von Mortalität, Morbidität und Lebensqualität?“ Dann hat man einfach spezifisch diese Fragestellung untersucht. Ich finde das zwar langweilig, aber das wäre ein in sich konsistenter Bericht. Die bessere Alternative wäre, dass man tatsächlich überlegt, wie man die Priorisierung in den ganzen Dokumenten aufbaut. Man muss ja nichts neu recherchieren, man muss die Sachen nur neu zusammenstellen und gewichten, aber das wäre natürlich ein größerer Aufwand. Aus dem Projekt würde eine wirklich anspruchsvollere, nützliche Veröffentlichung rauskommen, während das andere eine Fleißarbeit zu Themen ist, die aus meiner Sicht nicht besonders relevant sind.

**Moderator Thomas Kaiser:** Vielen Dank. Wir kommen gleich noch zu den Punkten.

Vielleicht nur zu dem Titel. Der erste Titelvorschlag wäre nicht kongruent mit dem Vorschlag der Bürgerin, weil die sich nämlich für beides interessiert hat, sowohl für Morbidität, Mortalität und Lebensqualität als auch für die Shared Decision Making bezogenen Endpunkte. Insofern wäre es keine ...

(Frank Petrak: Das ist ein Missverständnis!)

(Zurufe)

- Wir kommen gleich dazu. Das wollte ich auch gerade sagen. Wir werden gleich mit dem Titel dazu kommen.

Aber ich möchte wirklich noch mal sagen: Herr Petrak, das ist Ihre persönliche Meinung, dass das uninteressant ist. Ich muss sagen, im Sinne von Shared Decision Making ist es nach meiner

Einschätzung völlig sachgerecht, wenn man die Informationen liefert, die manche für Shared Decision Making haben wollen, zum Beispiel, dass sie wissen wollen, ob bestimmte Instrumente für das Shared Decision Making auch Einfluss auf Mortalität, Morbidität und Lebensqualität haben. Das muss man doch respektieren.

**Frank Petrak:** Der Punkt ist, wir reden hier einfach konsistent aneinander vorbei. Das ist ja überhaupt nicht bestritten, was Sie sagen. Ich habe gesagt, es interessiert mich weniger, weil das eine nachgeordnete Fragestellung ist, während man die primäre Fragestellung nicht bearbeitet. Deswegen sage ich, es interessiert mich weniger. Es wäre doch spannend, herauszufinden: Befähigen wir Patienten zu einem Gefühl von Autonomie und der Möglichkeit, Verantwortung fürs eigene Leben zu übernehmen und damit ein gutes Gefühl zu haben? Das ist für mich das Ergebnis von Shared Decision Making, was angestrebt werden soll.

Wenn wir sagen, das schauen wir aber gar nicht an, wir schauen die klassischen Parameter an, dann sage ich deswegen, dass es für mich nicht so interessant ist.

**Moderator Thomas Kaiser:** Was ja hier in dem Bericht nicht der Fall ist. Aber gut. - Herr Härter, bitte.

**Martin Härter:** Aber noch mal: Es ist jetzt eine Grundsatzdiskussion, aber Sie sind sich doch wahrscheinlich auch gewahr, dass Mortalität und Morbidität ein Problem haben, so wie wir es ja beschrieben haben. Es kann in die eine oder andere Richtung gehen. Wenn man das mit dem systematischen Review macht, haben Sie ein Problem damit in der Interpretation. Also, ein Patient kann entscheiden, ich möchte diese Chemotherapie nicht, akzeptiert, ich habe eine höhere Morbidität und damit frühere Mortalität usw.

**Moderator Thomas Kaiser:** Völlig richtig.

**Martin Härter:** Ich glaube, das ist alles klar. Man kann diese Frage stellen, aber man kann sie nicht beantworten. Deswegen ist es sehr schwierig, dass Sie darauf beharren, zu sagen, es interessiert uns aber trotzdem. Also, dann müssten wir wenigstens sagen - und es kommt an keiner Stelle des Berichtes vor -, dass es dieses Problem der Messung gibt. Selbst wenn einen das interessiert und man sagt, das ist eine berechtigte Frage, aber keiner - und das haben Sie ja auch gesehen auf der Liste der internationalen Kolleginnen und Kollegen, die hier mit unterschrieben haben - würde dem folgen und sagen, dass es ein sinnvoller Outcome ist. Der ist in dieser Form nicht sinnvoll, so zu fragen, wie es gefragt ist oder wie es untersucht worden ist.

**Moderator Thomas Kaiser:** Fritz Scheibler.

**Fülöp Scheibler:** Ich möchte noch mal auf mein Szenario von vorhin und auf meine Frage zurückkommen. Ich würde mir wünschen, dass die Autorinnen diese Frage vielleicht

beantworten. Was wäre denn, wenn wir mit den besten Studien der Welt keinen Effekt auf Mortalität, Morbidität und Lebensqualität fänden, aber gleichzeitig deutliche Effekte auf die in dem HTA-Bericht sogenannten Shared-Decision-Making-relevanten, patientenrelevanten Endpunkte? Die wären positiv, Mortalität, Morbidität, Lebensqualität wären kein Effekt. Hätte Shared Decision Making trotzdem einen Nutzen, ja oder nein?

**Moderator Thomas Kaiser:** Gut, ob Sie sich jetzt wirklich auf diese Art und Weise von „Sagt jetzt mal bitte, wie es genau ist, ja oder nein“ einlassen ... Aber das lasse ich jetzt mal dahingestellt, ob das sachgerecht ist. - Bitte.

**Anne Rummer:** Ich habe ein bisschen gesammelt, und du springst mir zur Seite, wenn ich nicht alles ...

**Marion Danner:** Das war viel.

**Anne Rummer:** Das war jetzt ziemlich viel. Vielleicht fange ich mal damit an: Das ist ja keine sehr hypothetische Frage, denn in dem Bericht haben wir ja genau das gemacht. Und wir haben als einfache Antwort: Dann sagen wir, wir finden einen Vorteil. Meine Gegenfrage in die Runde wäre: Wieso wird denn dieser Vorteil, den wir finden, so konsequent ignoriert? Aber das können wir ja dann gleich noch mal besprechen.

Dann möchte ich vorne anfangen und sagen: Wir machen eine Bewertung von SDM-Interventionen und nicht von SDM. Das möchte ich jetzt nur noch mal klarstellen, weil das jetzt immer untergegangen ist.

Dann zu Fragestellung und Titel. Die Fragestellung befindet sich, so, wie sie natürlich dann operationalisiert wurde, im Bericht, auf meinem Ausdruck auf Seite 24. Ich lese die jetzt einfach mal vor, damit alle wissen, was das ist:

„Die Themenvorschlagende geht davon aus, dass der Erfolg einer Behandlung nicht nur durch die Wirksamkeit medizinischer Therapien beeinflusst wird, sondern auch durch die Qualität des Behandlungsgesprächs zwischen den behandelnden und den erkrankten Personen. Sie interessiert sich daher für die Frage, ob Maßnahmen wie die gemeinsame bzw. partizipative Entscheidungsfindung von Ärztin und Arzt und Patientin und Patient Einfluss auf das Behandlungsergebnis und die Patientenzufriedenheit haben können.“

Das steht da, und diese Frage haben wir beantwortet.

Zu der Gewichtung haben wir jetzt schon genug gehört, das haben wir alles verstanden.

Wenn es um die Frage nach dem Nutzen geht: „Kann man daraus keinen Nutzen ableiten?“, vielleicht noch mal: Das ist ja einfach ein Wording. Solange wir diesen Bericht im Rahmen der IQWiG-Methodik halten, ist das das Wording, das aber, denke ich, nicht über die Sache gestellt werden muss. Also, wenn ich Vorteile sehe und die benenne - wir haben ja die Endpunkte alle untersucht -, wenn ich das in dem Bericht habe, dann ist das auch schön, wenn das zur Kenntnis genommen wird, auch wenn da nicht der Nutzenbegriff drüber steht.

Damit habe ich jetzt erst mal meine Liste abgearbeitet.

**Moderator Thomas Kaiser:** Okay. - Dann Stefan Lange und danach noch mal Herr Petrak.

**Stefan Lange:** Ich bin ein bisschen erstaunt über die Kommunikation, Herr Härter und Herr Petrak. Herr Härter sagt, Sie müssen das so machen, also IQWiG oder die Sachverständigen. Ich glaube, das mit dem „muss“ könnte falsch ankommen. Und Sie sagen, die Frage ist nicht interessant.

(Frank Petrak: Im Vergleich zur ersten!)

- Sie haben es jetzt ein bisschen relativiert, genau.

Ich persönlich - das ist jetzt aber meine persönliche Haltung - finde es genau umgekehrt. Ich finde es sehr uninteressant, wenn ich Leuten Informationen an die Hand gebe und hinterher frage, ob sie mehr wissen als vorher. Denn das ist das Hauptergebnis dieses Berichts, dass sie eben mehr wissen als vorher. Das finde ich persönlich sehr uninteressant. Das ist genauso, wenn ich Leuten sage: „Es ist besser, wenn du abnimmst, und dann messe ich hinterher, ob sie abnehmen“. Natürlich nehmen sie ab. Also, das sind ja self-fulfilling prophecies. Aber das ist eine Geschmacksfrage. Das ist mir tatsächlich an der Stelle noch mal extrem wichtig.

Natürlich, es ist ja ein Elefant im Raum. Anne Rummer hat es gerade auf den Punkt gebracht. Die Kristallisierung ist der Begriff „Nutzen“. Was impliziert es, wenn wir den Begriff „Nutzen“ hier auf die im SGB V insbesondere verankerten Endpunkte beziehen? Das scheint zu implizieren - ich nehme jetzt mal alle, die jetzt für die Stellungnahmen hier heute da sind -, dass es, ich sage mal in Anführungszeichen, wertlos sei und man es deswegen eigentlich gar nicht machen sollte. Nein, das Gegenteil ist der Fall. Das steht da auch nicht. Was aber im Bericht steht, und ich finde das viel interessanter - das haben wir jetzt hier nicht auf der Tagesordnung, weil es eben ein glasklares Ergebnis ist -, dass das teilweise eben doch gar nicht so doll ist, was in Studien gemacht wird und was da für Ergebnisse herauskommen, sodass da vielleicht noch einiges zu tun ist. Ich zum Beispiel finde viel interessanter als das Wissen, was vermehrt wird, der berühmte - ich glaube, darüber haben wir uns schon unterhalten - Entscheidungskonflikt oder Decision Regret. Also, da wünschte ich mir klarere Antworten. Und dann kann man sich überlegen: Was hat das denn gegebenenfalls für Auswirkungen auf gesundheitsbezogene Endpunkte?

Herr Härter, ich bin ein bisschen erstaunt, wenn Sie sagen, um die Frage zu beantworten, dürfen wir kein Systematic Review machen. Dann dürfen Sie nie ein Systematic Review machen, weil das ist nämlich eine sehr mechanistische Betrachtung, ich habe hier ein solches Wirkprinzip, und nur wenn dieses Wirkprinzip hier auch zur Anwendung kommt in der konkreten Studie, dann kann ich auch eine Aussage zu dem Outcome machen. Wenn wir das so betrachten würden, dann könnten wir gar keine Systematic Reviews machen. Wir könnten vor allen Dingen nicht bestimmte unerwartete Ergebnisse sozusagen rausziehen, auch wenn sie konsistent durchgehend in vielen Studien beobachtet worden sind. Also, gerade aus Ergebnissen von Systematic Reviews ergeben sich ja neue Einsichten, die eben bestimmte Erklärungsmodelle dann einerseits infrage und andere wiederum aus der Taufe heben können. Also, da bin ich noch nicht so wirklich überzeugt. Denken Sie zum Beispiel an das berühmte Beispiel mit den IC Antiarrhythmika, die die Rhythmusstörungen beseitigen, und trotzdem sterben die Leute häufiger an Rhythmusstörungen, was ja erst mal völlig widersinnig erscheint, aber es ist der Fall.

Genau, soweit erst mal.

**Moderator Thomas Kaiser:** Gut, vielen Dank. - Dann habe ich jetzt, damit alle wissen, dass sie auf der Liste stehen, Herrn Petrak, Herrn Härter, Herrn Scheibler.

**Frank Petrak:** Es haben sich ein paar Punkte angesammelt. Ich will versuchen, mich kurz zu fassen.

Das, was ich noch in Erinnerung habe, bevor ich es vergesse: Mit Wissen hat es gar nichts zu tun. Wissen ist der Zwischenschritt in der partizipativen Entscheidungsfindung und nicht das Endprodukt. Deswegen ist es so, es wäre trivial, zu sagen, ich erzähle den Leuten was, danach wissen sie mehr. Nein, das Wissen sollte dazu befähigen, dass sie in einer möglicherweise ambivalenten Situation eine Entscheidung treffen. Das ist qualitativ was viel Hochwertigeres. Das ist ja das, was wir von Patientenautonomie, glaube ich auch so meinten, angestrebt wird. Ich finde es einfach wichtig, noch mal zu sagen, dass wir einfach aufpassen bei dieser Diskussion, dass wir ständig mit wechselnden Konstrukten hantieren und uns dann schlecht verstehen. So, das war einfach nur eine Stellungnahme dazu.

Das andere Argument ...

**Stefan Lange:** Da sind wir völlig einer Meinung. Nur, das Ergebnis dieses Berichtes, und das wird in fast allen Studien gemessen ... Ich bin völlig Ihrer Meinung, eigentlich ist das völlig uninteressant, aber es wird immer gemessen, ob die Leute mehr wissen als vorher. Und das ist das Hauptergebnis dieses Berichts, dass das offensichtlich erzielt wird. Das ist das Einzige. Und das finde ich genauso uninteressant wie Sie.

**Frank Petrak:** Ich finde in dieser Liste der 16 Shared-Decision-Making-Punkte das meiste uninteressant. Das Entscheidende sind nicht die 16, sondern es ist ein Punkt eigentlich, vielleicht zwei, und das ist: Finden wir ein Maß, auf das sich alle einigen können, was das eigentliche Ziel von Shared Decision Making ist? Das kann die wahrgenommene Kongruenz sein zwischen den Werten und Zielen und dem, was man dann tut, oder das könnte das Gefühl sein, wie auch immer man das operational definiert, dass es eine passende Entscheidung ist. Für mich ist es wichtig, an der Stelle diese Unklarheit da rauszunehmen und zu sagen, das ist das Ziel. Das macht die Sache so schwierig, wenn man dann 16 Parameter hat.

Zu der Frage der Patientin: Das ist für mich ein bisschen irritierend, aber ich kenne diese Prozesse nicht. Deswegen muss ich einfach noch mal nachfragen. Ich vermute, es gibt mehr als eine Frage. Sie wählen vermutlich unter einer Anzahl von Fragen aus, ob so ein Bericht erstellt wird oder nicht.

**Moderator Thomas Kaiser:** Ich kann Ihnen das gerne in Grundzügen beschreiben. Es gibt eine Menge von Fragen, die prinzipiell beantwortbar oder nicht beantwortbar sind. Da sind manchmal auch Fragen dabei - das ist völlig klar -, dazu werden Sie niemals eine Antwort finden. Das ist jetzt aber nicht das Thema, das wir jetzt gerade haben, ob eine Frage sinnvoll ist oder nicht.

(Frank Petrak: Doch, das ist genau mein Thema!)

- Ich will es Ihnen aber kurz zu Ende erklären. Dann sucht auch nicht das IQWiG alleine die Frage aus und definiert alleine die Frage, sondern es wird in einem ganz wesentlichen Schritt ein Auswahlbeirat hinzugezogen, der aus Bürgerinnen und Bürgern besteht, der sich diese Fragen anschaut und dann sagt, das ist eine sinnvolle Frage, ja oder nein. Das ist keine alleinige IQWiG-Position. Und dann kommen noch zwei, drei andere Schritte hinzu.

**Frank Petrak:** Ich gehe trotzdem noch mal auf die Frage ein. Ich finde, wie auch immer der Prozess ist, wenn eine Frage vorangestellt wird für so eine umfassende Arbeit, wobei die Fragestellung schon eigentlich unsinnig ist, dann ...

(Zuruf)

- Moment, lassen Sie mich bitte ausführen.

Die ist deswegen unsinnig, weil sie Konzepte vermischt. Die Fragestellende kann ja nichts dafür, weil sie nicht vom Fach ist. Also, ich finde, man sollte bestimmte Fragen in eine überprüfbare Form bringen, die konsistent ist mit dem Thema, mit dem man arbeitet.

Meine große Sorge - das ist das Abschließende - ist, wir kommen ja aus einer Geschichte von Hunderten von Jahren der Prägung der Arzt-Patient-Beziehungen. Das wird hier perpetuiert.

Wir kommen von dieser Compliance-Idee einfach nicht weg, obwohl alle sagen, wir haben den empowerten Patienten, partizipative Entscheidungsfindung. Damit das mal mit mehr Substanz gefüllt wird, geht es meines Erachtens darum, dass wir auf unsere Sprache aufpassen und gucken, wie ... Denn solche Berichte werden dann auch genutzt, haben wir direkt gesehen mit der Presseerklärung. Deswegen finde ich es wichtig, darauf zu achten, dass wir den Grundgedanken der Patientenautonomie, den Patienten zu befähigen, eine gute, für sich passende Entscheidung zu finden ... Das ist meines Erachtens das, was das Kernelement ist. Ich finde, dieser Bericht führt, wenn man ihn so publizieren würde, dazu, dass dieses Compliance-Konzept weitergeführt wird im Denken der Leute.

**Moderator Thomas Kaiser:** Danke für den Hinweis. Ich kann nicht anders, als Ihnen zu sagen: Diese Einschätzung, zu sagen, das, was Bürgerinnen und Bürger interessiert, und das, was ganz offensichtlich auch nicht nur diese eine Bürgerin interessiert, ist Quatsch und irrelevant ...

(Frank Petrak: Das habe ich nicht gesagt!)

- Sie haben gesagt, die Frage ist Unsinn.

(Frank Petrak: Habe ich nicht gesagt!)

- Ist egal. Macht ja nichts.

**Frank Petrak:** Dann muss ich es korrigieren. Unsinnig im Sinne formallogisch, nicht zueinander passend, weil zwei Konzepte vermischt werden. Ich wollte die Fragestellerin nicht herabsetzen. Ich wollte sagen, nur wenn jemand eine Frage stellt, wo man ihr eigentlich helfen müsste, zu übersetzen: Was willst du denn rausfinden? Willst du rausfinden, ob es ...

**Moderator Thomas Kaiser:** Das ist aber genau das, was ich meine. Insofern geht es so ein bisschen in den Begriff von Unsinn. Es passt eben gar nicht, weil das ist ja gar nicht das Thema, wenn man Shared Decision Making macht. Das steckt ja dahinter.

(Frank Petrak: Genau, aber dazu stehe ich auch!)

- Ja, das ist auch in Ordnung, dass Sie dazu stehen. Ich will nur sagen, das ist für mich etwas, wo ich sagen muss, das ist eher etwas Tradiertes, zu sagen, dass ich aufgrund meiner Einschätzung das, was Bürgerinnen und Bürger interessiert, gar nicht beantwortet haben möchte, weil ich glaube, dass das nicht relevant ist. Ich will nur sagen, man kann das eben so oder so sehen. - Herr Härter.

**Martin Härter:** Direkt dazu: Das ist nicht der Punkt, wo wir einhaken. Die Bürgerin darf diese Frage stellen, aber diese Frage muss beantwortet werden oder muss ausdifferenziert werden im Hinblick auf die Outcomes. Das ist doch völlig klar. Die Frage ist natürlich berechtigt. Aber

da müssen Sie, da muss die Methodik im Hause darüber nachdenken und fragen: Was ist denn nun das Ergebnis? Wie kann man denn Nutzen, Vorteil, wie auch immer man das definiert, dann beschreiben? Das ist Ihre Aufgabe, die methodische Aufgabe, und an der haken wir ein. Alle, die hier sitzen, die trainieren, die wissen, von was Sie sprechen - wir sprechen von klinischen Konsultationen -, haben eine völlig andere Einschätzung als Sie.

Sie haben ja gesagt, Herr Lange, weil Sie es ja auch ein bisschen pointiert haben - das finde ich auch in Ordnung, wenn Sie das pointieren -, Wissen interessiert Sie nicht, aber das ist das Entscheidende. Es geht ja um informierte Entscheidungen. Dazu brauche ich Wissen. Natürlich haben das alle Studien gemacht, und sie haben auch andere Outcomes angeschaut, die kennen wir alle. Es geht um das Wording, es geht um die Frage des Nutzens und wie man ihn definiert.

Und wir müssen auch sagen - das war ja das Hauptproblem, warum wir alle auch relativ sauer sind; das kann man, glaube ich, schon sagen -: Die Pressemitteilung ging nach hinten los. Das ist ja genau das Problem. Wenn man das Wording nicht verbessert, geht das Ganze nach hinten los und schadet der ganzen Geschichte, auch wissenschaftlich, weil das nicht differenziert genug betrachtet wird und auch nicht differenziert genug beschrieben wird mit den Problemen, die wir diskutieren: Was ist eigentlich der Proximale? Was ist ein möglicher Distaler? Wie ist die Verbindung zwischen der Theorie? Was ist das für eine Intervention? Was kann die eigentlich erreichen? Was hat man für eine Vorstellung, wie diese Intervention wirkt? Und was kann das dann am Ende auf Morbidität, Mortalität und Lebensqualität überhaupt für welche Auswirkungen haben? Das muss man differenziert darstellen, sonst werden so platte Pressemitteilungen draus: Das bringt nichts. - Und die Ärzte freuen sich, weil sie nämlich nichts machen müssen.

**Moderator Thomas Kaiser:** Okay, zwischen „wie die Pressemitteilung ist“ und „wie sie von manchen interpretiert wird“ fließt noch der Mississippi. - Nehmen wir mal Herrn Scheibler als Nächstes dran.

**Fülöp Scheibler:** Ich möchte eigentlich dem IQWiG und den Reviewerinnen und auch der Fragestellenden danken. Ich bin auch im ersten Moment ein bisschen erschrocken über dieses Fazit, über die Pressemitteilung und auch über die LinkedIn-Kommentare des IQWiG, aber im zweiten Moment habe ich gesehen, dass dieser Bericht den Diskurs um Shared Decision Making in Deutschland sehr stark beflügelt hat, und dafür bin ich sehr dankbar. Dieser Diskurs ist noch nicht ganz abgeschlossen. Wir sehen ja auch hier schon in dem Raum, dass es sehr unterschiedliche Vorstellungen und Ansichten zum Shared Decision Making gibt. Aber allein, dass wir diesen Diskurs jetzt losgetreten haben und dass sich verschiedene Fachgesellschaften zu dem Thema geäußert haben, finde ich wirklich hervorragend, und bin dafür sehr dankbar.

Ich möchte gerne bei dem Elefanten von Stefan Lange noch mal ansetzen, weil der Elefant ist, glaube ich, weniger ... Ich habe es jetzt verstanden: Es gibt eine Fragestellende, die hat die Frage gestellt: Welchen Einfluss hat Shared Decision Making auf das Behandlungsergebnis? Und ich habe verstanden, dass das IQWiG unter Behandlungsergebnis nur Mortalität, Morbidität und Lebensqualität versteht. Andere können das anders verstehen. Ich habe verstanden, dass der Bericht einmal den Nutzen im Sinne des IQWiG ableitet und einmal Vorteile. Also, das Ergebnis im Sinne der Patientin wird aufgedrösel in Nutzen und Vorteile. Also, es ist ein semantisch recht komplexes Ding, aber ich habe es jetzt verstanden. Kann man so machen, aber der Elefant sind eigentlich die Surrogatendpunkte, weil in der klassischen Nutzenbewertung wird so ein intermediärer Endpunkt, ich mache irgendwas, dann verändert sich der HbA1c-Wert, das wird als Surrogat betrachtet, weil eigentlich interessieren mich ja die, was weiß ich, mikro- und makrovaskulären Komplikationen in zehn Jahren. Das ist aber, glaube ich, das Problem, weil die Leute - Herr Petrak hat es vorhin sehr genau formuliert -, die sich mit Shared Decision Making beschäftigen, wollen primär die Patientenautonomie verbessern, und die Patientenautonomie ist der primäre Endpunkt. Das ist das Ziel von Shared Decision Making. Es kann sogar sein, dass ein autonomer Patient sich klinisch oder medizinisch gesehen unvernünftig verhält und schlechtere Endpunkte erzielt, trotzdem ist das primäre Ziel der Patientenautonomie erreicht. Deswegen kann es sein, dass ein Vorteil beim Shared Decision Making mit negativem Nutzen im Sinne von Mortalität, Morbidität ... Alle nicken, also, wir sind alle einer Meinung. Das müsste man vielleicht klarer herausstellen. Man kann also sagen, die Studien, die wir ausgewertet haben, zeigen keinen Nutzen bezüglich Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zeigen aber Vorteile bezüglich der Patientenautonomie oder anderer Endpunkte. Das kann man so machen.

**Moderator Thomas Kaiser:** Jetzt erst Marion Danner, dann Herr Klemperer, dann Herr Lange, dann Herr Petrak, wobei auch eben Stefan Lange zwischendurch kurz reingegangen ist. Also, wenn es jetzt ganz direkt ist, dann kann man sicherlich zwischendurch reingehen.

**Marion Danner:** Es kann auch jeder reingrätschen. Ich habe nicht den Sprechanspruch.

Ja, ich stimme dir erst mal total zu. Ich finde es auch toll, dass so ein Ruck durch die Szene geht und dass das was bewirkt hat, also dass es auch viel Diskussion und einfach Weiterentwicklung anzustoßen scheint zumindest. Wie es dann am Ende ausgeht, wissen wir ja noch nicht. Aber was ich noch sagen wollte, um das noch mal ein bisschen aufzuklären: Was wir hier machen, ist ja im Prinzip ein Review of Reviews. Wir ziehen die Endpunkte aus diesen Reviews, die wiederum auf Primärstudien beruhen, die die Studien untersucht haben. Und da ist uns Autonomie leider nicht über den Weg gelaufen.

(Fülöp Scheibler: Das ist der Sammelbegriff für alle!)

- Ja, klar, aber die sind ja alle drin. Wenn das der Sammelbegriff ist, dann haben wir ja alles komplett richtig gemacht. Von daher finde ich es auch ein bisschen schade, wenn man in dieser Diskussion ja schon merkt, dass der Fokus voll auf diesen SGB-V-Endpunkten liegt, und die Vorteile, die wir ja auch sehr ausführlich beschrieben haben, komplett ignoriert werden. Das ist mir nicht klar, warum das so ist.

(Martin Härter: Das kann man aber beantworten!)

**Moderator Thomas Kaiser:** Jetzt haben wir eine Situation, wo jemand sofort etwas sagen möchte. - Herr Härter.

**Martin Härter:** Das ist das Wording. Wenn man Nutzen und Vorteile im selben Wort benutzen würde, dann würde man sagen, es gibt eben primäre und sekundäre Vorteile. Also, die Outcomes werden eben unterschieden. Das eine ist Nutzen, und das andere ist nur der Vorteil. Das macht das Problem aus. Das geht eben aus unserer Sicht auch aus wissenschaftstheoretischer Überlegung nicht. Das ist eine SGB-V-Formulierung, aber die passt hier nicht oder ist hier nicht angemessen, weil Sie da eine Wertung reinbringen. Das ist das Problem.

Wir sind, glaube ich, alle d'accord, dass wir sagen, es macht Sinn, dass wir uns die Outcomes anschauen, die aus den Studien stammen, plus die benannten, die nun offenbar die alleinige Nutzenbewertung machen sollen, aber man sollte sie gleich benennen, weil das wird draußen ja nicht verstanden. Das ist das Problem. Das hat eben auch etwas mit dem wissenschaftsinhärenten Problem zu tun, über das wir die ganze Zeit diskutieren. Wir müssen an die Außenreaktion denken. Wir sind, glaube ich, alle d'accord, dass wir sagen, es ist total sinnvoll, dass diese Outcomes noch mal gesammelt dargestellt werden, auch das Review of Reviews, aber es geht um das Wording: Was sind die Vorteile, was sind die Outcomes, die man betrachtet hat, und wie wertet man das? Wenn man eben dann nur noch „Vorteil“ sagt, das bringt eine Bewertung rein, die an der Stelle sehr schwierig ist.

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Klemperer.

**David Klemperer:** Diese Arbeit ist ja nicht in einem luftleeren Raum erstellt worden, sondern es gibt einen Kontext. Wir haben ein Versorgungssystem, und das ist für mich der eigentliche Elefant im Raum, wo Patienten in erheblichem Umfang viel mehr als in anderen OECD-Ländern Leistungen erhalten, die sie nicht brauchen und die sie nicht haben wollten, wenn sie informiert wären in dem Sinne, wie wir das bei Shared Decision Making fordern. Wir haben sozusagen als Hintergrund dafür eine ganze Reihe von Äußerungen vom Deutschen Ethikrat. Es steht sogar in der Berufsordnung der Ärzte usw., dass die Kommunikation so gestaltet werden muss, dass eben Über- und Unterversorgung gemindert werden.

Hier ist es einfach, das sollte in irgendeiner Form widerklingen in so einer Arbeit ... Das Problem kann die Bürgerin und der Bürger vielleicht nicht so erfassen in dem Umfang, wie es tatsächlich ist und wie wir es kennen. Von daher ist die Frage, ich würde sagen, auch ein bisschen naiv. Ich sehe die Aufgabe darin, dass so eine etwas naiv gestellte Frage aufgearbeitet wird und denjenigen, die die Studie oder die Arbeit erstellen, entsprechend vorgelegt wird, um sie in dem Kontext im Gesamtzusammenhang abzuhandeln und hier eben zum Beispiel auch das Thema „Über- und Unterversorgung“ mal in den Mund zu nehmen und zu sagen, dass Shared Decision Making gedacht ist, auch zum Ziel hat, die Über- und Unterversorgung zu mindern. Also, dieser Elefant kann nicht unbedacht und unbesprochen bleiben, denke ich.

**Moderator Thomas Kaiser:** Jetzt hätte ich Stefan Lange. Ich kann nicht anders und muss immer wieder zusammensucken heute an Stellen, wo gesagt wird: „diese naive Frage“ oder Ähnliches. Es ist gegenüber der Bürgerin, deren Hintergrund Sie nicht kennen, für mich schon erstaunlich, muss ich ehrlich sagen. - Stefan Lange.

**Stefan Lange:** Fritz Scheibler, Fritz, du hast gesagt ... Erst mal danke für die Klarstellung, weil, ich glaube, genau das, was Herr Härter jetzt gerade gesagt hat, wir reden dann unter Umständen über Wertungen und Gewichtungen, das eine ist irgendwie höherwertig, Nutzen, wenn man von Nutzen spricht, als wenn man von Vorteil spricht. In dem Berichtsaufbau war entsprechend der Frage in der Tat eine gewisse Hierarchisierung drin, muss man mal klar sagen. Primäre Fragestellung: Gibt es Auswirkungen auf gesundheitsbezogene Endpunkte? Ergänzend wurde betrachtet: Wie ist der Einfluss auf die SDM-bezogenen Endpunkte? Ersteres ein Nullergebnis, zweiteres eben dann die berühmten Vorteile. Darüber kann man sich sicher noch mal Gedanken machen, ob man diesen mehr oder weniger vermeintlichen Wertungsunterschied in Verlautbarungen aufdröseln kann. Trotzdem würde ich sagen, weil du gesagt hast: „Na ja, könnte eben auch rauskommen, dass die gesundheitsbezogenen Ergebnisse schlechter sind, denn dafür können sich die Menschen entscheiden“, so, wie man noch in diesem Land rauchen darf und sich damit wahrscheinlich schadet, das kann ja irgendwann geändert werden, aber noch ist es ja so... Das ist eine persönliche Präferenz, dass ich also eine Intervention oder ein gesundheitsbezogenes Verhalten an den Tag lege, das mich selbst schädigt. Trotzdem kommt man natürlich ins Grübeln, käme man ins Grübeln, wenn jetzt die Menschen wie Lemminge sozusagen sich immer für das Schlechtere entscheiden. Da müsste man ja auch überlegen ...

(Frank Petrak: Was ist schlechter?)

- Schlechter im Sinne von gesundheitsbezogenen Outcomes. Sie haben Recht, also für das Schlechtere im Sinne von gesundheitsbezogenen Outcomes. Dann könnte man natürlich trotzdem ins Grübeln kommen und überlegen: Geht das eigentlich? Genauso wie ja jetzt diskutiert wird, wenn man ans Rauchen denkt, jetzt kommt noch Cannabis-Legalisierung. Es wird ja sehr darum gerungen, ob man diese Freiheitsrechte irgendwie ermöglicht und

Menschen ermöglicht, sich gegebenenfalls - manche denken, das schädigt ja auch die Betroffenen - selbst schädigen zu dürfen.

Also, ich glaube, das völlig losgelöst zu betrachten von dem Ergebnis ... Es kommt ja hier gar nicht raus. Also, noch mal: Es ist etwas, was vielleicht für Sie auch alle völlig plausibel ist, dass das entweder nicht untersucht wird oder eben auch tatsächlich gar keinen Einfluss hat in der Summe sozusagen als Nullsummenspiel. Vielleicht ist das auch eine Schattendiskussion, aber darüber nachdenken würde man dann, glaube ich, trotzdem, oder?

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Petrak.

**Frank Petrak:** Es haben sich wieder ein paar Punkte angesammelt. Tut mir leid, aber ich bestehe darauf, gerade Ihr Wording von eben macht das so deutlich: besser, schlechter. Das sind genau die Punkte, die in die Verwirrung führen. Das wollte ich noch mal kurz sagen.

Eigentlich wollte ich etwas zu dem Review der Reviews sagen. Da haben wir nichts gefunden über das Stichwort „Patientenautonomie“.

Ich hatte mit Freude Ihren Artikel von 2017 gelesen, wo Sie ja von einem Paradigmenwechsel schreiben, der notwendig wäre. Wenn ich mir die NICE-Publikationen anschauen, die haben das auch nicht so. Die betrachten ihr Shared Decision Making auch nicht so sehr im Sinne der Patientenautonomie. Der große Vorteil wird trotzdem auch da eher gesehen in diesen Outcomemaßen, die angeblich patientenorientiert sind. Ich finde, der Paradigmenwechsel ... Deswegen wundert es mich nicht, dass die ganzen Publikationen eben zu diesen Fragestellungen auflaufen und eben kaum Publikationen, wo der - ich kenne keine - primäre Outcome die Patientenautonomie ist.

Ich finde, genau das kritisch zu diskutieren nach so einem Review und zu sagen, im Gegensatz zu der Konzeption des Konzepts beschäftigen sich alle Studien schon seit zig Jahren mit Fragestellungen, die damit eigentlich gar nicht gemeint waren, sondern nur als sekundäre Fragestellung, was nur zeigt - jetzt bin ich wieder bei dem Historischen -, dass dieses Compliance-Denken, dieses paternalistische Modell in den Köpfen der Leute noch drin ist ... Wenn die Leute wirklich die individuelle Verantwortungsübernahme von Patienten und die Befähigung dazu durch Wissen und Aushandeln und gute Gespräche wirklich als Fokus nehmen würden, dann gäbe es da auch Studien.

So ein Bericht könnte den Finger in die Wunde legen und sagen, wir brauchen diesen Paradigmenwechsel, wenn wir das ernst nehmen wollen. Deswegen fand ich das eigentlich einen superguten Ansatz. Nur was am Ende rauskam, war, wir reden mit Begriffen wie „besser“, „schlechter“, und wir sind wieder in der alten Schiene.

**Moderator Thomas Kaiser:** Vielen Dank. - Ich habe eine Nachfrage, Herr Petrak. Ich habe mir eben einen Punkt aufgeschrieben. Da haben Sie zwischendurch gesagt, es wäre gut, wenn man sich in der Community eigentlich mal auf eine gemeinsame Zielsetzung im Sinne eines Endpunktes einigen könnte.

(Frank Petrak: Ein oder zwei!)

- Wie auch immer. - Sie beschreiben jetzt ja gerade, dass in den Reviews, die bisher durchgeführt werden, die ja auf den Primärstudien basieren - unsere ist dann noch mal ein Review von Reviews, was ja eine Fortsetzung ist -, im Grunde genommen die eigentliche Zielsetzung dort in den Studien gar nicht untersucht worden ist. Sie haben eben ganz plakativ gesagt, dass Sie auch diese SDM-bezogenen Endpunkte eigentlich nicht interessieren.

(Frank Petrak: Nicht ganz so, aber der Schwerpunkt liegt auch immer auf Mortalität!)

Jedenfalls: Gibt es innerhalb der Community denn eine Einigkeit darüber, wie man Autonomie misst? Ist es denn hier so - ich will gerade versuchen, hier einen Unterschied oder eine Gleichheit zwischen den Stellungnehmenden herauszuarbeiten -, dass die berichteten Endpunkte in den Reviews und damit auch in dem Review of Reviews, was wir jetzt hier haben, eigentlich die richtigen sind, oder fehlt hier was? Weil Sie haben gerade gesagt, im Grunde genommen wäre es sinnvoll - ich kann das sehr gut nachvollziehen -, wenn man den Ansatz hat, sind eigentlich nicht die richtigen Sachen untersucht worden, dass das jetzige Review, der jetzige HTA-Bericht auch stärker betonen sollte, dass man eigentlich noch mal ganz andere Dinge untersuchen sollte mit einer anderen Zielsetzung. Das würde mich jetzt mal interessieren, weil es gibt Kopfschütteln. Offensichtlich gibt es hier an der Stelle keine Einigkeit. - Ich habe erst Herrn Scheibler.

**Fülöp Scheibler:** Was die Messung des Shared Decision Making angeht und wie das Konzept des Shared Decision Making zusammenhängt mit dem Konzept der Patientenautonomie, das kann wahrscheinlich Martin Härter am besten beantworten. Meine Meinung dazu ist, dass die Messmethoden, die wir zur Messung des Shared Decision Making haben, sehr präzise und sehr valide das Konzept der Patientenautonomie beinhalten. Das ist nicht das pure Konzept. Deswegen gibt es ja die verschiedenen Konzepte Autonomie und Shared Decision Making, trotzdem gibt es große Zusammenhänge zwischen Shared Decision Making und Patientenautonomie. Wir könnten jetzt in ein Seminar zum Thema „Messung des Shared Decision Making“ übergehen, aber das wollen wir vielleicht nicht. Shared Decision Making hat ganz bestimmte Komponenten, die theoretisch definiert sind, und all diese Messinstrumente messen diese Komponenten. Wenn diese Komponenten erfüllt sind, dann spricht man von einem gelungenen Shared Decision Making. Messtheoretisch gibt es, glaube ich, kein Problem. Es gibt auch diese internationale Society for Shared Decision Making, die sich zum Beispiel in den IPDAS-Kriterien auf gemeinsame Endpunkte geeinigt hat. Natürlich gibt es immer noch

sehr, sehr viel Variation, und es gibt gute und weniger gute Messinstrumente, ganz klar, aber ich glaube, es gibt schon einen Konsens in der Community, wie man Shared Decision Making am sinnvollsten misst. Ich glaube, da sind wir uns mehr oder weniger alle einig.

Ich wollte nur zurückkommen zu dem, weil ich mich vorhin schon gemeldet hatte, Punkt, den Martin Härter vorhin angesprochen hat. Das Problem ist die Wertung. Also, noch einmal, wenn ich von Nutzen und Schaden spreche, das kann der Gesetzgeber, das kann das Sozialgesetzbuch deswegen machen, weil das Sozialgesetzbuch sagt, ich zahle nur Interventionen, die auch die Gesundheit der Bevölkerung verbessern. Das heißt, der Gesetzgeber ist da autoritär oder paternalistisch und sagt: Ich werde doch nicht für etwas bezahlen, wonach mehr Leute sterben als vorher. - Das ist aber genau der Unterschied zu diesem Konzept der Patientenautonomie. Ein autonomer Patient darf entscheiden: Ich möchte nicht mehr die fünfte Linie Chemotherapie, ich möchte lieber früher sterben. - Dann ist im Sinne dieses Patienten ein Nutzen erzielt, auch wenn er früher stirbt. Das ist das Problem. Wenn ich sozusagen dieses frühere Sterben und die geringere Lebensqualität und die Morbiditätspunkte, wenn sie sich verringern, als Schaden, also negativ konnotiert betrachte, dann habe ich ein Problem, weil es kann sein, dass ich mit einem sehr gelungenen gemeinsamen Entscheidungsgespräch mit dem Arzt zu dem Ergebnis komme, ich will nicht die maximale Lebensdauer, ich will auch nicht eine maximale Lebensqualität, ich bin zufrieden mit einem würdevollen Tod. Dann ist das ein gelungenes Shared Decision Making, und trotzdem habe ich schlechtere patientenrelevante Endpunkte. Das dann zu verknüpfen mit einem Schaden, ist für mich semantisch problematisch.

(Frank Petrak: Da sind wir doch die ganze Zeit einer Meinung!)

- In dem Bericht wird ja von Nutzen und Schaden gesprochen.

(Frank Petrak: Aber das haben wir doch schon die ganze Zeit besprochen!)

- Genau, aber Stefan Lange ist ja gerade vorhin eben darauf wieder zurückgekommen. Ich glaube, wir müssen diese Konnotation oder diese Wertung da rausnehmen. Es ist mir egal, welche Endpunkte wir jetzt als primär oder sekundär betrachten, wir dürfen sie nur nicht werten.

**Moderator Thomas Kaiser:** Also, ob wir sie nicht werten dürfen oder nicht, aber was klar geworden ist, glaube ich, aus der Diskussion ... Deswegen sitzen wir ja hier, deswegen finden wir es gut, dass Sie die Stellungnahmen abgegeben haben, deswegen reden wir so lange über den Punkt. Uns ist bewusst, dass dies eben potenziell ein Missverständnis sein kann, nicht unbedingt ein Missverständnis sein muss, offensichtlich aber auch an verschiedenen Stellen ein Missverständnis geworden ist. Das ist ja auch beschrieben worden aufgrund der Veröffentlichung. Selbstverständlich nehmen wir diese Dinge ernst. Wir versuchen durch

dieses lange Gespräch, herauszuarbeiten, wie wir möglicherweise ... oder anders gesagt: Wir versuchen durch das Gespräch, herauszuarbeiten, wie die Gruppe in gegebenenfalls etwas anderer Darstellung auf jeden Fall dazu kommen kann, diese Missverständnisse der Interpretation zu vermeiden. Ich meine, man muss auch sagen, das IQWiG macht seit Jahren Entscheidungshilfen und Instrumente zum Shared Decision Making auf der Webseite. Das werden wir auch nach diesem Bericht machen, weil genau diese Instrumente zur Förderung der Patientenautonomie für das IQWiG eine wichtige Komponente sind. Unabhängig davon ist es trotzdem relevant und wichtig zu wissen, was man damit macht und was dabei rauskommen kann an - ich nenne es jetzt mal nicht „Schaden“ sondern erst einmal ganz neutral- an Ergebnissen, an Folgen. Das ist der Hintergrund dieses Berichts.

Ich muss ein bisschen auf die Uhr gucken, wir haben nämlich schon Viertel nach. Wenn es nichtsdestotrotz zu dem ersten TOP jetzt noch Meldungen gibt oder die aufrechterhalten werden sollen, und ich habe jetzt noch vier Personen hier drauf: Rummer, Danner, Steckelberg, Härter ... Frau Rummer? Ich frage das jetzt sukzessive ab. Wir machen das noch mit der Liste. Wer sagt, mit dem, was ich versucht habe, zusammenzufassen, sind wir jetzt hier mit dem TOP 1 durch, der kann sagen: „Brauche ich nicht mehr“, aber es bleibt dabei, kein Problem. - Gut, Rummer und Danner ziehen zurück. Frau Steckelberg?

(Frank Petrak: Zum Verständnis: Sind wir dann durch, oder kommt noch was? Ich habe mich gefragt: Was machen wir jetzt damit?)

- Das nehmen wir mit. Wir entscheiden bzw. die Gruppe entscheidet, wie sie damit umgeht. Also, dieses Thema der Erörterung ist ja nicht, dass hier entschieden wird, wie damit umgegangen wird, sondern dass wir die Diskussion führen, und das wird dann im Nachgang gemacht.

(Frank Petrak: Das wollte ich einfach nur verstehen!)

- Ja, kein Problem. - Frau Steckelberg.

**Anke Steckelberg:** Von den drei Punkten, die ich jetzt hier auf der Liste habe, würde ich gerne zwei noch kurz ansprechen, und zwar auf den Ruck, auf den Fritz Scheibler hingewiesen hat. Ich glaube, wir hätten auch mit anderen Impulsen in der Community die Diskussion starten können. Ich möchte eher noch mal hervorheben, ich sehe da eher ein Schadenspotenzial, wenn der Bericht gelesen wird und möglicherweise nur das Abstract. Das ist im Rahmen von kognitiver Dissonanz Wasser auf die Mühlen derer, die am paternalistischen System festhalten wollen. Dann würde ich erst mal das Fazit lesen: „Nutzt nichts“. Das sehe ich als echte Gefahr, weil wir kämpfen seit Jahrzehnten, dieses paternalistische System abzulösen. Das wäre aus meiner Sicht wirklich kontraproduktiv, wenn es genau das bestätigt, was Praxis auch eher erwartet. Das ist der eine Punkt dazu.

Als Zweites wollte ich noch mal den Punkt Review of Reviews ansprechen. Ja, es ist in den Methoden alles klar dargelegt. Trotzdem habe ich mich gefragt: „Was ist denn da durchs Netz gefallen?“, und was ist die Begründung, nicht da auch noch mal zu schauen: „Was gibt es dann noch an Studien?“? Damit sind ja auch zum Beispiel Studien, die hier in Deutschland, in unserem Versorgungssystem, in unseren Kontexten durchgeführt wurden, sozusagen nicht berücksichtigt worden. Das wäre noch mal zu überdenken.

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Härter, bevor ich Sie drannehme: Kurze Frage, Frau Steckelberg: Steckt in Ihrer Stellungnahme ein Hinweis auf diese Studien, weil Sie gerade sagen ... Für mich erschließt sich erst mal nicht, dass durch ein Review of Reviews deutsche Studien nicht berücksichtigt werden könnten. Oder meinen Sie ganz spezifische Studien, von denen Sie sagen, die sind nicht drin, die hätten drin sein müssen?

**Anke Steckelberg:** Bei diesen komplexen Interventionen fällt natürlich schnell mal was durchs Raster, weil es nicht den Kriterien entspricht, aber für das Thema eigentlich trotzdem relevant wäre. Die sind nicht in der Stellungnahme drin.

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Härter.

**Martin Härter:** Ich wollte nur einen kurzen Kommentar machen, weil Herr Lange hat ja netterweise einen Kompromiss angeboten, nämlich über diese Wertung nachzudenken, also wie das Wording ...

(Zuruf)

- Na ja, das ist, glaube ich, das Zentrale, das ist die Botschaft nach außen, das haben wir jetzt ja alle unisono gesagt. Da muss man wirklich aufpassen. Ich glaube, die wissenschaftlichen Fragestellungen, Probleme dazu haben wir ausreichend diskutiert. Das heißt, wir würden, glaube ich, alle sehr froh sein, wenn diese Wertung und das Wording, das man jetzt als Vorteil nutzt, wie auch immer das bezeichnet wird, eine andere Formulierung gewinnen, dass man klar hat: Welche Ergebnisse wurden erreicht? Was sind die Outcomes? Wie bewertet man sie? Da muss aus meiner Sicht zwingend dargestellt werden, was wir die ganze Zeit sagen, in welche Richtung man sich diese Wirkungen vorstellen muss. Da kann man nicht einfach sagen: Na ja, wir gucken uns Mortalität und Morbidität an, ohne zu beschreiben, wie das ausgehen kann, in welche Richtung. Es gibt ja Fallbeispiele, die das belegen. Das muss man erklären, sonst wird das nicht verstanden oder wird da nicht verstanden werden wollen. Das muss man, glaube ich, klarziehen.

Ich finde auch, in dem Bericht gehört dazu - der ist so fleißig -, man muss dieses Problem diskutieren: Hat man denn aus den Studien, aus den Reviews oder man selbst aus IQWiG-Sicht oder von anderen Studien eine Idee, wie die Interventionen, die die informierte Entscheidung unterstützen sollen, wirken können und ob es da überhaupt einen Zusammenhang gibt? Da

sollte man sich schon Gedanken machen. Das fände ich auch sehr wichtig, dass das in dem Bericht auftaucht. Ich glaube, da sind wir alle bereit, mit zu unterstützen. Dazu muss es eine Formulierung geben, sonst wird das auch nicht verstanden. Kann man überhaupt damit rechnen?

Es wird ja - das kann ich schon noch dazu sagen ... Also, international gab es wirklich viele Menschen, die wirklich viele Fragezeichen dazu hatten: Wie kommen - ich sage es jetzt mal ein bisschen überspitzt - die Deutschen dazu, diese Frage so platt zu stellen? Verstehen die das nicht? Kennen die die Studienlage nicht? Also, es war schon eine große Verwunderung in der internationalen Community. Deswegen ist es schon sehr wichtig, dass man sich rational und dem Wissensstand angemessen verhält.

Letzter Punkt: Die Diskussion um die Messinstrumente ist auf jeden Fall ... Ich sehe es ein bisschen kritischer als du, Fritz. Ich glaube schon, dass man eine Einigkeit hat, was die relevanten Outcomes sind, aber der Prozess der Messinstrumentenentwicklung ist nicht abgeschlossen. Das steckt zum Teil noch in den Kinderschuhen. Da müssen wir besser werden, aber das ist nicht die primäre Aufgabe dieses Berichtes. Das kann dieser Bericht anstoßen, aber der Bericht hat ja einen anderen Ursprung. Da ging es um die Frage einer Bürgerin. Schuster, bleib bei deinen Leisten! Dass es eine Reaktion in der Community auslöst, ist ja dann ein positiver Effekt für die internationale Community.

**Moderator Thomas Kaiser:** Vielen Dank. - Ich glaube, dass der Bericht natürlich schon den Anstoß liefern kann, den Herr Petrak eben genannt hat, dass nach seiner Einschätzung eben, entweder weil die bisherigen Konzepte das nicht vorsehen oder weil in den Studien eine bestimmte Komponente oder Darstellung von Patientenautonomie so bislang nicht untersucht oder abgebildet ist ... Das ist schon auch eine Verantwortung des Berichts, auf, sage ich mal, Wissenslücken hinzuweisen. Es ist nicht die Verantwortung des Berichts, die Instrumente zu entwickeln; das ist völlig klar. - Herr Petrak.

**Frank Petrak:** Ich habe eine Frage, ein bisschen am Rand, aber weil Sie jetzt hier sitzen und an den ganzen Einzelstudien zumindest näher dran sind, wenn Sie Reviews von Reviews gemacht haben. Meine Hypothese, und ich habe ja die Einzelstudien und auch die Reviews im Einzelnen nicht gelesen, ist, dass diese Nulleffekte dadurch zustande kommen, dass die Varianz so groß ist, weil es eben in beide Richtungen gehen kann. Gibt es da Hinweise?

**Moderator Thomas Kaiser:** Das ist der TOP 2.

**Frank Petrak:** Okay.

**Moderator Thomas Kaiser:** Dazu kommen wir gleich. In der Tat, dann kommen wir vielleicht jetzt doch mal nach fast anderthalb Stunden dazu... Aber es war uns auch bewusst, das ist der entscheidende Diskussionspunkt, der TOP 1. Ich bin froh, dass es, wenn vielleicht auch nicht

komplett konsensual, aber doch im Grunde genommen primär um eine Darstellung geht und nicht, dass die Frage grundsätzlich eine irrelevante ist nach bestimmten Outcomes. Ob die dann zustande kommen können oder nicht, ist eine andere Frage. Solche Fragen wie: „Das kann mal in die eine oder andere Richtung gehen“, das ist davon unbenommen. Das haben wir auch nicht infrage gestellt bzw. die Autoren, aber dass es primär an der Stelle um eine Darstellungsform geht.

Okay, dann sind wir jetzt bei

### **2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Indikations-/populationsspezifische systematische Übersichten, die gesundheitsbezogenen Nutzen untersuchen**

**Anne Rummer:** Danke für die schöne Überleitung, Herr Petrak. - In einigen Stellungnahmen wurde angemerkt, dass der indikations-/populationsübergreifende Ansatz für diesen Review of Reviews nicht adäquat sei. Effekte im Hinblick auf den gesundheitsbezogenen Nutzen, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität etc., die sich für einzelne Indikationen zeigen würden, könnten so nivelliert werden. Es wurden einige Referenzen zu indikations-/populationsspezifischen systematischen Übersichten genannt. Unsere Frage an Sie: Welchen zusätzlichen Erkenntnisgewinn sollen die in den Stellungnahmen genannten indikations-/populationsspezifischen systematischen Übersichten insbesondere zu den klassischen patientenrelevanten Endpunkten bringen?

**Moderator Thomas Kaiser:** Fritz Scheibler.

**Fülöp Scheibler:** Mein Vorschlag wäre: Ich habe Ihnen etwas mitgebracht, und zwar sogenannte Logic models. Die HTA-Berichte, auch des IQWiG, sehen ja solche logischen Modelle vor. Auch die systematischen Übersichten und Cochrane Reviews, die in dem Bericht zitiert werden, schreiben ja immer: How this might work? Das ist eine der ersten Kapitelüberschriften in dem Cochrane Review. Da machen sich die Autoren Gedanken: Wie kann denn überhaupt der Wirkzusammenhang theoretisch sein? Ich glaube, das ist auch beim Shared Decision Making hilfreich, wenn man sich dazu Gedanken macht und sich überlegt: Wie wirkt Shared Decision Making auf diese proximalen Endpunkte Informiertheit, Autonomie, gemeinsame Entscheidungsfindung, und wie wirkt Shared Decision Making in ganz bestimmten Fragestellungen und in ganz bestimmten Versorgungszusammenhängen auf patientenrelevante Endpunkte, Lebensqualität, Mortalität, Morbidität? Da kann man sich dann zum Beispiel Gedanken machen, wie es bei einer Screening-Fragestellung im Vergleich zu einer finalen Krebserkrankungsfragestellung und im Vergleich zu einer orthopädischen Fragestellung ist. Ich habe Ihnen, wenn Sie wollen, solche Logic models mitgebracht. Das ist ein erster Entwurf. Das ist jetzt nicht der Weisheit letzter Schluss, aber wenn Sie sich die angucken wollen ...

**Moderator Thomas Kaiser:** Wir reichen jetzt keine Unterlagen durch, bitte.

**Fülöp Scheibler:** Ach so, man darf keine Unterlagen durchreichen. Okay. Ich kann sie auch zeigen.

**Moderator Thomas Kaiser:** Es ist offensichtlich nicht Gegenstand der Stellungnahme.

**Fülöp Scheibler:** Doch, die Logic models haben wir angesprochen in unserer Stellungnahme.

**Moderator Thomas Kaiser:** Wenn das so ist, nur weil das jetzt als Entwurf beschrieben ist. Ist die Unterlage zitiert?

**Fülöp Scheibler:** Die Unterlage ist nicht zitierfähig. Das sind fünf.

**Moderator Thomas Kaiser:** Ich will das erst mal klären. Wir können jetzt nicht eine ...

**Fülöp Scheibler:** Nein, nein. Worum es mir geht, ist, das, was wir in unserer Stellungnahme geschrieben haben, noch mal zu verbildlichen. Aber ich kann das auch verbal wiederholen, wenn das besser ist.

**Moderator Thomas Kaiser:** Wobei wir die Stellungnahme kennen, aber bezogen jetzt auf die Frage, die gestellt wurde.

**Fülöp Scheibler:** Bezogen auf die Frage: Wenn ich weiß, dass sozusagen für unterschiedliche Szenarien unterschiedliche Wirkzusammenhänge zwischen Shared Decision Making, proximalen Endpunkten und Gesundheitsendpunkten bestehen, und ich will genau diese Gesundheitsendpunkte erforschen, dann wäre es ja sinnvoll, die Fragestellungen zu sortieren und zu sagen: Ich packe zum Beispiel alle Shared-Decision-Making-Studien zu Screening-Fragestellungen in eine, oder vielleicht muss ich auch Mammografiescreening von PSA-Screening unterscheiden, weiß ich nicht, und ich unterscheide das von orthopädischen Behandlungen, Kreuzbandriss oder Hüftgelenkersatz, und unterscheide das noch mal von terminalen, onkologischen Fragestellungen. Dann kann ich mir vorher überlegen: In welche Richtung erwarte ich, dass sich die Mortalität entwickelt? In welche Richtung erwarte ich, dass sich die Lebensqualität entwickelt? Und in welche Richtung erwarte ich, dass andere Gesundheitsendpunkte sich entwickeln? Und wenn ich dann Gruppen von Studien aggregiere, bei denen ich von vornherein theoretisch davon ausgehe, dass sich tatsächlich die Mortalität verbessern könnte, dann erwarte ich, dass ich tatsächlich einen Effekt auf die Mortalität sehe. Wenn ich aber Studien zusammenpacke, die einen positiven Effekt haben sollten auf die Mortalität, und Studien, die einen negativen haben sollten auf die Mortalität, dann ist es eigentlich nicht verwunderlich, dass am Ende ein Nulleffekt rauskommt. Insofern macht es, glaube ich, schon Sinn. Wenn man schon Reviews of Reviews macht, was ich für einen völlig legitimen Weg halte, dann sollte man aber diese Reviews nach Themen sortieren oder in den großen Reviews wie NICE vielleicht die Subthemen separat als Subgruppen herausfiltern, wenn das geht.

**Moderator Thomas Kaiser:** Gut, das ist ja ein prinzipieller Ansatz: Trennt man das vorher, weil man erwartet, dass es in unterschiedliche Richtungen geht, oder sieht man das möglicherweise auch an der Heterogenität von Ergebnissen und fragt sich dann, woran die Heterogenität liegen kann? Das kann ja auch ein Ansatz sein. Okay. - Jetzt habe ich Frau Rummer, dann Herrn Petrak.

**Anne Rummer:** Nur kurz: Wie du weißt, muss man ja ein Logic model vorlegen, wenn man diese Fragestellung bearbeiten möchte. Also, es ist nicht so, nur für die anderen vielleicht, dass es dieses Logic model nicht gibt, sondern es gibt dieses sehr wohl. Auf der Basis haben wir uns diese Fragen gestellt und beantwortet. Deswegen brauchen wir kein anderes Logic model für diesen Bericht, denn wir haben unser Modell diesem Bericht zugrunde gelegt.

(Fülöp Scheibler: Aber ich habe es nicht gefunden!)

- Nein, weil das die Vorarbeit dazu ist. Wie du weißt, ist das optional für die Publikation hinterher. Wir haben uns dann dagegen entschieden, das abzubilden. Das ist legitim. Das kann man so machen. Es gibt auch keinen Grund, das zu ändern. Es ist beim Verhütungsbericht ja ähnlich. Da haben wir uns auch dagegen entschieden, das Modell zu veröffentlichen hinterher.

**Moderator Thomas Kaiser:** Jetzt wird es gerade für die Zuhörenden nicht mehr transparent.

**Anne Rummer:** Entschuldigung.

**Moderator Thomas Kaiser:** Gar kein Problem. Wir müssen natürlich so eine Zwiesprache jetzt an der Stelle vermeiden. Also, es ist ein Grundsatz, dass für diese Berichte logische Modelle entwickelt werden. Auch hier Anwesende, die jetzt nicht an dem Bericht direkt beteiligt sind, nicht Autoren sind, waren in anderen Fällen schon Autoren und haben entsprechende Modelle entwickelt und sie nicht veröffentlicht. Also sollte es bekannt sein, dass es auch für diesen Bericht gemacht worden ist. Das ist der Hintergrund für alle Beteiligten. - Herr Petrak.

(Marion Danner: Wir waren noch nicht fertig!)

- Noch nicht ganz fertig. Entschuldigung. Dann muss ich Sie, Herrn Petrak, noch etwas zurückstellen.

**Marion Danner:** Um das noch mal als Ergänzung zu dieser Sache zu sagen: Wir haben hier, wie ich eben schon gesagt habe, einen Review of Reviews gemacht, der indikationsübergreifend die Effekte von SDM-Interventionen auf diese verschiedenen Endpunktgruppen ausgewertet hat. Genau wie die systematischen Reviews, die wir eingeschlossen haben, die haben auch indikationsübergreifend ausgewertet. Und die Intention war eben auch, eine indikationsübergreifende Aussage für SDM zu erhalten. Das war unser Ziel. Nichtsdestotrotz - das wird in den Stellungnahmen meiner Meinung nach ein bisschen falsch verstanden - basiert

das natürlich alles auf Einzelstudien, indikationsspezifischen Einzelstudien. Das sind die in Tabelle 32 im Bericht, wo 252 Studien oder so aufgelistet sind. Das ist unser Vorgehen. Weder in den systematischen Reviews noch in unserem Review of Reviews haben wir - konnten wir auch gar nicht - getrennt in die Indikationen. Was wir aber natürlich schon gemacht haben, ist, in den indikationsübergreifenden Auswertungen, den Forest-Plots, den metaanalytischen Auswertungen, haben wir natürlich geschaut für die Endpunkte wie Angst zum Beispiel, für die wir Ergebnisse hatten, wie der Forest-Plot aussieht und ob es da irgendeinen Grund gibt, anzunehmen, dass es da indikationsspezifische Effekte gibt, die sich gegenseitig nivellieren. Das ist ja auch das, was Sie eben sagten, Herr Petrak.

(Martin Härter: Und?)

- Nein. Also, darauf gab es überhaupt keine Hinweise. Im Gegenteil, die einzige Studie, die abwich, war in derselben Population. Also, da gab es zwei Studien in derselben Population, und die gingen auseinander. Die anderen waren sowieso alle nicht signifikant, aber man konnte zumindest eine Richtung sehen. Das ist jetzt das.

Dann haben wir natürlich ernst genommen, dass ihr - ihr als Gruppe - auch Publikationen eingesendet habt. Das war auch super, haben wir uns auch angeguckt. Wir finden das auch sehr spannend. Wir haben aber gesehen, dass von diesen insgesamt acht allein sechs aufgrund der AMSTAR-Bewertung bei uns gar nicht weiter gekommen wären, weil die fast alle RCTs und Non-RCTs einschließen. Und dann gab es ein paar, die eben die Interventionen sehr aufgeweicht und vermischt haben. Zwei davon sind wirklich interessant. Davon erhebt nur eine überhaupt einen patientenrelevanten Endpunkt. Das ist dieser Kew-Review, den du uns geschickt hast. Dieser Endpunkt wird mit drei Studien, die dazu eine Aussage machen, bewertet. Davon findet eine Studie einen Effekt, die anderen zwei nicht. Und damit ist das Gesamtfazit des Reviews das Gleiche, was wir auch sehen im Endeffekt. Das ist ein interessanter Ansatz, indikationsspezifisch zu schauen, das war aber nicht unser Ziel. Gerade für die patientenrelevanten Endpunkte hätte uns das auch nicht weitergebracht.

**Moderator Thomas Kaiser:** Und das, was möglich war, wurde dann, wie eben am Beispiel Angst geschildert, auch geguckt.

(Marion Danner: Haben wir uns gut angeguckt! Das war spannend!)

- Okay. Jetzt habe ich Herrn Petrak, Herrn Härter, Herrn Scheibler.

**Frank Petrak:** Ich bin kein Experte in dieser ... Ich bin da nicht in der Peer Group drin. Deswegen frage ich mal so ganz naiv, weil es vom Erkenntnisgewinn vielleicht was bringen könnte. Ich stelle mir vor, weil wir hatten ja, was Sie auch gesagt hatten, den Fall von Patienten, die sich bei einer Krebsbehandlung gegen eine bestimmte Intervention entscheiden, deswegen früher versterben, was aber eine gelungene partizipative Entscheidungsfindung sein kann. Andere

entscheiden sich für usw. Das führt mich zu der Frage: In solchen Gruppen, in denen das Shared Decision Making in potentiell schnell voranschreitenden Erkrankungen wie Krebserkrankungen eine Rolle spielt - das ist meine Ursprungsfrage gewesen -, haben wir da eine sehr große Streuung? Das würde nämlich bedeuten - so verstehe ich es zumindest -, dass einige durch das Shared Decision Making früher versterben und andere länger leben, weil sich die Leute halt so unterschiedlich entscheiden. Das bewegt mich gerade als Frage, aber ...

**Moderator Thomas Kaiser:** Ganz direkt darauf?

**Marion Danner:** Ja, ich glaube schon, es wäre ganz gut. Leider haben wir zu diesem Endpunkt gar keine Ergebnisse.

**Frank Petrak:** Das ist meine Frage an sich: Macht die Sinn?

**Marion Danner:** Ja, klar macht die Sinn. Absolut. Aber wir haben zu den patientenrelevanten Endpunkten sowieso nur zu einem einzigen Endpunkt überhaupt verwertbare Ergebnisse, das ist die Angst. Und da kann man nichts sehen.

**Moderator Thomas Kaiser:** Wir haben noch zwei direkt dazu, erst Herr Klemperer, dann Herr Lange.

**David Klemperer:** Die Variabilität bei der Entscheidung Lebenszeitverlängerung und Lebensqualität ist ganz enorm. Mir ist diese Silvestri-Studie gegenwärtig, 1997 oder so, wo die einen mit einer Woche Lebenszeitverlängerung zufrieden sind, und es sind chemotherapieerfahrene Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs, und andere mit zwei Jahren noch nicht. Das streut. Und die Hälfte der Patienten ist jenseits von sechs Monaten, mehr als sechs Monate.

**Moderator Thomas Kaiser:** Stefan Lange.

**Stefan Lange:** Jetzt müssen wir ein bisschen aufpassen, dass wir nicht Dinge vermischen. Herr Klemperer, was Sie jetzt sagen, ist ja weniger eine Studie zum Shared Decision Making gewesen, sondern was Patientinnen und Patienten erwarten und wünschen als mögliches Outcome. Ein bisschen, glaube ich, sollten wir jetzt mal von diesen Spezifika wegkommen mit der Mortalität und den finalen End-of-life-Decisions.

Denn noch mal: Dort gibt es Evidenz, dass sogar durch entsprechende Entscheidungen von Patientinnen und Patienten in einem gemeinsamen Behandlungsgespräch im Rahmen einer Palliativversorgung sogar Lebenszeit durch Verzicht auf toxische Substanzen verlängert wird. Das muss man auch mal sagen. Es geht doch gar nicht darum, dass die Menschen kürzer leben, sondern sie können sogar - im Gegenteil -, wenn das vernünftig gemacht wird, länger leben in diesem Prozess. Vermutlich ist diese Studie nie irgendwo eingeschlossen worden in ein

Systematic Review, weil es um Palliativmedizin geht, aber letztlich ist das Konzept ein sehr Ähnliches.

**Moderator Thomas Kaiser:** Jetzt Herr Härter.

**Martin Härter:** Ich wollte sehr dafür plädieren: Sie haben das Logic model ja entwickelt. Das muss in den Bericht. Das wäre ganz klar mein Antrag. Es wäre gut, wenn man das verstehen würde.

Und das Zweite: Ich glaube, wir müssten dann noch mal für die Diskussion am Ende, weil wir haben jetzt sehr viel über die Studien und die möglichen Ausgänge bei unterschiedlichen Indikationen gesprochen, ein bisschen vorsichtig sein, weil wir gesehen haben, wenn wir es mal zusammenfassen. Was wir wissen, ist im Grunde das Alte und jetzt ja bald Erneuerte, und Sie haben schon darauf hingewiesen, weil Sie die neuen Erkenntnisse aus dem Dawn-Stacey-et-al.-Cochrane-Review ja auch zitieren ... Das sind ja viele alte Studien. Das sind ja relativ einfache und umschriebene Decision-Tool-Studien gewesen. Da ging es um Mammografie-Screening, also auch viele Screening-Untersuchungen. Das müsste man wahrscheinlich auch noch mal ein bisschen, weil Sie etwas genauer hineingeschaut haben ... Es wäre halt gut, wenn man das im Bericht ein Stück weit beschreiben und damit ein Stück weit werten könnte: Um welche Entscheidung ging es denn eigentlich in den Studien, also in den RCTs? Dann kriegt man vielleicht einen besseren Überblick: Was ist eigentlich untersucht, und wo wissen wir, dass bei den klassischen SDM-Outcomes die entsprechenden Effekte zu erwarten sind, und was ist denn auch noch nicht untersucht? Wir haben ja ein ganz klares Problem, das wissen wir alle und das hat natürlich auch etwas mit der Art von Studien, die man überhaupt durchführen kann, zu tun: Wir sind immer davon ausgegangen, zumindest bei den alten Studien: Na ja - ich sage es ein bisschen flapsig -, man macht eine Intervention, man macht eine Entscheidungshilfe, dann wird eine Entscheidung getroffen, und das war's. - Wir alle wissen, das ist ein Entscheidungsprozess. Der wird ja in Studien ganz selten abgebildet. Es geht ja oft ... Erstens spricht man mit mehreren. Das ist ein Prozess, das sind vielleicht auch viele kleine Entscheidungen. Das ist der Community völlig klar. Das ist aber ganz schwer in Studien zu fassen. Und das wird die nächste Stufe sein: Wie kriegen wir eigentlich diesen Entscheidungsprozess vor allem bei schwierigen medizinischen Entscheidungen besser in den Griff, und wie können wir das auch beobachten? Das geht dann eben über mehrere Konsultationen und auch mit mehreren professionellen Personen. Das ist jetzt nicht nur der klassische Arzt-Patienten-Kontakt, wo vielleicht mit einer guten Entscheidungshilfe mal darüber nachgedacht wird, was jetzt der beste Weg wäre. Und das ist auch noch mal ein inhärentes Problem in den Studien. Auch das wäre natürlich etwas, was man sicherlich mal anklingen lassen könnte: Welchen Umfang haben denn diese Studien? Mit was haben die sich beschäftigt, und mit was haben sie sich aber auch zum Beispiel noch nicht beschäftigen können?

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Petrak, ich sehe, dass Sie sich schon anziehen. Deswegen ziehe ich Sie gleich vor, weil Sie offensichtlich wegmüssen.

Herr Härter, ganz kurz eine Frage dazu: Sie haben drei verschiedene Komponenten genannt. Sie haben Zeit genannt. Sie haben thematischen Inhalt genannt. Und Sie haben aber auch genannt die Art und Weise, wie Entscheidung stattfindet. Plädieren Sie dafür, dass in dem Bericht noch mal genauer oder überhaupt oder wie auch immer beschrieben wird, dass möglicherweise bestimmte Studien aus einer Zeit sind und damit auch eine Art von Intervention, die so heute nicht mehr stattfindet? Das ist eine Frage von Übertragbarkeit. Plädieren Sie auch dafür, dann noch mal Inhaltslücken zu beschreiben, also dass bestimmte Entscheidungssituationen in den Studien jetzt nicht abgebildet sind, ganz unabhängig von der Endpunktdiskussion, die wir eben hatten? Und das andere ist, dass in den Studien möglicherweise dieser komplexe Vorgang der Entscheidung so bisher eigentlich auch noch nicht untersucht ist. Darum geht es mir gerade, diese drei Punkte.

Jetzt Herr Petrak vorgezogen. Ich hoffe, dass das für alle okay ist.

**Frank Petrak:** 14:30 Uhr war angekündigt. Ich habe einen Zug mit Ticketbindung. Ich muss jetzt einfach weg, tut mir leid. Ich wollte nur nicht so unkommentiert verschwinden. Vielen Dank für die total interessante Diskussion.

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Petrak, vielen Dank dafür, dass Sie dabei waren, auch dass Sie so engagiert waren, denn das ist wichtig, damit man mit solchen Berichten weiterkommt. Danke. Tschüss. - Jetzt Fritz Scheibler.

**Fülöp Scheibler:** Marion, ich habe noch mal eine Rückfrage. Du hast es vorhin erklärt, wie ihr die Primärstudien aus den eingeschlossenen systematischen Reviews extrahiert und dann zusammengefasst habt. Da bin ich dann nicht mehr ganz mitgekommen. Habt ihr die dann indikationsspezifisch zusammengefasst, ja oder nein? Und wenn ja, wie?

**Marion Danner:** Nein, die haben wir nicht zusammengefasst.

**Fülöp Scheibler:** Nicht? Dann habe ich es ... Ich habe es auch nicht erinnert. Deswegen wollte ich sicherheitshalber noch mal nachfragen.

Ich habe jetzt einfach nur mal bei einer wirklich orientierenden Recherche zum Beispiel einen Systematic Review zu Shared Decision Making in Cancer Treatment gefunden: Does Shared Decision Making improve quality of life? Und die kommen zu dem Ergebnis: Ja. - Das ist eine Subgruppe von Studien zu Krebspatienten. (Zuruf) Die können das zeigen. Ich glaube, es macht schon Sinn.

Aber es gibt jetzt noch ein weiteres Problem. Tut mir leid, das wird immer komplizierter. Es ist ja auch der Behandlungskontext entscheidend. Es gibt Kontexte, da gehen wir von Überversorgung aus. Da wird wahrscheinlich - so die Vordenker des Shared Decision Making - durch Information tendenziell eher auf invasive Therapie verzichtet. Es gibt aber Kontexte, wo man eher von Unterversorgung ausgeht. Da wird in derselben Fragestellung eher mit Shared Decision Making zusätzliche Therapie erwartet. Also, auch das muss man irgendwie berücksichtigen. Selbst wenn ich mir nur Studien im onkologischen Kontext, vielleicht sogar bei einer onkologischen Entscheidung, betrachte, müsste ich vielleicht auch noch den Kontext, in dem die Studie durchgeführt wurde ... Ich weiß, es ist nicht einfach. Ich will euch gar nicht irgendwie mehr Arbeit aufdrücken. Ich finde, man sollte das nur diskutieren und sagen, wenn man alles ...

**Moderator Thomas Kaiser:** Machen wir auch.

**Fülöp Scheibler:** Was jetzt passiert, ist ja quasi, alle Fragestellungen, alle Behandlungskontexte, alle Patienten über einen Kamm geschert. Nach dieser Diskussion, die wir jetzt hatten, ist ja offensichtlich, dass da nichts mehr rauskommen kann.

**Moderator Thomas Kaiser:** Na ja, wir haben eben das Thema gehabt, dass man auch mit Heterogenitätsfeststellung möglicherweise sich dann in Dinge bewegen kann, die hier nicht festgestellt worden sind. Dass wir festgestellt haben, dass wir offensichtlich ganz große Forschungslücken haben, das ist ein wichtiger Punkt. Aber ob der Punkt wirklich gegeben ist, also Ursache dafür, da kommt nichts raus, dass ...

**Fülöp Scheibler:** Wir haben festgestellt, dass es sehr heterogen ist, oder? Da sind wir uns noch einig?

**Moderator Thomas Kaiser:** Wir haben auch festgestellt, dass es keine Anzeichen für Heterogenität gibt, weil auch viele Daten gar nicht da sind. - Jetzt habe ich aber Marion Danner und dann Frau Steckelberg.

**Marion Danner:** Weil es im Prinzip kaum Daten gibt, kaum Studien, und bei denen, die wir hatten, nichts sichtbar war, also es keine Heterogenität gab.

Aber jetzt noch mal eine Frage an dich. Der Review oder die Studie - ich habe es gerade nicht verstanden -, den du genannt hast, war der in deiner Liste?

**Fülöp Scheibler:** Da muss ich noch mal nachgucken. Wenn nicht, kann ich ihn dir gerne zukommen lassen.

**Marion Danner:** Okay.

**Moderator Thomas Kaiser:** Gut, dann vielen Dank, bitte im Nachgang schicken. - Frau Steckelberg.

**Anke Steckelberg:** Ich möchte gerne noch einen Punkt ergänzen, anknüpfend. Herr Härter hat darauf hingewiesen, dass die älteren Interventionen durchaus nicht mehr so vergleichbar sind mit dem, was man heute machen würde. Herr Scheibler hat gerade auf die Kontexte hingewiesen. Ich wollte das noch mal ergänzen bei den komplexen Interventionen. Es verwundert ja auch nicht, wenn man das in Metaanalysen zusammenfasst. Dieses Thema, ich glaube, war mal vor zehn Jahren oder so etwas Gegenstand des EbM-Kongresses. Wir haben zum einen diese Heterogenität in den Interventionen, wo wir manchmal aus den Studien heraus nur ganz schwer einen Einblick bekommen, worin eigentlich die Intervention besteht. Die haben alle den gleichen Namen, aber wenn man genauer guckt, ist das eigentlich ein bunter Blumenstrauß.

Was wir häufig noch weniger wissen, sind, Herr Scheibler, die Kontexte. Wir wissen, dass das bei den komplexen Interventionen ganz zentrale Rollen spielen kann. Wenn da aber nichtsystematische Prozessevaluationen, die uns auch einen Einblick geben, dass wir dann auch beschreiben können für den Fall, dass wir zum Beispiel eine Intervention reproduzieren wollten, dass wir einen Einblick hätten: „Was trägt denn jetzt eigentlich zur Wirkung bei, und was sind eher hemmende Faktoren?“ ... Vor dem Hintergrund ist es eigentlich aus meiner Sicht obsolet, dass man dann mit einer Metaanalyse, wenn man sich fragt: „Was heißt das Ergebnis jetzt? Was steckt eigentlich dahinter?“ ... Da ist dieser riesenbunte Blumenstrauß aber nicht das eine Ergebnis.

**Moderator Thomas Kaiser:** Stefan.

**Stefan Lange:** Ich habe so ein bisschen ein Déjà-vu-Erlebnis. Herr Härter hatte eben gesagt, es hat einen Aufschrei in der Community gegeben nach dem Bericht. Das erleben wir im IQWiG, würde ich mal sagen, alle ein bis zwei Jahre, dass Berichte in der Community einen entsprechenden Aufschrei hervorrufen, manchmal erstaunlicherweise, wenn wir positive Ergebnisse verbreiten - das war bei ME/CFS so -, aber meistens, wenn irgendwie das Berichtsergebnis ist, dass es nicht so klar ist oder dass in bestimmten Aspekten ein Ergebnis kommt, das vielleicht nicht so erwartet worden ist oder nicht gewünscht ist oder weil es eben möglicherweise falsch gedeutet oder auch von unserer Seite gegebenenfalls auch schlecht transportiert worden ist.

Aber auch ein Déjà-vu für mich ist, weil so ein bisschen angeklungen ist: Eigentlich kann man das gar nicht untersuchen. Das hören wir auch oft, gerade die Chirurgie zum Beispiel, die kann man auch immer nicht untersuchen. Da muss man alles ganz anders machen. Medizinprodukte müssen auch immer ganz anders untersucht werden. Das ist so ein bisschen, wo ich denke ...

(Martin Härter: Hat kein Mensch gesagt!)

- Hat das keiner gesagt? Dann habe ich das völlig falsch verstanden. Frau Steckelberg hat gerade gesagt, komplexe Interventionen können wir nicht in Metaanalysen untersuchen. Das haben Sie doch so gesagt?

**Anke Steckelberg:** Ja, ich kann ja trotzdem Übersichtsarbeiten erstellen. Es ist die Frage, wie sinnvoll eine Metaanalyse ist.

**Stefan Lange:** Gut. Die Autorinnen und Autoren haben, wenn ich das richtig verstanden habe, diese Metaanalysen in den Systematic Reviews gefunden. Da gibt es ja eine ganze Menge, glaube ich, die sie eingeschlossen haben. Also, da scheint es Leute zu geben, die das irgendwie anders sehen. Aber okay, das ist erst mal geschenkt. Gut, dann nehme ich das zurück, wenn ich das falsch verstanden habe... Wenn man die genauso untersuchen kann wie andere Interventionen auch, dann bin ich ja zufrieden. Das hatte ich jetzt irgendwie falsch verstanden.

**Moderator Thomas Kaiser:** Das Missverständnis haben wir, glaube ich, aufgeklärt.

Was sich mir insbesondere aus diesem letzten TOP erschließt, ist, dass dieser Bericht insbesondere auch sehr stark offenlegt, welche Forschungslücken es eigentlich gibt. Wir sprechen, glaube ich, jetzt seit 15 Minuten hauptsächlich über Forschungslücken. Ich glaube, dass das ein ganz wichtiger Punkt ist, das auch wirklich zu beschreiben. Und das hat gar nichts mit den Endpunkten dieser ersten Diskussion zu tun. Wir hatten ja eben auch hier den Punkt, Herr Härter - ich habe noch mal versucht, ob ich das richtig verstanden habe -, dass es diese drei Komplexe sind. Fritz Scheibler hat eben noch einen vierten dazu genannt. Wir haben hier also tatsächlich ganz, ganz große Forschungslücken in diesem Thema, was bedingt sein kann dadurch, dass es auch eine Entwicklung der Interventionen gibt - das ist ein Punkt gewesen -, dass es auch vielleicht noch nicht eine klare Unterscheidung zwischen verschiedenen Situationen gibt und deswegen viele Entscheidungssituationen noch nicht untersucht worden sind. Aber, ich glaube, das ist etwas, was wir tatsächlich mal mitnehmen müssen, wie wir das dann in dem Bericht klar betonen, wie groß eigentlich die Forschungslücken hier sind. - Herr Härter, Sie haben sich noch mal gemeldet.

**Martin Härter:** Das, was ich jetzt sage, darüber gibt es keine Einigkeit, aber das ist ein Stück weit meine Einschätzung. Es ist nicht nur, dass wir eine Forschungslücke haben, sondern wir haben auch noch keine ganz klare Theorie zum Shared Decision Making, wenn man das mal so wissenschaftstheoretisch formulieren darf, also wie das Entscheidungsmodell genau konzipiert sein soll. Es gibt viele Annäherungen dazu, aber es gibt - jetzt zuletzt auch wieder in der internationalen Community - erneute Diskussionen: Warum ist die Implementierung so schwer? Das mag daran liegen, irgendwie ist das Konzept für die ärztlichen Kolleginnen und Kollegen und die anderen Gesundheitsberufe noch nicht griffig genug oder noch nicht klar

genug. Es ist eben komplex. Es ist nicht nur eine Information über möglicherweise äquivalente evidenzbasierte Optionen, sondern es hat viele Zwischenebenen, größere Unsicherheit usw. oder vielleicht gar kein richtiges empirisches Wissen dazu. Es geht um Versorgung, es geht nicht nur um Behandlung, es geht um diagnostische Schritte. Also, es ist eine Fülle von offenen Fragen zum Konzept und zur Theorie selber und zu dem Entscheidungskontext. Da gibt es eine Menge zu tun. Deswegen ist das, was man jetzt halt sieht in der Empirie ... Man kann ja sagen: Das ist toll. Wir haben über 200 RCTs, die vor allem komplexe, mehr oder weniger komplexe Interventionen mit Entscheidungshilfen gemacht haben. Aber das ist natürlich nur ein Teil von klassischem Shared Decision Making. Daran wird natürlich gearbeitet. Und es wird ja vor allem auch daran gearbeitet: Was braucht es? Und dann wird es eben komplex, um eine Klinik, um eine Praxis, um ein Gesundheitssystem umzustellen, dass das mehr möglich wird. Das sind verschiedene Facetten, die man braucht.

Wir sehen jetzt über das Review der Reviews: Es ist ein Scheinwerfer, den man darauf hat, und da gibt es aber eine Menge Dunkelheit darum herum. Das ist natürlich einerseits die Forschungslücke empirisch, aber eben auch konzeptionell.

Und ich würde auch sagen - da sind wir ein bisschen unterschiedlicher Meinung -, messtheoretisch müssen wir auch nacharbeiten, also die Qualität, die Reliabilität und Validität der Messverfahren. Es gibt ein paar gute, aber das ist auf keinen Fall das Ende der Fahnenstange. Da gibt es eine Menge Entwicklungsbedarf.

**Moderator Thomas Kaiser:** Ich habe das jetzt auch aus dieser Runde heute mitgenommen, dass da durchaus, sage ich mal so - ich weiß nicht, ob ich das wirklich „Positionen“ nennen würde -, drei unterschiedliche Sichtweisen, dass das Instrumentarium, das man jetzt hat, so eigentlich im Wesentlichen gut geeignet ist. Das andere ist, dass das vielleicht inhaltlich okay ist, aber, sage ich mal, messtheoretisch eigentlich noch verbessert werden müsste. Und Herr Petrak war schon noch mal auf einer anderen Schiene, der doch ziemlich deutlich gesagt hat, dass dieses Instrumentarium, das jetzt vorhanden ist, eigentlich nicht gut darauf ausgerichtet ist, was er unter Patientenautonomie versteht. Das ist jetzt meine Interpretation, weil er kann darauf nicht antworten, aber das habe ich so aus seinen Äußerungen mitgenommen, und Sie nicken ja auch.

Fritz Scheibler hat sich noch mal gemeldet. Noch notwendig, oder? Wir sind schon ziemlich drüber.

**Fülöp Scheibler:** Ich ziehe zurück.

**Moderator Thomas Kaiser:** Alles klar. Vielen Dank. Es war uns völlig klar, das ist keine einfache Diskussion jetzt heute.

(Fülöp Scheibler: Bevor du die Schlussworte jetzt sagst, es gibt auch noch „Verschiedenes“?)

- Es gibt auch noch „Verschiedenes“.

Bevor ich also mit dem Schlusswort anfangen - ich wollte das natürlich nur auf den TOP 2 beziehen ... Das war keine einfache Diskussion heute. Doch, das war, denke ich, im Vergleich zu TOP 1 durchaus etwas, wo wir schneller dazu gekommen sind, uns gegenseitig besser zu verstehen, so will ich es mal nennen.

Dann zu

#### **2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes**

Bitte aber tatsächlich nur noch das, was notwendig ist. Ich möchte gerne Ihre Zeit respektieren. Wir sind schon ziemlich drüber.

**Fülöp Scheibler:** Ich habe drei Punkte; die gehen auch tatsächlich schnell.

Der erste Punkt ist Pressemitteilung; Martin Härter hat es schon angesprochen. Wir fanden es tatsächlich etwas unglücklich. Ich finde, dass die Pressemitteilung und die anderen Publikationen in Social Media etc. zu diesem Bericht tatsächlich nicht so richtig deckungsgleich mit den Inhalten des Berichtes waren und tatsächlich deutlich zu negativ rübergekommen sind. Wir bitten nicht nur aus eigenem Interesse, sondern auch im Interesse der Patientinnen und Patienten, beim Abschlussbericht etwas sensibler vorzugehen. Das ist der Punkt 1. Das ist wirklich nur eine Bitte.

Der Punkt 2, bezüglich der Erstattung von Shared Decision Making: Da steht im Bericht noch drin im Bereich der Gesundheitsökonomie, dass noch zu wenige klare Erstattungsmodelle existieren. Seit Publikation dieses vorläufigen HTA-Berichts ist ja die Empfehlung der Regierungskommission herausgekommen. Die könnte man vielleicht im Abschlussbericht zitieren, weil das ist eine sehr konkrete Vorstellung, wie man Shared Decision Making ... Ich kann euch den Link zukommen lassen.

(Marion Danner: Du meinst den G-BA-Beschluss?)

- Nein, es gibt jetzt diese Empfehlung der Regierungskommission. Ich schicke sie euch zu. Das ist einfach nur eine Anregung. Ihr habt ja geschrieben, es gibt keine, und damals gab es tatsächlich auch keine wirklich konsistenten Empfehlungen, wie man das erstatten könnte. Jetzt gibt es eine. Ob die dann umgesetzt wird, ist eine andere Frage, aber die könnte man zumindest erwähnen.

Und das Dritte ist ein methodischer Punkt beim Review of Reviews. Ich kenne die Methode des Review of Reviews so, dass man eigentlich auf Basis von systematischen Übersichten den Body of Evidence fast genauso gut darstellt, als hätte man ein Review of Primärstudien gemacht. In diesem Fall ist es so, ihr schreibt selber im Methodenteil, ihr guckt euch nur systematische Reviews an, und ihr macht keine Ergänzungsrecherchen. Das ist in einigen Bereichen ein Problem. Zum Beispiel schreibt ihr ja selber bei den Entscheidungshilfen, dass ihr euch den Review von Stacey, also den Cochrain Review aus 2017, anguckt. Da sind ja die Recherchen aus 2016. Im neuen Cochrain Review sind - das habt ihr, glaube ich, auch geschrieben - 100 zusätzliche Arbeiten enthalten. Die sind dann quasi alle nicht Teil des HTA-Berichts. Man sollte zumindest irgendwie erläutern, warum man auf diese riesige Menge an Studien verzichtet oder verzichten kann. Ich habe gestern noch mal nachgelesen, ich finde dazu keine Rationale, warum man das so macht. Ich kenne halt Review of Reviews so, dass, wenn man auf Basis von systematischen Übersichten nicht einen Zeitraum oder auch thematisch das Feld nicht abdeckt, man halt dann Ergänzungsrecherchen macht oder einen guten Grund hat, warum die nicht erforderlich sind. Aber ihr schreibt ja, ihr wollt nicht zu sehr in die Vergangenheit zurück, deswegen guckt ihr euch nur 2010 an, was ich sehr nachvollziehbar finde. Aber gerade die aktuellen Arbeiten ... Ich finde, das Feld hat sich sehr stark entwickelt in den letzten Jahren. Dann zu sagen, wir verzichten auf die letzten sechs, sieben Jahre, das bedarf einer Erklärung.

Das Gleiche gilt - dann bin ich fertig - für inhaltliche Aspekte. Anke Steckelberg hat die komplexen Interventionen angesprochen. Ich würde es jetzt vielleicht eher multidimensionale Interventionen nennen. Unser gemeinsames Projekt Innovationsfonds hatte ja auch mehrere Interventionskomponenten, also nicht nur Entscheidungshilfen und Trainings für Ärzte und Pflegekräfte, sondern auch Aktivierungsmaterial im Klinikum, also eine Intervention in die Organisation. Wenn man solche Interventionen macht, dann ist ja die Untersuchungseinheit die Organisation selber, und dann müsste man, wenn man das randomisiert untersucht, gigantische Studien machen. Wir haben uns damals entschieden, eine Vorher-Nachher-Studie zu machen. Das ist interessant. Bei Dawn Stacey, in dem eingeschlossenen Review, die sagen, sie gucken sich auch diese Prä-Post-Studien und Interrupted Time Series usw. an. Ihr habt ja entschieden, das macht ihr nicht, ihr guckt nur RCTs. Aber damit muss ja auch klar sein, wenn ich mir nur RCTs angucke, dass ich dann bestimmte, nennen wir es, Multikomponenteninterventionen oder komplexe Interventionen, die eben in Vorher-Nachher-Studien untersucht werden, dann sozusagen systematisch ausschließe. Auch dafür wäre eine Erklärung gut, weil mir geht es halt wie Anke. Es gibt große - das wisst ihr ja auch - Interventionsstudien, die MAGIC-Studie zum Beispiel oder eben unsere Studie oder die Studie in Hamburg, die teilweise sogar in clusterrandomisierten Studien untersucht wurden, aber die sind alle nicht Teil des Berichts. Da würde ich mir irgendeine Erklärung wünschen, warum das nicht mit untersucht wurde.

**Moderator Thomas Kaiser:** Okay, ziemlich viel, aber bleiben wir mal bei dem letzten Punkt.

Nur ein Kommentar zu dem Review auf Reviews: Es gibt ganz unterschiedliche Vorgehensweisen. Es gibt nicht das eine einzige, sondern es gibt auch Umbrella-Reviews, die tatsächlich nur auf Reviews zurückgreifen und keine eigene Primärstudienrecherche machen. Natürlich muss man sich fragen: Wie aktuell bin ich dann, und auf welche Situation kann ich dann das, was ich aus den Reviews lesen kann, tatsächlich beziehen? Aber es ist nicht so, dass das zwingend mit Primärstudienrichtung einhergehen muss.

Dieser Verknüpfung, Multikomplexinterventionen hat man nicht drin, weil man sich auf RCTs beschränkt, kann ich so nicht folgen, sondern das beschreibt mehr, dass Multikomplexinterventionen dann in RCTs nicht untersucht worden sind, was aber ganz was anderes ist. Denn so, wie du gerade ja beschrieben hast, dass es offensichtlich auch teilweise mit clusterrandomisierten Studien geht ... Das ist also nicht die Frage, ob man es kann, sondern ob es gemacht worden ist.

**Marion Danner:** Ich wollte noch mal zu Stacey etwas sagen. Wir haben durchaus die Ergebnisse berücksichtigt und beschreiben die auch. Wir haben an dem Workshop von Dawn Stacey teilgenommen, wo sie ihre Ergebnisse vorgestellt hat. Wir haben sogar mit ihr die Ergebnisse diskutiert, und wir stellen das im Bericht dar.

(Zuruf)

- Ja, der ist ja noch nicht veröffentlicht. Der müsste quasi jeden Moment veröffentlicht werden. Der ist angekündigt für dieses Jahr.

(Fülöp Scheibler: Der kommt in den Abschlussbericht?)

- Nein, nein, der kommt nur in den Abschlussbericht, wenn er zeitgemäß veröffentlicht wird. Der sollte eigentlich schon veröffentlicht sein.

(Martin Härter: Das sollte schon gekommen sein!)

- Ja, der sollte schon gekommen sein. Das haben wir ja auch im Bericht geschrieben.

(Zuruf von Fülöp Scheibler)

- Die Ergebnisse sind enthalten. Wenn er kommt, dann kommt er, dann wird er aufgenommen noch zur rechten Zeit, und wenn nicht, dann nicht.

**Moderator Thomas Kaiser:** Stefan.

**Stefan Lange:** Das fand ich noch mal einen wichtigen Hinweis, und, ich glaube, wir sollten dann auch damit aufhören. Wir können nicht irgendwelche Dinge berichten, die noch gar nicht publiziert sind. Und dann muss man auch nicht mit Zahlen, wie da fehlen 100 Studien oder so, jonglieren. Wie soll denn das gehen? Ich wäre doch sehr dankbar, wenn das dann auch auf ...

(Fülöp Scheibler: Das habe ich nicht verstanden! - Zuruf von Martin Härter)

- Herr Scheibler hat gerade gesagt, Herr Härter, dass der aktuelle Review nicht berücksichtigt worden ist, wo 100 Studien zusätzlich dazugekommen sind.

(Martin Härter: Ja, das ist auch so!)

Das ist ja ein relativ starkes Argument.

(Zuruf von Martin Härter)

**Moderator Thomas Kaiser:** Bitte keine Zwiesprache.

**Stefan Lange:** Der ist ja noch gar nicht veröffentlicht worden. Wie kann er dann eingeschlossen werden?

(Zuruf von Fülöp Scheibler)

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Scheibler, Herr Härter hat sich gemeldet.

**Martin Härter:** Es ist nur die Idee, weil quasi der Vortrag ja schon auftaucht. Es könnte ja sein, dass in den nächsten vier bis sechs Wochen das Cochrane Review rauskommt. Dann haben Sie eine andere Basis, und dann sind die 100 Studien drin. Das ist eigentlich eher etwas, was Sie sowieso wahrscheinlich im Blick haben. Also, es ist keine Ergänzung.

**Moderator Thomas Kaiser:** Das ist ja keine neue Situation, weder für das Team, das gerade den Bericht bearbeitet, noch für das IQWiG als solches, dass in dem Zuge der Erarbeitung eines abschließenden Berichtes es - ich sage es mal ganz allgemein - neue Evidenz gibt. Die kann man sich dann anschauen. Es gibt jetzt ja zum Beispiel auch schon erste Informationen dazu. Dazu gab es auch schon einen Austausch im Workshop. Das heißt noch lange nicht, dass man sich diese neue Evidenz in dem gleichen Detaillierungsgrad anschauen muss wie das, was da ist, sondern sich eben fragt, ob sich dadurch eigentlich grundlegend andere Aussagen ergeben würden. Das ist doch die entscheidende Botschaft, die man geben muss. Das ist Gegenstand dieses Berichts, wie bereits jetzt schon.

Gut, also dass wir da nicht in so einen Formalismus reinkommen, sondern uns vielleicht dem wichtigen inhaltlichen Punkt dann nähern ... - Fritz Scheibler noch mal.

**Fülöp Scheibler:** Dann sind wir ja einig, wenn ihr das im Blick habt und wenn es tatsächlich reinkommt. Ich hätte sonst ein Problem damit, Stefan. Wir wissen ja, es sind 100 RCTs publiziert worden seit Publikation des Stacey-Berichts von 2017. Da sind wir uns alle einig. Die Frage ist, wie man damit umgeht. Wenn man dann zu dem Ergebnis kommt, wir haben das berücksichtigt in irgendeiner Form - genau das war ja mein Plädoyer -, und es kommen keine anderen Ergebnisse heraus als im vorläufigen HTA-Bericht, ist es ja gut. Ich weiß halt von Stacey, ich glaube, die haben eben die Ergebnisse zu Mortalität, Morbidität, Lebensqualität nicht extrahiert.

**Moderator Thomas Kaiser:** Jetzt sind wir noch mal bei dem Thema: Wie weit ist das Abstract oder alles gelesen?

**Marion Danner:** Alles im Bericht drin. Im Bericht ist drin, dass es keine maßgeblichen Veränderungen gibt. Die patientenrelevanten Endpunkte werden nicht mehr erhoben. Das steht alles im Bericht drin.

(Fülöp Scheibler: Werden von Stacey nicht erhoben?)

- Nein.

(Fülöp Scheibler: Aber in den Primärstudien werden sie erhoben!)

Ja, dann müssten wir die jetzt im Nachhinein noch mal auswerten.

**Moderator Thomas Kaiser:** Dieses Cochrane Review bietet also für die Fragestellung des Berichts keinerlei neue relevante Informationen.

(Zurufe)

Damit kann man sagen, möglicherweise - ich kann den Punkt schon verstehen -: Studien, die nach einem Zeitpunkt X durchgeführt worden sind und die potenziell - wir wissen es ja nicht die potenziell solche Endpunkte erheben, sind in aktuellen Reviews nicht umfasst. Deswegen kann man zu solchen Studien auf Basis dieses Review of Reviews nichts sagen. Es ist nur fair und richtig, das so zu sagen. Alles andere würde eine ganz andere Methodik nach sich ziehen, würde nämlich die Methodik nach sich ziehen, 100 Primärstudien zu bewerten. Das ist nicht Gegenstand dieses Berichts. Richtig ist aber, dass man natürlich die Konsequenz der Methodik Review of Reviews dann auch darstellt. Das ist total nachvollziehbar.

**Martin Härter:** Da möchte ich zumindest eine Ergänzung machen. Es gibt ja einen Grund, warum Dawn und Kollegen eben die drei bekannten Endpunkte - ich nehme sie jetzt nicht mehr in den Mund - ausgeschlossen haben. Das wäre eben dann auch interessant zu berichten. Das wäre ja auch das Pendant: Was macht man international? Warum entscheidet

man sich dagegen? Das wäre wichtig, im Bericht darzulegen, warum sich die Kolleginnen jetzt bei der Sichtung von über 200 RCTs dagegen entschieden haben, diese in Deutschland so beliebte Nutzenbewertung nicht zu machen.

**Moderator Thomas Kaiser:** Herr Härter, wenn ich dazu einen Kommentar machen darf.

(Martin Härter: Gerne!)

Jetzt haben wir folgende Situation: Entweder diese Endpunkte sind angesichts ... Ich versuche, es anders zu formulieren: Entweder diejenigen, die die Studien zu diesen Instrumenten durchführen, also ganz konkret zu Shared-Decision-Making-Studien, finden diese Endpunkte irrelevant, das heißt, sie werden gar nicht in den Studien erhoben ... Dann ist es völlig wurscht, ob in dem Cochrane Review das gemacht wird oder nicht. Dann ist allerdings auch völlig egal, ob wir auf Primärstudien gucken würden oder nicht. Oder aber in den Studien wird das erhoben. Dann gibt es hier eine unterschiedliche Vorgehensweise oder Einschätzung zwischen denen, die die Primärstudien durchführen, und dem Team, das das Cochrane Review durchführt, weil die einen schätzen das als mindestens untersuchenswerte - so nenne ich es mal - Endpunkte ein, und diejenige, die das Cochrane Review durchführt, schätzt das nicht als für das Thema relevante Endpunkte ein. Vor der Situation stehen wir. Deswegen wäre ich zurückhaltend damit, weil die Autoren, Autorinnen des Cochrane Reviews sagen: „Das untersuchen wir nicht mehr“, ist das damit nachgewiesenermaßen irrelevant, denn dann müsste man gucken: „Spielt das überhaupt noch irgendeine Rolle in den Studien?“.

**Martin Härter:** Das würde ich gerne kommentieren. Ich glaube, da hat die Community auch was gelernt. Das ist ja genau das Thema, das uns die ganze Zeit bewegt. Ich glaube, früher waren wir wirklich ein bisschen naiver. Da schließe ich mich ein, als ich 2001 die ersten Studien dazu gemacht habe. Da haben wir natürlich gesagt, wir wollen wissen, was das klinisch für Auswirkungen hat. Aber wir sind inzwischen klarer, dass wir damit nicht rechnen können, aus den ganzen besagten Argumenten, die wir hatten. Also, es kann auch eine Veränderung in der Akzentuierung und der Auswahl von Outcomes ...

(Zurufe)

Das ist die andere Schiene, die man betrachten muss, warum inzwischen die Community sich klar ist, das sind nicht unsere primären - schon gar nicht primären Parameter. Wir haben viele Probleme damit, die Argumente haben wir ausgetauscht.

**Moderator Thomas Kaiser:** Was ich nur damit sagen will: Entweder das Cochrane Review kann dann zu diesen Punkten was liefern oder nicht. Und es kann es offensichtlich zu diesen Endpunkten nicht, weil es nicht mehr genommen wurde. Aber man müsste sich tatsächlich ... Und es mag ja sein, dass man das tatsächlich in so einem zeitlichen Verlauf dann sieht, dass

diese Endpunkte immer weniger oder immer weniger bedeutend, wie auch immer, in den Primärstudien gesehen worden sind. Das könnte ja eine Erklärung sein.

Gut, jetzt ist aber schon deutlich überzogen. Wenn es jetzt nichts ganz Dringendes mehr gibt ... Doch noch mal Fritz Scheibler.

**Fülöp Scheibler:** Noch mal die zwei Punkte. Wenn ich eine Intervention mache, mit der ich zum Beispiel ein ganzes Klinikum beglücke, dann ist es wahnsinnig schwierig, so eine Intervention zu randomisieren. Dann müsste ich ja - weiß nicht - 25 Unikliniken nehmen in der Interventionsgruppe, 25 in der Kontrollgruppe. Theoretisch ist es machbar, praktisch wird es so eine Studie nie geben. Deswegen glaube ich schon, dass man grundsätzlich, wenn man sich auf RCTs beschränkt, da einen gewissen blinden Fleck hat. Wie groß der ist, kann ich nicht beschreiben.

Zu dieser anderen Frage: Wenn ich mich dazu entschieße, ein Review of Reviews zu machen, und gleichzeitig sage, ich mache aber keine Ergänzungsrecherchen für aktuelle Literatur - ich weiß zum heutigen Zeitpunkt, es gibt seit 2016 weitere 100 Primärstudien, und einige davon, ich habe auch einige hier, gucken sich sehr wohl auch die Endpunkte Mortalität, Morbidität, Lebensqualität an; nur dieser Cochrane Review hat es nicht gemacht -, dann nehme ich sozusagen bewusst eine gewisse Wissenslücke in Kauf. Darauf habe ich vorhin abgezielt. Ich muss das dann beschreiben und sagen: Es gibt seit dem letzten Cochrane Review 100 Primärstudien. Das zeigt sich aus dem Update des Cochrane Reviews von Stacey. Leider haben die Autoren die patientenrelevanten Endpunkte nicht mehr extrahiert. Wir machen das jetzt auch nicht. Deswegen haben wir da eine große Wissenslücke, was neue Forschungsliteratur angeht, nämlich der letzten sieben Jahre. Dazu können wir keine Aussage machen. - Das gilt eben nicht nur für Entscheidungshilfen, sondern das gilt analog auch für die anderen Interventionen, weil auch der HTA-Bericht von NICE ist ja - ich glaube, die Recherchen sind aus dem Jahr 2020 - mittlerweile vier Jahre alt.

**Moderator Thomas Kaiser:** Ich kann das total nachvollziehen. Ich will noch mal darauf hinweisen, wenn das eben doch in den Studien untersucht worden ist, ist es offensichtlich doch nicht der Fall, dass das auch von Menschen, die solche Instrumente einsetzen, bereits ganz klar als irrelevant bezeichnet wird. Das war ja nur der Punkt, auf den ich eben eingegangen bin. Also, nur weil das Cochrane Review sagt, und das mag auch andere Gründe haben, es mag den inhaltlichen Grund haben, es mag auch die Machbarkeit haben bei einer solchen großen Studienmenge ... Es ist ja nichts Ungewöhnliches, dass man sich in einem Review nicht um alle Endpunkte kümmert, sondern sich auf bestimmte Dinge konzentriert. Interessanterweise gab es ja sogar - ich weiß gar nicht, ob das heute noch ist - in einem Cochrane-Handbuch den Hinweis, mehr als sieben Endpunkte sollte man eigentlich nicht machen. Dass man dann teilweise auch so durch die Dinge gegangen ist, ist mal eine andere Frage. Also, das kann ja ganz viele verschiedene Gründe haben. Ich kann den inhaltlichen

Punkt verstehen, aber er deutet noch mehr darauf hin, dass es vielleicht nicht so eindeutig ist, dass das, was wir unter Punkt 1 diskutiert haben, wirklich ganz irrelevant ist.

(Fülöp Scheibler: Nein, aber das haben wir ja mehrfach betont! Wir finden das nicht irrelevant!)

- Nein, nein, nur jetzt gerade zum Schluss.

(Zuruf: Jetzt nicht wieder anfangen!)

- Ich will nicht wieder anfangen.

Gut, Frau Danner, Marion, noch ein Schlusswort oder nicht, weil eben noch eine Meldung war?

**Marion Danner:** Nein.

**Moderator Thomas Kaiser:** Gut. - Wenn es jetzt nichts anderes mehr unter „Verschiedenes“ gibt ... Nochmals vielen Dank für die sehr engagierte, sehr wichtige Diskussion. Wir haben einiges, was insbesondere das Team mitnehmen wird, um dann zu überlegen, was und wie an dem Bericht und möglicherweise auch an der Kommunikation über den Bericht angepasst wird. Vielen Dank! Gute Heimreise!

## **Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....</b>	<b>A 2</b>
A.1.1 Akademie für Ethik in der Medizin e. V. (AEM) .....	A 2
A.1.2 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG) / Verband der Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) / diabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe e. V. ....	A 7
A.1.3 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) .....	A 13
A.1.4 Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN).....	A 20
A.1.5 Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)...	A 25
A.1.6 Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e. V. (DGSMMP).....	A 28
A.1.7 Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e. V. (DKPM).....	A 35
A.1.8 Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG) .....	A 42
A.1.9 Deutsches Netzwerk Gesundheitskompetenz e. V. (DNGK).....	A 46
A.1.10 Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF).....	A 53
A.1.11 Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making / International Shared Decision Making Society / Center for Shared Decision Making, Tromsø / Center for Shared Decision Making, Region of Southern Denmark / Evaluation Unit, Canary Islands Health Service, Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment for the National Health Service / Sydney Health Literacy Lab / Coproduction Laboratory, The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice / Bayerisches Zentrum für Krebsforschung, Projektgruppe Shared Decision Making / Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. / Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e. V. / Frauenselbsthilfe Krebs - Bundesverband e. V. ....	A 59
A.1.12 Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (EbM-Netzwerk).....	A 77
<b>A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen.....</b>	<b>A 86</b>
A.2.1 Storz-Pfennig, Philipp.....	A 86

## **A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 Akademie für Ethik in der Medizin e. V. (AEM)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Marckmann, Georg
- Schildmann, Jan
- Winkler, Eva

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Marckmann, Georg, Prof. Dr. med.
Schildmann, Jan, Prof. Dr. med.
Winkler, Eva, Prof. Dr. med. Dr. phil.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Akademie für Ethik in der Medizin e.V.</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

An das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Ge-  
sundheitswesen (IQWiG)  
ThemenCheck  
Per Email an [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

37099 Göttingen **Briefpost**  
Humboldtallee 36, 37073 Göttingen **Adresse**  
[REDACTED] **Telefon**  
[REDACTED] **Fax**  
[REDACTED] **E-Mail**

5. Oktober 2023 **Datum**

## **Stellungnahme der Akademie für Ethik in der Medizin (AEM) zum vorläufigen HTA-Bericht „Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Behandlungsergebnissen?“ im Rahmen des IQWiG-ThemenChecks (HT22-01)**

Die Akademie für Ethik in der Medizin (AEM) begrüßt als deutsche medizinethische Fachgesellschaft die Evaluation von Interventionen zur Umsetzung von Shared Decision Making (SDM) im Rahmen des IQWiG-ThemenChecks. Die Förderung informierter Entscheidungen im Rahmen partizipativ gestalteter Entscheidungsfindung ist zentral für die ethische und rechtlich gebotene Achtung der Patientenautonomie. Daher ist es auch aus unserer Sicht wichtig, mittels empirischer Studien das Gelingen von SDM zu untersuchen und damit Hinweise auf die Qualität der Gesundheitsversorgung im Bereich der Entscheidungsfindung zu erhalten.

Das Konzept von SDM wird in der Literatur unterschiedlich gefasst. Im Kern geht es aber darum, dass im Rahmen einer gemeinsamen Deliberation zwischen Ärzt\*innen und Patient\*innen die relevanten Handlungsoptionen und Bewertungen ausgetauscht werden, so dass Patient\*innen eine medizinisch informierte und mit den eigenen Präferenzen und Werthaltungen im Einklang stehende Entscheidungen treffen können.

Im vorläufigen HTA-Bericht wurden Studien ausgewertet, die Endpunkte entsprechend der oben genannten Zielsetzung von SDM umfassen. Beispiele hierfür sind:

- Übereinstimmung zwischen gewünschter und tatsächlicher Einbindung in die Entscheidung
- Übereinstimmung zwischen gewünschter Option und getroffener Entscheidung

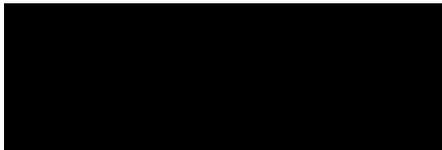
Im Einklang mit der Methodik des IQWiG werden weiterhin die etablierten Endpunkte Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität ausgewertet. Während Ergebnisse zu diesen Kriterien bei der Evaluation von Interventionen zur Förderung von SDM sowohl aus der Perspektive der Gesundheitsversorgung als auch unter ethischen Gesichtspunkten von Interesse sind, ist festzuhalten, dass diese Endpunkte nicht mit der primären Zielsetzung von SDM-Interventionen kongruent sind. Ziel dieser Interventionen ist eine verbesserte Einbeziehung von Patient\*innen in die Entscheidungsfindung, um damit wohlinformierte und wohlabgewogene Patientenentscheidungen zu fördern. In Abhängigkeit vom konkreten Anwendungsfall kann SDM die Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessern, verschlechtern oder gar nicht beeinflussen (vgl. hierzu ausführlicher die federführend von Friedemann Geiger und Fülöp Scheibler vorgelegte Stellungnahme).

Zudem muss klar unterschieden werden zwischen SDM als Modell für den Prozess der Entscheidungsfindung und SDM-Interventionen, die die gemeinsame Entscheidungsfindung fördern sollen. SDM als Modell kann als ethisch und rechtlich geboten angesehen werden. Der Einsatz von SDM-Interventionen ist hingegen nur dann geboten, wenn ihre Wirksamkeit empirisch nachgewiesen ist.

Die Prüfung der Wirksamkeit muss anhand von Kriterien erfolgen, die der Zielsetzung von SDM entsprechen. Hier ist allerdings zu konstatieren, dass Instrumente zur Messung der *Ergebnisqualität* von SDM bislang nicht vollumfänglich zufriedenstellend entwickelt wurden. Die etablierten Instrumente zur subjektiven Bewertung der Entscheidungsfindung beziehungsweise der Beobachtung der Entscheidungsfindung fokussieren vor allem die Prozessqualität und bieten damit lediglich eine Annäherung an die Zielsetzung von SDM. Instrumente, die das Ergebnis von SDM-Interventionen im Sinne von goal beziehungsweise preference concordant care valide und reliabel abbilden könnten, stehen nach unserer Kenntnis bislang aus.

Angesichts der mangelnden Kongruenz zwischen den vom IQWiG üblicherweise verwendeten patientenrelevanten Endpunkten Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität einerseits und der Zielsetzung von SDM andererseits kann die fehlende ethische Reflexion der empirischen Ergebnisse im Themencheck zu Missverständnissen bei der Interpretation des Reports führen. Schließlich könnte der fehlende Nachweis von positiven Auswirkungen auf Lebenszeit, Morbidität und Lebensqualität fälschlicherweise als Argument gegen SDM als Ausdruck der ethisch und rechtlich gleichermaßen geforderten Achtung der Patientenautonomie aufgefasst werden.

Wir empfehlen daher eine umfassende ethisch reflektierte Einordnung der im vorliegenden HTA-Bericht dargestellten empirischen Befunde von SDM-Interventionen. Es sollte deutlich werden, dass es sich bei „SDM-bezogenen Endpunkten“ um patientenrelevante Endpunkte handelt, die primär – und nicht erst in zweiter Linie – für die Beurteilung der Effektivität von SDM-Interventionen herangezogen werden sollten. Hierbei sollte der Bericht noch klarer und durchgängig differenzieren zwischen SDM als ethisch und rechtlich begründetes Modell der Entscheidungsfindung und den – hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu evaluierenden - SDM-Interventionen. Weiterhin regen wir an, die Verwendung der üblicherweise primär verwendeten Kriterien der Ergebnisqualität Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität in Abhängigkeit von der Zielsetzung der in einem IQWiG-ThemenCheck untersuchten Intervention jeweils kritisch zu reflektieren. Nicht zuletzt bitten wir zu prüfen, ob und ggf. in welcher Form das IQWiG angesichts seiner ausgewiesenen empirisch-methodischen Expertise einen Beitrag zur dringend erforderlichen Entwicklung von Messinstrumenten leisten könnte, die mit den Zielen von SDM kongruent sind.



Prof. Dr. Georg Marckmann, MPH



Prof. Dr. Jan Schildmann, M.A.



Prof. Dr. Dr. Eva Winkler

in Abstimmung mit dem Vorstand der Akademie für Ethik in der Medizin e.V.

**A.1.2 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG) / Verband der Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) / diabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe e. V.**

**Autorinnen und Autoren**

- Fabisch, Gottlobe
- Gallwitz, Baptist
- Kröger, Jens
- Kulzer, Bernhard
- Lange, Karin
- Müller-Wieland, Dirk

# Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. phil. Bernhard Kulzer, DDG
Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz, DDG
Prof. Dr. rer. nat. Karin Lange, DDG
Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland, DDG
Dr. Gottlobe Fabisch, VDBD
Dr. med. Jens Kröger, diabetesDE
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b>  <b>Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)</b>  <b>Verband der Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland (VDBD)</b>  <b>diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe</b>  <input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><b><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></b></p>
<p>Die DDG und die mit ihr kooperierenden Verbände VDBD und diabetesDE halten es für sinnvoll, dass das IQWiG sich mit der wichtigen Frage der „Partizipativen Entscheidungsfindung“ (PE) beschäftigt und damit das Anliegen von Bürger*innen ernst nimmt und begrüßen es ausdrücklich, dass das IQWiG sich mit dieser wichtigen Fragestellung auseinandersetzt.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p><b>z. B. 3.4 (S.16)</b></p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die PE ist eine Grundvoraussetzung für eine gelungene Kommunikation zwischen Health Care Professionals und Patient*innen in der Diabetologie und dem Patientenrechtegesetz entsprechend verpflichtend.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allerdings ist die PE kein neues „Untersuchungs- und Behandlungsverfahren“ (was die Voraussetzung für ein Health Technology Assessment darstellt), sondern die Grundvoraussetzung einer vertrauensvollen Interaktion zwischen Health Care Professionals und Patient*innen, die nicht unbedingt neu ist, sondern von einer Reihe gesellschaftlicher, kultureller Faktoren sowie den rechtlichen Rahmenbedingungen (Patientenrechtegesetz) abhängt. Somit stellt die PE keinesfalls eine isolierte Intervention, sondern eine komplexe Intervention dar. Ähnlich wie das im Bericht zitierte NICE-Institut würden wir PE als eine komplexe Intervention und nicht als ein neues „Untersuchungs- und Behandlungsverfahren“ bezeichnen.</li> <li>• Zudem wird entsprechend der Fragestellung in dem Bericht nicht untersucht, ob eine PE im Vergleich zu einer Nicht-PE-Kommunikation mehr Vor- oder Nachteile hat, sondern</li> </ul>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>es wird eine „Nutzenbewertung verschiedener Shared Decision Making-Interventionen“ (S. 25) vorgenommen. Diese Unterscheidung ist sehr wichtig, da in der Presseerklärung des IGWIQ der Eindruck vermittelt wird, als ob überprüft wurde, ob der Ansatz von PE allgemein effektiv und effizient ist.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Um diesen Punkt zu verdeutlichen, müsste es in der Überschrift der Presseerklärung „Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin und Patient zu besseren Behandlungsergebnissen“ korrekt heißen: „Führen verschiedene Interventionen zur Verbesserung der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Ärztin und Patient zu besseren Behandlungsergebnissen.“ Oder statt „ob eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin/Arzt und Patientin/Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen führen kann“ richtigerweise „ob verschiedene Interventionen zur Verbesserung der gemeinsamen Entscheidungsfindung zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen führen“.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird daher dringend empfohlen, die Begrifflichkeit in dem Bericht und in der Kommunikation des Berichtes zu überprüfen. Es ist wichtig zu vermitteln, dass es in dem Bericht nicht um kontrollierte, randomisierte Studien zur Überprüfung der Effektivität und Effizienz der PE, sondern um Maßnahmen zur Steigerung der PE geht. Auch sollten die Limitationen des gewählten Ansatzes deutlicher hervorgehoben werden und auch auf die Problematik der Übertragung der Ergebnisse aus Publikationen mit älterem Publikationsdatum, anderen Ländern und Kulturkreisen deutlicher hervorgehoben werden.</li> </ul>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In dem Bericht werden nur Methoden berücksichtigt, die direkt auf die gemeinsame Entscheidungsfähigkeit fokussieren, was alle andere Interventionen ausschließt, die dieses Ziel auch verfolgen (z.B. Patientenschulungen,</li> </ul>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Maßnahmen zur Verbesserung der Kommunikationsfähigkeit). So gibt es beispielsweise eine Fülle von Literatur zur Verbesserung der allgemeinen Kommunikationsfähigkeit von HCP, die in diesem Zusammenhang nicht erwähnt wird. So führt die DDG beispielsweise verpflichtend in der Weiterbildung zum/zur „Diabetolog*in DDG“ Kommunikationskurse (5 Tage) durch, in denen es allgemein um eine verbesserte Kommunikation und natürlich auch um PE geht. Angehende Diabetesberater*innen DDG erlernen in ihrer Weiterbildung zur Diabetesberater*in DDG viele Elemente von PE. Unabhängig vom Diabetes und der Diabetologie als Fach der sogenannten sprechenden Medizin wird dem SDM in der Ausbildung von Mediziner*innen allgemein in der ärztlichen Gesprächsführung eine zentrale Bedeutung im aktuellen NKLM zugewiesen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Bericht hat sich zum Ziel gesetzt <i>„Maßnahmen zur Patientenaktivierung (zum Beispiel Drei-Fragen-Intervention, Ask 3, Patientenschulungen, SDM-Kommunikationsschulungen zu bewerten): Mit diesen Maßnahmen werden Patientinnen und Patienten dazu motiviert und in die Lage versetzt, sich aktiv an ihren Therapieentscheidungen zu beteiligen. Dazu gehören zum Beispiel als Leitfaden für das Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt 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)“.</i></li> </ul> <p>In der Diabetologie ist die wichtigste Maßnahme zur Patientenaktivierung die strukturierte Patientenschulung, die zu den am besten untersuchten Interventionen in der Diabetologie zählt (&gt; 300 RCT). Diese findet in dem Bericht keine Erwähnung, da die Fragestellung und Suchstrategie diese ausschließt. Hier finden sich sehr wohl eine Fülle von Ergebnissen zu den im Bericht auf Seite 25/26 genannten patientenrelevante Endpunkten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist schwer nachvollziehbar, warum die in Bezug auf diabetologische Fragestellungen in dem Bericht zitierten Studien ausgewählt wurden und diese sich auf die Empowerment-Skala mit völlig unterschiedlichen Definitionen bezieht („Setzen und Erreichen von Zielen“,</li> </ul>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>„Entscheidungshilfe mit gemeinsamer Zielvereinbarung vs. Standardversorgung“, „Bereitschaft zur Veränderung“, „psychosoziales Krankheitsmanagement“, „Bewertung der Qualität der Diabetes-Versorgung durch den Patienten“ S. 201). Dies sind völlig unterschiedliche Konstrukte und verdeutlichen die Problematik der gewählten, sehr engen Suchstrategie, welche die für die Diabetologie relevanten Studien völlig außer Acht lässt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

### **A.1.3 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Donner-Banzhoff, Norbert

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. med. Norbert Donner-Banzhoff
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: DEGAM e.V.</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><b><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></b></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

**04. Oktober 2023**

## **Stellungnahme zum Vorläufigen HTA-Bericht HT22-0, Version 1.0 Stand 4.9.2023 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Das Thema des Berichts liegt der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin besonders am Herzen. Das Prinzip der gemeinsamen Entscheidungsfindung entspricht unserer patientenzentrierten Philosophie. Mehrere unserer Zukunftspositionen nehmen auf die gemeinsame Entscheidungsfindung, die Patientenautonomie und die entsprechende Beziehungsgestaltung Bezug; hier wären Nr. 7 (eigene Ressourcen), Nr. 8 (Schutz vor Über- und Fehlversorgung), Nr. 9 (langfristige vertrauensvolle Arzt-Patient-Beziehung) und Nr. 14 (Ausschluss gefährlicher Verläufe und Behandlung unklarer Beschwerden) zu nennen.

Der vorgelegte Bericht enthält eine umfassende Sichtung und Aufarbeitung der Forschung zur gemeinsamen Entscheidungsfindung (SDM). Dies ist ein wesentliches Verdienst. Wir möchten jedoch die grundsätzliche Orientierung bzw. Fragestellung des Berichts zur Diskussion stellen.

Das Handeln von Leistungserbringern im Gesundheitswesen orientiert sich an vielfältigen Normen bzw. dies wird von Seiten der Patientinnen, von Institutionen sowie von ethischen und rechtlichen Regelwerken erwartet.

Zu unterscheiden sind dabei Normen ohne und mit empirisch-wissenschaftlichen Erfordernissen. Erstere gelten unabhängig von empirischen Nachweisen; es handelt sich um professionelle, ethische oder rechtlich Normen. Manche von ihnen lassen sich auf allgemeinere (ethische, rechtliche) Prinzipien zurückführen. Beispiele sind:

1. Aufklärung und ausdrückliche Einwilligung vor medizinischen Eingriffen,
2. die Regel, dass eine ärztliche Konsultation mit der Anamnese beginnt,
3. dass eine Allgemeinärztin/Internistin/Kardiologin bereit ist, Menschen mit Herzinsuffizienz zu behandeln

## Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)



4. dass Patientinnen ein Recht darauf haben, eine gravierende Diagnose zu erfahren
5. dass Leistungserbringer im Gesundheitswesen sich gegenüber ihren Patientinnen in einer verständlichen Sprache äußern.

Diese Normen gelten unabhängig von der Qualität, mit der sie erbracht werden, oder davon, welche konkreten Verhaltensweisen oder Instrumente die Verantwortlichen nutzen, um sie zu erfüllen. Sie bieten kein Material für Forschungsfragen, welche auf die (Nicht-)Rechtfertigung der Norm zielen, wie z.B. das Ergebnis von Operationen mit oder ohne Aufklärung in einer kontrollierten Studie miteinander zu vergleichen.

Auf der anderen Seite gibt es Normen, die eine empirisch-wissenschaftliche Komponente enthalten. Beispiele dafür:

1. bei der Behandlung von Menschen mit Herzinsuffizienz nur Medikamente einzusetzen, deren Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen ist,
2. Opportunistisches Screening: mit Patientinnen, welche eine Praxis (aus anderen Gründen) aufsuchen, Maßnahmen der Krebs-Früherkennung zu besprechen

Für eine Erfüllung von 1. ist die Evidenz bezüglich verfügbarer Medikamente zur Behandlung der Herzinsuffizienz zu beachten. Bei 2. sollten nur solche Früherkennungs-Untersuchungen angesprochen werden, deren Wirksamkeit und Unschädlichkeit nachgewiesen ist.

Die grundsätzliche Forderung nach SDM, also Patientinnen ein Angebot zu machen, vor einer Entscheidung informiert zu werden, von alternativen Optionen und Unsicherheiten bzgl. der Evidenz zu erfahren, ihre Wertvorstellungen zu klären usw. entspricht der zuerst genannten Art von Normen. (1) Die klassischen Outcomes zur Evaluation von Gesundheits-Technologien (reduzierte Mortalität, verhinderte Krankheits-Ereignisse, verbesserte Lebensqualität nach Behandlung usw.) sind hier nicht relevant, da aus individuellen Gründen eine Patientin sich für eine Option entscheiden kann und darf, die in Bezug auf diese Outcomes schlechter abschneidet als andere. Aber auch die klassischen SDM-Outcomes (Wissen, Entscheidungskonflikt, Zufriedenheit usw.) sind für die Evaluation der Norm „Angebot zu SDM“ nicht einschlägig. Eine fehlende Überlegenheit einer SDM-Maßnahme oder Beratung (Entscheidungshilfe o.ä.) gegenüber „usual care“ mag Anlass sein, Personal besser zu schulen, das Beratungssetting zu verbessern oder die eingesetzten Materialien zu optimieren. Sie darf aber nicht dazu führen, die Norm eines SDM-Angebotes aufzugeben. So würde die in einer (hypothetischen) empirischen Studie gefundene

## **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**



fehlende Überlegenheit bei aufgeklärten gegenüber nicht aufgeklärten Patientinnen uns nicht dazu bewegen, die Norm bezüglich der Aufklärung für die künftige Routine in Frage zu stellen, und zwar völlig unabhängig von den untersuchten Outcomes und Studienergebnissen.

Die erwähnten SDM-Outcomes haben ihre Berechtigung, wenn zwischen verschiedenen SDM-Maßnahmen zu entscheiden ist. Sie können außerdem einen Stellenwert bei der Qualitätssicherung haben.

Der vorläufige HTA-Bericht HT22-01 IQWiG erkennt an, dass „Eine gemeinsame Entscheidungsfindung ... aus ethischer und rechtlicher Sicht geboten, sozial erwünscht und organisatorisch umsetzbar [ist]“. Zu Recht führt er diese Normierung auf das Prinzip der Autonomie zurück, welches sowohl in der Rechtsordnung in Deutschland verankert ist wie auch ein international anerkanntes medizinethisches Prinzip darstellt. Als Konsequenz daraus sollte in der Endversion des Berichtes deutlicher werden, dass die Berechtigung dieser Norm per se einer empirischen Überprüfung nicht zugänglich und diese nicht sinnvoll ist.

Eine Konsequenz aus diesen Überlegungen ist es, Studien zum Vergleich von SDM-Interventionen und „usual care“ o.ä. nicht mehr zu planen, durchzuführen oder zu fördern. Deskriptive Untersuchungen sind von Interesse, wie z.B. die aus SDM resultierenden Entscheidungen von Patientinnen und deren Konsequenzen. Auch der Vergleich verschiedener Entscheidungshilfen, Beratungs-Settings, einzelner Komponenten komplexer Interventionen oder Maßnahmen zur Implementierung (2) erscheinen sinnvoll. Der überwiegende Anteil der im Vorbericht diskutierten empirischen Evidenz bezieht sich jedoch auf einen Vergleich mit „usual care“, so wie es auch das gestellte Thema impliziert.

Damit ist die gesamte Themenstellung des Berichts problematisch. Wir schlagen vor, die in diesem Feld sinnvollen Fragestellungen herauszuarbeiten und dabei zu trennen, wie weit sie durch Normen ihre Begründung haben oder durch empirische Evidenz. Auf keinen Fall darf bei einer – vielleicht nur oberflächlich informierten – Öffentlichkeit durch den Bericht der Eindruck entstehen, SDM sei „nicht wirksam“; daraus könnte irrtümlicherweise die Konsequenz abgeleitet werden, die Einrichtungen des Gesundheitssystems und die dort Tätigen aus der entsprechenden Verpflichtung zu entlassen.

**Deutsche Gesellschaft für  
Allgemeinmedizin und  
Familienmedizin (DEGAM)**



**Literature Cited**

1. Krones T, Richter G. Die Arzt-Patient-Beziehung. In: Schulz S, Steigleder K, Fangerau H, Paul N, editors. Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin: Eine Einführung. 4. Auflage. Frankfurt am Main: Suhrkamp; 2020 (Suhrkamp Taschenbuch Wissenschaft; vol. 1791).
2. Légaré F, Adekpedjou R, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID et al. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. Cochrane Database Syst Rev 2018; 7(7):CD006732.

Kontakt:

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle  
Schumannstraße 9, 10117 Berlin  
Tel.: [REDACTED]  
[REDACTED]

#### **A.1.4 Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN)**

##### **Autorinnen und Autoren**

- Meyer-Lindenberg, Andreas

# Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Meyer-Lindenberg, Andreas; Prof. Dr. (Präsident DGPPN)
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN)</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

**Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.**

### **Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)**

***Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.***

Die DGPPN begrüßt die Aufarbeitung des Themas Shared Decision Making im Rahmen eines ThemenCheck-Berichtes, der das Thema für einen breiten Adressatenkreis zugänglich macht. Der Beteiligung von Patientinnen und Patienten sowie ihrer Angehörigen wird im klinischen Alltag im psychiatrischen Bereich eine große Bedeutung beigemessen. Die Ergebnisse des Berichts unterstreichen diese, da sie Vorteile von SDM-Maßnahmen im Vergleich zur Standardversorgung aufzeigen. Ohne diese Hauptaussage des Berichts grundsätzlich in Frage stellen zu wollen, möchten wir im Folgenden einige methodische Hinweise geben, und hoffen, dass diese bei der Überarbeitung des Berichts Beachtung finden:

Es ist eine Limitation des Berichtes, dass eine recht kleine Anzahl (sieben) von in einem a) sehr begrenzten Zeitraum (2015 bis 2022) veröffentlichten Übersichtsarbeiten eingeschlossen wurden, die b) indikations-/populationsübergreifend den Nutzen von SDM-Interventionen untersucht haben. Auch mit der expliziten Intention der Autorinnen, den Bericht nicht auf ein bestimmtes Krankheitsbild zu beschränken, ist nicht automatisch die methodische Entscheidung vorweggenommen, nur indikations-/populationsübergreifende Arbeiten einzuschließen. Stattdessen hätten auch indikations-/populationsspezifische Arbeiten einfließen und zu einer Gesamtschau synthetisiert werden können. Aufgrund der gewählten methodischen Herangehensweise kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Effekte über verschiedene Krankheitsbilder oder Populationen hinweg ausgemittelt haben. Somit ist möglich, dass mit einer anderen methodischen Herangehensweise auch für andere Endpunkte Vorteile von SDM-Maßnahmen gegenüber der Standardversorgung hätten gezeigt werden können. Die in vielen Fällen gemischten Ergebnisse deuten zudem insgesamt auf einen großen Forschungsbedarf hin.

Durch die gewählte Begrenzung auf indikations-/populationsübergreifende Arbeiten bleiben Herausforderungen bei der Umsetzung von SDM bei bestimmten Erkrankungen unberücksichtigt, obwohl der Bericht für alle Patientengruppen gelten soll. Speziell für den psychiatrischen Bereich wird beispielsweise nicht beleuchtet, wie SDM umgesetzt werden kann bzw. welche Anpassungen es braucht, wenn psychische Erkrankungen oder kognitive Beeinträchtigungen Komponenten der Selbstbestimmungsfähigkeit beeinflussen und eine Einwilligungsfähigkeit weiterhin angenommen werden kann. Wir möchten in diesem Zusammenhang auf den SDM-PLUS-Ansatz von Hamann et al. bei schweren psychischen Erkrankungen [1] sowie das Konzept des Supported Decision Making [2] verweisen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### **Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)**

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 6, Absatz 1, sowie z. B. Tabelle 12, S. 56	<p><u>Anmerkung:</u> Wir regen trotz der Ausführungen auf S. 105, Abschnitt 2 an, den Endpunkt „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ in „Einbindung des Patienten in Entscheidung“ umzubenennen. Grund ist, dass SDM-Maßnahmen im Vergleich zu solchen ohne SMD-Elemente natürlich besser bei der „Umsetzung von SDM“ abschneiden sollten. So sprechen alle drei in Tabelle 12 angeführten Studien (Stacey et al., 2017; Scalia et al., 2019; Yen et al, 2021) von „Patient involvement“ bzw. „Participation in decision making“.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Prüfung, ob „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ durchgängig in „Einbindung des Patienten in Entscheidung“ umformuliert werden könnte.</p>
S. 6, Absatz 7, sowie S. 107, Absatz 3	<p><u>Anmerkung:</u> Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Entscheidungshilfen mit positiven Effekten assoziiert waren. Eine Verallgemeinerung auf SDM-Interventionen im Allgemeinen sollte vor dem Hintergrund dessen vermieden werden, dass Entscheidungshilfen nur einen Teil des Prozesses darstellen (z. B. im Rahmen des Option Talks, siehe Three-Talk-Modell von Elwyn et al. [3]).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Prüfung, inwieweit Ergebnisse für Entscheidungshilfen auf SDM-Interventionen insgesamt überführt werden können.</p>
S. 6, Absatz 7 und S. 7, Absatz 1	<p><u>Anmerkung:</u> Es wird mit der Annahme argumentiert, dass Endpunkte wie ein Mehr an Wissen die gemeinsame Entscheidungsfindung im Versorgungsalltag fördern könnten. Hier scheint eine Vermischung von abhängigen und unabhängigen Variablen vorzuliegen. Die Frage, die der Bericht beantworten möchte („Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?“), ist, ob SDM-Interventionen zur Verbesserung verschiedener Endpunkte (darunter auch Wissen) führen und nicht umgekehrt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Streichung des Satzes „Darüber hinaus ist es plausibel, [...]“ bzw. Prüfung der Argumentation.</p>
S. 80, Absätze 4, 5	<p><u>Anmerkung:</u> Bei der Darstellung der Herausforderungen für SDM in diesen Absätzen ist die Evidenzbasis nicht klar, z. B. bei Einführung von Konstrukten wie „Körperlichkeit“ in den Entscheidungsprozess.</p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Auch fehlt eine Abgrenzung bzw. Definition verschiedener Begriffe (siehe z. B. Konzeptualisierung von Hoffnungen als Emotionen, Absatz 4).  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Darstellung der Herausforderungen sollte stärker durch Evidenz untermauert werden.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

1. Hamann J, Holzhüter F, Blakaj S et al. (2020) Implementing shared decision-making on acute psychiatric wards: A cluster-randomized trial with inpatients suffering from schizophrenia (SDM-PLUS). *Epidemiol Psychiatr Sci* 29:e137
2. Davidson G, Kelly B, Macdonald G et al. (2015) Supported decision making: A review of the international literature. *International Journal of Law and Psychiatry* 38:61-67
3. Elwyn G, Durand MA, Song J et al. (2017) A three-talk model for shared decision making: Multistage consultation process. *BMJ* 359:j4891

### **A.1.5 Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Penzel, Thomas

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Penzel, Thomas, Prof. Dr. rer. physiol.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V.</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>



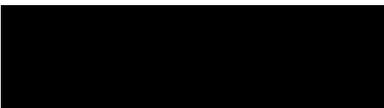
Jena, 14.09.2023

**IQWiG-Auftrag HT22-01 vorläufiger HTA-Bericht  
"Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame  
Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl  
zu besseren Ergebnissen?"**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Namen der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) möchten wir uns sehr für die Gelegenheit bedanken, den vorläufigen HTA-Bericht "Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen" kurz zu kommentieren. Unserer Auffassung nach ist die wissenschaftliche Qualität des Berichts außerordentlich hoch, so dass wir eine weite Verbreitung der Ergebnisse unter Akteuren des Gesundheitssystems sehr begrüßen würden. Die Thematik und die Ergebnisse des Berichts haben unseres Erachtens eine hohe Relevanz für alle medizinischen Fächer, so auch für die Schlafmedizin.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. rer. physiol. Thomas Penzel  
DGSM Vorsitzender

**Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung  
und Schlafmedizin e. V.**

**Vorsitzender**

Prof. Dr. rer. physiol. Thomas Penzel  
Charité-Universitätsmedizin Berlin  
CCM-CC12, Interdisziplinäres Schlafmedizinisches  
Zentrum  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin  
Tel.: [REDACTED]  
E-Mail: [REDACTED]

**Geschäftsführender Vorsitzender**

Prof. Dr. med. Georg Nilius  
Kliniken Essen-Mitte  
KEM | Evang. Kliniken Essen-Mitte gGmbH  
Klinik für Pneumologie, Allergologie,  
Schlaf- und Beatmungsmedizin  
Am Deimelsberg 34a  
45276 Essen  
Tel.: [REDACTED]  
E-Mail: [REDACTED]

**Schriftführer**

Prof. Dr. med. Boris A. Stuck  
Universitätsklinikum Gießen  
und Marburg GmbH  
Baldingerstraße  
35043 Marburg  
Tel.: [REDACTED]  
E-Mail: [REDACTED]

**Schatzmeister**

Prof. Dr. med. Christoph Schöbel  
Universitätsmedizin Essen  
Ruhrlandklinik - Westdeutsches Lungenzentrum am  
Universitätsklinikum Essen gGmbH  
Tüschener Weg 40  
45239 Essen  
Tel.: [REDACTED]  
E-Mail: [REDACTED]

**Geschäftsstelle**

Sebastian Langner  
c/o Conventus Congressmanagement  
& Marketing GmbH  
Carl-Pulfrich-Str. 1  
07745 Jena  
Tel.: [REDACTED]  
E-Mail: [REDACTED]  
Homepage: [www.dgsm.de](http://www.dgsm.de)

**Bankverbindung**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

### **A.1.6 Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e. V. (DGSMP)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Klemperer, David

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Klemperer, David; Prof. Dr.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

**Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)**

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Der Vorbericht untersucht die Frage, ob eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin/Arzt und Patientin/Patient bei der Therapiewahl zu „besseren Ergebnissen“ führen kann. Dazu wird der Nutzen verschiedener Interventionen zur Unterstützung von SDM im Vergleich zu einer Entscheidung ohne SDM untersucht.

Im Vordergrund der Kritik an dem Vorbericht steht der Sachverhalt, dass die Autor:innen nicht ausreichend klar definieren, was sie unter „besseren Ergebnissen“ verstehen und sich letztlich allein auf klinische Endpunkte beziehen.

Die Autor:innen unterscheiden

- patientenrelevante Endpunkte
- SDM-bezogene Endpunkte und
- weitere Endpunkte.

Bezüglich der Patientenrelevanz berufen sich die Autor:innen auf die in § 35b SGB V aufgeführten Endpunkte Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Bezüglich der SDM-bezogenen Endpunkte beziehen sie eine Reihe von Kriterien ein, ohne den eigentlichen Zweck von SDM – Stärkung der Autonomie – zu benennen.

Das Konzept Shared Decision Making wurde entwickelt, um das Verständnis des „informed consent“ aus ethischer Sicht zu präzisieren und das Konzept der paternalistischen Arzt-Patient-Beziehung zu überwinden. Der Zweck von SDM bestand und besteht nicht in der Verbesserung klinischer Endpunkte sondern in der Stärkung von Autonomie und Selbstbestimmung des Patienten bei Entscheidungen für oder gegen medizinische Maßnahmen: *„Informed consent is rooted in the fundamental recognition—reflected in the legal presumption of competency—that adults are entitled to accept or reject health care interventions on the basis of their own personal values and in furtherance of their own personal goals.“*<sup>1</sup><sup>2</sup> Für eine informierte Entscheidung im Sinne des Shared Decision Making muss der Patient bzw. die Patientin die Informationen erhalten und verstehen, die ihm oder ihr eine Abwägung von Nutzen und Schaden ermöglichen, damit er oder sie eine Entscheidung entsprechend seiner bzw. ihrer persönlichen Präferenzen treffen kann.<sup>2</sup> S. 117 ff.

In der Formulierung des Deutschen Ethikrates besteht der Zweck von SDM darin, durch entsprechende Arzt-Patient-Kommunikation eine „selbstbestimmungsermöglichende Sorge“ zu fördern; dabei gehe es um die Gewährleistung einer patientengerechten, die Individualität des einzelnen Patienten und eine „auf seinen Bedarf abgestimmte angemessene Behandlung“<sup>3</sup> S. 37.

Der individuelle Bedarf des Patienten beruht auf der subjektiven Bewertung der mit einer Behandlung erreichbaren klinischen Endpunkte. Als „besseres Ergebnis“ ist hier eine Entscheidung anzusehen, die auf der individuellen Bewertung und Abwägung von Nutzen und Schäden durch den Patienten beruht und dadurch seinen Präferenzen entspricht. SDM ist somit vorrangig ein Vehikel für diese individuelle informierte Entscheidung des Patienten. Es wäre verfehlt, SDM primär und allein als Vehikel zur Verbesserung der klinischen Endpunkte anzusehen.

SDM wird mittlerweile auch in Nationalen Versorgungsleitlinien unter dem Gesichtspunkt des ethischen Prinzips der Patient:innenautonomie thematisiert und umgesetzt (z. B. <sup>4</sup> S. 20).

SDM ist auch im § 630e BGB als gesetzliche Anforderungen an die Aufklärung durch den Behandler normiert. Danach ist eine paternalistisch dominierte Entscheidungsfindung schlicht unzulässig.

Unterbleibt SDM, kann dies dazu führen, dass der Patient eine Behandlung erhält, die er bei einer Entscheidungsfindung mithilfe von SDM abgelehnt hätte: Dies wird als stille Fehldiagnose der Präferenz („silent misdiagnosis“) bezeichnet.<sup>5</sup> SDM ist somit allein aus ethischer Sicht unabdingbar.

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Dies soll unterstrichen werden durch Entscheidungen, die Patient:innen bei fortgeschrittener Krebserkrankung treffen. Die Frage, ab welchem Gewinn an Lebenszeit sie sich für eine erneute Chemotherapie entscheiden, beantworten Betroffene hochgradig unterschiedlich. Die passende Entscheidung kann also ein Verzicht auf eine Therapie zur Lebenszeitverlängerung sein zugunsten eines palliativen Vorgehens mit höherer Lebensqualität.<sup>6</sup>

Bei präferenzsensitiven Entscheidungen gibt es somit keine per se „bessere“ Entscheidung. „Gut“ ist hier eine informierte Entscheidung, die den geklärten Präferenzen des Patienten entspricht.

In einer Überarbeitung des Vorberichts sollte durch die Begriffswahl deutlich werden, dass zu unterscheiden ist zwischen patientenrelevanten Ergebnissen bzw. Endpunkten, die

- auf die medizinische Behandlung zur Verbesserung klinischer Endpunkte
- auf die Arzt-Patient-Kommunikation zur Gewährleistung von SDM im Sinne der Patientenautonomie.

zurückzuführen sind. Auf die medizinische Behandlung sind die klinischen Endpunkte zu beziehen, auf die Arzt-Patient-Kommunikation die informierte, auf Präferenzklärung beruhende Entscheidung.

Die angeführten Aspekte sind in im Exkurs 3 (s. 90 f.): „Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt im Sinne des SGB V“ partiell angesprochen, aber im Bericht nicht umgesetzt.

Das Fazit des Vorberichts, dass für PEF/SDM-Maßnahmen keine Vorteile oder Nachteile für die patientenrelevanten Endpunkte gefunden wurden, ist grundlegend falsch und irreführend.

Angemerkt sei noch, dass eine systematische Übersichtsarbeit, die im Vorbericht nicht zitiert wird, im Jahr 2015 zum Ergebnis kam, dass die Anzahl und Publikationsqualität von Studien zum Effekt von SDM auf patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte sind unbefriedigend sei<sup>7 8</sup>.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b>  <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<b>z. B. 3.4 (S.16)</b>	<u>Anmerkung:</u>   <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

---

<sup>1</sup> President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making Health Care Decisions. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 1982.

<sup>2</sup> Klemperer D. Sozialmedizin – Public Health – Gesundheitswissenschaften: Lehrbuch für Gesundheits- und Sozialberufe. Basel: Hogrefe; 2020.

<sup>3</sup> Deutscher Ethikrat. Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Berlin; 2016.

<sup>4</sup> Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0.; 2023

<sup>5</sup> Mulley AG, Trimble C, Elwyn G. Stop the silent misdiagnosis: patients' preferences matter. BMJ. 2012;345:2012;345:e6572.

<sup>6</sup> Silvestri G, Pritchard R, Welch HG. Preferences for chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer: descriptive study based on scripted interviews. BMJ. 1998;317(7161):771-5.

<sup>7</sup> Hauser K, Koerfer A, Kuhr K, Albus C, Herzig S, Matthes J. Endpunkt-relevante Effekte durch partizipative Entscheidungsfindung: Ein systematisches Review. Outcome-Relevant Effects of Shared Decision Making: A Systematic Review. Deutsches Ärzteblatt International. 2015;112(40):665-71.

<sup>8</sup> Klemperer D. Patientenbeteiligung zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Dtsch Arztebl International. 2015;112(40):663-4.

### **A.1.7 Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e. V. (DKPM)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Petrak, Frank

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. rer. soc. Frank Petrak
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><b><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></b></p>
<p>Siehe Anlage: Stellungnahme des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM)</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<p><b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b></p>	<p><b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i></p>
	<p>Siehe Anlage: Stellungnahme des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM)</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

Siehe Anlage:

Stellungnahme des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM)

## **Stellungnahme des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM)**

Vertreten durch Prof. Dr. rer. soc. Frank Petrak, Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, LWL-Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum  
zum vorläufigen HTA-Bericht (Berichtnr: HT22-01)

### **Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

#### **Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten**

Gegenstand des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des für die Patientenversorgung eminent wichtigen Themas Shared Decision Making (SDM). Als Ziele des Berichts werden unter anderem die Nutzenbewertung verschiedener SDM-Interventionen hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität und Lebensqualität genannt. Als „ergänzende Betrachtung“ werden 17 inhaltlich heterogene SDM-bezogene Endpunkte untersucht. Die Fragestellung des Berichts wird explizit vor dem Hintergrund des maßgeblichen Patientenrechtegesetzes untersucht, das die informierte Entscheidung des Patienten angesichts eines Therapieangebots unmissverständlich in den Vordergrund stellt.

Die Autoren haben eine sehr umfassende, wissenschaftlich fundierte und transparente Aufarbeitung des aktuellen Forschungsstandes zu den beschriebenen Fragestellungen vorgelegt. Es werden eine Vielzahl von methodisch nachvollziehbar begründeten Aussagen zu wichtigen medizinischen Fragestellungen abgeleitet, die jedoch nur indirekt mit dem Titel des vorliegenden Berichts zu tun haben.

Zur Begründung verweisen wir auf die im Bericht implizit und explizit vorgenommene Priorisierung der traditionellen patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität für die Bewertung von SDM-Interventionen.

Dies steht im Widerspruch zum Grundgedanken des SDM im Sinne des Patientenrechtegesetzes: Betrachtet man die explizite Zielsetzung des SDM, so zielt dieses lediglich darauf ab, Patienten durch eine bestimmte Art der Gesprächsführung zwischen Arzt und Patient (ggf. ergänzt durch weitere Interventionen) in die Lage zu versetzen, eine informierte und eigenverantwortliche Entscheidung über ein Therapieangebot im Hinblick auf die eigene Erkrankung zu treffen.

Das Ziel der informierten Entscheidung des Patienten als Ergebnis des SDM ist inhaltlich unabhängig von dem daraus resultierenden Ergebnis hinsichtlich der Gesundheit und Lebensqualität des Patienten. So sind zahlreiche Situationen denkbar, in denen sich Patienten nach umfassender Information und Abwägung gegen eine wirksame Behandlung entscheiden und eigenverantwortlich Nachteile für ihre Gesundheit und Überlebenswahrscheinlichkeit in Kauf nehmen. Sofern eine SDM-Intervention hier zu einer informierten Entscheidung beiträgt, sollte sie als erfolgreiche Intervention gewertet werden, auch wenn sie zu einer erhöhten Morbidität, Mortalität und/oder gesundheitsbezogenen Lebensqualität führt. Folgt man dieser patientenzentrierten Sichtweise, wie sie im Patientenrechtegesetz festgeschrieben ist, so ist als primärer patientenrelevanter Endpunkt die „informierte Entscheidung“ des Patienten abzuleiten.

Die Untersuchung, wie sich informierte Entscheidungen im weiteren Verlauf auf Mortalität, Morbidität und Lebensqualität der Betroffenen sowie auf andere (z.B. gesundheitsökonomische) Aspekte auswirken, ist natürlich wichtig, aber nicht Ziel des SDM.

Diese Einschätzung wurde in etwas abgeschwächter Form auch von einer der Autorinnen des vorliegenden Berichts bereits 2016 formuliert, verbunden mit der Forderung nach einem „echten Paradigmenwechsel“ (1). Dennoch werden Aspekte der Qualität der informierten Entscheidung im vorliegenden Bericht nur nachgeordnet unter der Kapitelüberschrift „Ergänzende Betrachtung...“ als „SDM-bezogene (statt „patientenbezogene“) Endpunkte“ behandelt.

Auch der Duktus der Berichtsüberschrift („...*bessere Behandlungsergebnisse...*“) und der zugehörigen Pressemitteilung (2) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit dem Titel „*Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin und Patient zu besseren Behandlungsergebnissen? Vorläufiger ThemenCheck-Bericht zeigt keine Vorteile für Gesundheitszustand oder Lebensqualität*“ verdeutlicht die inhaltliche Priorisierung medizinischer Endpunkte in der Bewertung des SDM.

Damit setzt sich eine historisch gewachsene ärztliche Grundhaltung fort, die ihren Ursprung im Konzept der Compliance hat und sich durchaus nachvollziehbar schwer damit tut, wenn Patienten sich bewusst gegen eine Intervention entscheiden, die ihnen eine wahrscheinlich bessere Gesundheits- und Überlebenschance bietet.

Der zunehmend thematisierte Paradigmenwechsel (1, 3) hinsichtlich der konkreten Umsetzung einer Priorisierung informierter Patientenentscheidungen setzt sich jedoch allmählich durch, so wurde erstmals 2021 in einer Nationalen Versorgungsleitlinie (hier zum Typ-2-Diabetes) die explizite Akzeptanz informierter Patientenentscheidungen auch auf Kosten möglicher patientenrelevanter Endpunkte als Soll-Empfehlung formuliert (4).

Angesichts der Bedeutung der Veröffentlichung von HTA-Berichten durch das IQWiG mit den expliziten Adressaten und Institutionen, die in Deutschland über die Leistungen und Strukturen des Gesundheitswesens entscheiden, halten wir es für wichtig, mit diesem Bericht nicht implizit das Compliance-Konzept zu perpetuieren, sondern Shared Decision Making im Sinne des Patientenrechtegesetzes patientenorientiert zu betrachten.

Abschließend möchten wir noch einmal ausdrücklich die inhaltlich hervorragende Arbeit der Autorengruppe hervorheben. Umso wichtiger wäre es, wenn die genannten Aspekte Berücksichtigung fänden, um den Grundgedanken des gut informierten und eigenverantwortlich handelnden Patienten im Sinne des Patientenrechtegesetzes weiter in das Bewusstsein der Öffentlichkeit zu tragen. Gerne stehen wir für Diskussionen und Beratungen zur Verfügung.

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten:

Aus diesen allgemeinen Überlegungen leiten wir folgende **Stellungnahme zu spezifischen Aspekten** ab:

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b>
Überschrift des vorläufigen HTA-Berichts	<p><u>Anmerkung:</u> Titel“ Behandlungsgespräche. Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p><u>Option 1</u> <i>Falls der Fokus im Sinne des SDM und des Patientenrechtegesetzes gesetzt werden soll:</i></p> <p>Behandlungsgespräche. Führt die gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient zu informierten Entscheidungen der Patienten bei der Therapiewahl?</p> <p>Hinweis: Das Umsetzen dieses Vorschlags müsste konsequenterweise auch zu einer (überwiegend redaktioneller) Umstrukturierung des nachfolgenden Textes führen.</p> <p><u>Option 2</u></p> <p><i>Falls des Fokus thematisch beibehalten werden soll:</i></p> <p>Behandlungsgespräche. Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu einer Verbesserung von Mortalität, Morbidität und Lebensqualität der Patienten?</p> <p><u>Begründungen</u> siehe unsere obige Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</p>

## Literaturverzeichnis

1. Rummer A, Scheibler F (2016) Patientenrechte. Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt, Deutsches Ärzteblatt, 113, 8, 322-324.
2. Pressemitteilung des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin und Patient zu besseren Behandlungsergebnissen? abgerufen am 18.09.2023 von <https://idw-online.de/de/news820272>

3. Petrak F, Meier JJ, Albus C, Grewe P, Dieris-Hirche J, Paust R, Risse A, Röhrig B, Herpertz S (2019) Motivation und Diabetes – Zeit für einen Paradigmenwechsel? - ein Positionspapier - Diabetologie und Stoffwechsel, 19, 193-203.
4. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021 [cited: 2021-03-25]. DOI: 10.6101/AZQ/000475. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000475>

### **A.1.8 Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Jordan, Karin
- Neupert, Ingo
- Reinacher-Schick, Anke
- Rösler, Marie
- Walther, Jürgen

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Jordan, Karin; Prof. Dr.
Neupert, Ingo; Prof. Dr., Dipl. Sozialpädagoge
Reinacher-Schick, Anke; Prof. Dr.
Rösler, Marie; Dipl. Sozialpädagogin
Walther, Jürgen; Dipl. Sozialarbeiter
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Krebsgesellschaft e. V.</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

**Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.**

### **Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)**

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Aus ethischer und rechtlicher Sicht ist es erforderlich, dass sich Ärzte mit ihren Patienten vor Beginn über die medizinischen Maßnahmen verständlich abstimmen. Dabei sind die besonderen Lebensumstände und Bedürfnisse des einzelnen Patienten/der Patientin zu berücksichtigen, so dass er/sie sich im Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung ernst genommen und abgeholt fühlt. Angehörige sind in diesem Zusammenhang ebenfalls eine wichtige Zielgruppe. Voraussetzung für Gespräche zur gemeinsamen Entscheidungsfindung über die anstehenden medizinischen Maßnahmen ist eine verständliche Sprache des Arztes/der Ärztin, Offenheit für die Patientenbedürfnisse und genügend Raum und Zeit im ärztlichen Alltag.

Für die patientenrelevanten Endpunkte (Lebensqualität, Mortalität und Morbidität) ist kein Nutzen oder Schaden zu erwarten. Wenn dies aus evidenzbasierter Sicht betrachtet wird, könnte die Intervention damit verworfen werden. Die Annahme, dass SDM Einfluss auf die genannten Endpunkte haben könnte, ist möglicherweise zu hoch gegriffen. Welche Studie misst schon mit dem Lebensqualitätsfragebogen genau das, was SDM ausmachen könnte. Die Supportive Therapie, z.B. Antiemese beeinflusst auch keine dieser Endpunkte, ist aber dennoch hochwichtig.

Berichte dieser Art sind nach dem PICO Schema aufgebaut. ("Patient/Population" - Patient/Population und sein Problem, "Intervention" - Behandlung", "Comparison" - Alternativmaßnahme oder keine Behandlung, "Outcome" - Behandlungsziel (z.B. [Mortalität](#), [Lebensqualität](#))).

Beim SDM muss bei "Patient/Population" neben dem Problem auch noch der Patientenhintergrund dazu. Nicht jeder Patient ist einem SDM zugänglich und das muss differenziert werden. SDM ist für differenzierte Patienten geeignet, wieder andere Patienten überfordern wir damit einfach maßlos und das müssen wir einfach auch zur Kenntnis nehmen.

Ressource: Wenn es eine weitere neue Intervention gibt, die gemäß des nationalen Krebsplanes ja auch definiert ist, stellt sich die Frage, wer die zusätzliche personelle Ressource dafür zur Verfügung stellt?

Dann gehört dazu, dass für SDM zusätzliches Personal erforderlich ist.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### **Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)**

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<b>z. B. 3.4 (S.16)</b>	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

### **A.1.9 Deutsches Netzwerk Gesundheitskompetenz e. V. (DNGK)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Bitzer, Eva-Maria

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Bitzer, Eva-Maria, Prof. Dr.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsches Netzwerk Gesundheitskompetenz (DNGK)</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><b>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</b></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p><b>z. B. 3.4 (S.16)</b></p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Der HTA-Bericht hat eine ausführliche und im Rahmen des prädefinierten Recherchevorgehens valide Evaluation von Interventionen zu Shared-Decision-Making (SDM) vorgenommen. Dieser Bericht enthält weitgehend die relevanten Ergebnisse, die zur Beurteilung von SDM-bezogenen Interventionen vorliegen. Von daher liefert die Arbeit einen wichtigen Überblick über die aktuelle Evidenz – auch wenn durch den gewählten methodischen Ansatz des Overviews auf Basis aggregierter Evidenz die Detailtiefe zur sinnvollen Interpretation einzelner Aussagen etwas verloren geht. Prinzipiell begrüßt das DNGK folgende Schlussfolgerung des Berichts: <i>„Dieser HTA-Bericht hat gezeigt: Die gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient kann – insbesondere unterstützt durch Entscheidungshilfen – in Hinblick auf verschiedene SDM-bezogene Endpunkte zu besseren Ergebnissen führen. Eine gemeinsame Entscheidungsfindung ist aus ethischer und rechtlicher Sicht geboten, sozial erwünscht und organisatorisch umsetzbar. Um aussagekräftige 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 konsentrierte Erhebungs-Methoden und Instrumente zurückgreifen.“</i></p> <p>Das DNGK sieht allerdings Gewichtung der Endpunkte für diese spezifische Fragestellung kritisch und hält die daraus resultierende Interpretation der Ergebnisse für irreführend. Die Evidenzsynthese ergibt bei überwiegend sehr niedriger Evidenzqualität keine Effekte</p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>bei den sogenannten „patientenrelevanten Endpunkten“ laut SGB V (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität). Daraus leitet die Zusammenfassung ab, dass für SDM keinen „Nutzen“ gefunden werden konnte. Die teils mit hoher Evidenzqualität belegten Vorteile auf andere Endpunkte werden nicht als „Nutzen“ bzw. „Effekt“ anerkannt, sondern lediglich nachgeordnet als „Vorteile“ beschrieben. In der weiteren Kommunikation (Webseite, Pressemitteilung, Postings) behandelt das IQWiG diese Ergebnisse als nachgeordnet.</p> <p><b>Das DNGK hält diese Priorisierung von Endpunkten für der Intervention nicht angemessen und für methodisch zumindest anfechtbar. Diese führt zu Schlussfolgerungen und zu einer Kommunikation, die schädlich für die Gesundheitsversorgung sein können.</b></p>
	<p><b>Begründung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die nach den allgemeinen methodischen Vorgaben des IQWiG priorisierten Endpunkte dienen – auch im SGB V – der Evaluation des medizinischen Nutzens von diagnostischen und therapeutischen Interventionen. Sie sollen insbesondere verhindern, dass medizinische Interventionen anhand von nicht validierten Surrogaten bewertet werden.</li> <li>• SDM als (nicht-medizinische) Intervention der Kommunikation zielt nicht darauf ab, <b>Morbidität oder Mortalität</b> zu verbessern, vielmehr sollen mögliche Vorteile einzelner Handlungsoptionen in Bezug auf diese Endpunkte individuell abgewogen werden gegen weitere (auch nicht krankheitsbezogene) person- bzw. umweltbezogene Kontextfaktoren gemäß ICF-Definition [1]. Durch diese individuelle Abwägung kann SDM dazu beitragen, Morbidität und / oder Mortalität negativ zu beeinflussen, wenn Patient:innen andere Kontextfaktoren höher bewerten. Diese beiden Endpunkte sind daher nicht geeignet, den gewünschten Effekt von SDM abzubilden.</li> <li>• Theoretisch wäre zu argumentieren, dass Vorteile einer informierten Abwägung und in der Folge möglicherweise eine höhere Therapiezufriedenheit dazu beitragen müssten, die <b>Lebensqualität</b> zu verbessern, diese also der angemessene Endpunkt (auch gemäß SGB V) zur Bewertung von SDM-Effekten sei. Dazu merkt das DNGK an: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kein Instrument zur Erhebung von gesundheitsbezogenen QoL ist daraufhin konzipiert, Einflüsse von SDM insbesondere auf umweltbezogene Kontextfaktoren gemäß ICF abzubilden, die bei individuellen Präferenzen eine relevante Rolle spielen können. Damit erfassen HrQoL-Instrumente nur ein eingeschränktes Spektrum von für SDM relevante Faktoren und können die Effekte einer Entscheidung auf andere Dimensionen des Lebens nicht abbilden – unabhängig davon, ob es sich um generische oder indikationsbezogene Instrumente</li> </ul> </li> </ul>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>handelt. Die Tabelle 34 im Bericht verdeutlicht zudem, welche Vielzahl an unterschiedlichen Instrumenten (generisch und krankheitsspezifisch) in unterschiedlichen Studien eingesetzt wurde und unterstreicht das Problem der Heterogenität bei diesem Endpunkt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Der sogenannte response-shift [2] kann die vergleichende Bewertung von Angaben zur HrQoL und anderer PROM verzerren. Beispielsweise berichteten Männer in der HAROW-Studie [3], die wegen einer radikalen Prostatektomie häufig impotent und inkontinent waren, dennoch eine relativ hohe Lebensqualität.</li> <li>○ Das gewählte Design des Overviews kann das Problem der Heterogenität beim Outcome QoL aufgrund heterogener Messinstrumente und deren Performance verstärken. Gleichzeitig erscheint plausibel, dass bei bestimmten Indikationen, die stärkeren Einfluss auf die gesamte Lebensführung haben (z.B. schwerwiegenden chronischen Erkrankungen), der Effekt von SDM auf einzelne Bereiche der Lebensführung deutlicher ist, als bei milden oder akuten Erkrankungen. Das Einschlusskriterium „indikationsübergreifende Reviews“ trägt dazu bei, Effekte auf die Lebensqualität bei bestimmten Patient:innen-Gruppen zu nivellieren. Beispielsweise zeigt ein Review für die Herzinsuffizienz durchaus positive Effekte auf die Lebensqualität. Solche Reviews wurden in der Suche aber ausgeschlossen, deren Aussagen gehen also nicht in die Interpretation und Synthese der Ergebnisse ein. Das spricht nicht prinzipiell gegen das methodische Vorgehen, sondern eher dafür, dass HrQoL ein mit per se sehr viel Heterogenität behafteter Endpunkt zur Nutzenbewertung von SDM ist.</li> </ul> <p>Insbesondere wegen der nicht angemessenen Berücksichtigung umweltbezogener Kontextfaktoren in den vorliegenden Instrumenten, wegen der Verzerrung durch response-shift und wegen der inhärenten Heterogenität hält das DNGK die <b>HrQoL</b> für einen nach den aktuellen Erhebungsmethoden <b>ungeeigneten Parameter</b>, um Effekte von SDM zu evaluieren.</p> <p>Die GRADE Working Group fordert in ihrer inzwischen bei vielen HTA-Institutionen etablierten Methodik, Endpunkte für einzelne Fragestellungen systematisch zu priorisieren, und zwar in einem multidisziplinären Gremium und insbesondere unter Beteiligung der Zielgruppe: <i>„Although different panels may elect to take different perspectives (e.g. that of individual patients or a health systems perspective), <b>the relative importance given to health outcomes should reflect the perspective of those who are affected.</b>“</i> [5]. Inzwischen gibt es erste Hinweise, dass Expert:innen und Betroffene insbesondere im Hinblick auf PROMs durchaus unter-</p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>schiedliche Wahrnehmungen von Relevanz haben können [6]. „Patientenrelevante Outcomes“ tragen nach Einschätzung des DNGK diesen Namen dann zurecht, wenn sie auch aus Sicht von Patient:innen Relevanz haben.</p> <p><b>Ob eine solche systematische, kriteriengestützte a priori vorgenommene Priorisierung von Endpunkten für diesen HTA-Bericht stattgefunden hat, wird nicht berichtet.</b> Vielmehr verweist der Bericht auf die allgemeinen Methoden des IQWiG und den dort vorgenommenen Bezug zum SGB V. Eine solche interventionsbezogene Priorisierung von Endpunkten wäre aber nach Ansicht des DNGK methodisch geboten gewesen, insbesondere vor dem Hintergrund des oben erläuterten, nicht auf die Verbesserung medizinischer Outcomes zielenden Zwecks der untersuchten Intervention SDM. Ob die vom IQWiG priorisierten Outcomes in diesem Sinne wirklich als „patientenrelevant“ gelten können, erscheint daher zumindest fraglich und die ausschließliche Fokussierung auf diese Outcomes zur Beschreibung des „Nutzens“ der Intervention unangemessen.</p>
	<p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Das DNGK schlägt vor, <b>alle untersuchten Endpunkte konsekutiv und ohne Abstufung darzustellen und keine unterschiedliche Terminologie („Nutzen“ vs. „Vorteil“) zu nutzen.</b> Dies erscheint auch gemäß IQWiG-Methoden zulässig, insbesondere vor dem Hintergrund, dass das IQWiG eigene Entscheidungshilfen mithilfe von (im HTA-Bericht so genannten) „SDM-bezogenen“ Endpunkten evaluiert hat und nicht anhand der SGB-V-Outcomes (Siehe z.B. IQWiG Rapid Report P21-04A).</p> <p>Wir schlagen zudem vor, im Diskussionsteil die Bedeutung der SGB V Outcomes für die Evaluation von Instrumenten zum SDM zu erläutern und zu reflektieren, ob die in den Studien verwendeten Instrumente zur Messung der HrQoL theoretisch geeignet wären, valide Effekte von SDM zu detektieren und wenn ja, innerhalb welchen Beobachtungszeitraums.</p> <p><b>Insbesondere regt das DNGK an, bei der zukünftigen medialen Kommunikation und der Wahl der Kernaussagen und Überschriften die Ergebnisse des Berichts angemessen zu vermitteln,</b> um eine verzerrte Darstellung und Wahrnehmung der Untersuchungsergebnisse in der Öffentlichkeit („SDM hat keinen Nutzen“) zumindest in der Zukunft verhindern. Dass ein für seine Methoden national anerkanntes HTA-Institut einer im Versorgungsalltag durchaus ungeliebten Intervention in offiziellen Verlautbarungen wie einer Pressemitteilung „keinen Nutzen“ bescheinigt, trägt nicht gerade dazu bei, die Patient:innenautonomie und die Selbstbestimmung bei medizinischen Entscheidungen, wie im Patientenrechtegesetz gefordert, im Versorgungsalltag zu fördern.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

1. World Health Organization (WHO), Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI WHO-Kooperationszentrum für das System Internationaler Klassifikationen. Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF). Geneva: WHO; 2005. Volltext frei verfügbar:

<https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icf/icfhtml2005/>

2. Hartog ID, Willems DL, van den Hout WB, Scherer-Rath M, Oreel TH, Henriques JPS, Nieuwkerk PT, van Laarhoven HWM, Sprangers MAG. Influence of response shift and disposition on patient-reported outcomes may lead to suboptimal medical decisions: a medical ethics perspective. BMC Med Ethics. 2019 Sep 11;20(1):61. doi: 10.1186/s12910-019-0397-3. PMID: 31510994; PMCID: PMC6737596. Volltext frei verfügbar:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8602228/>

3. Herden J, Ansmann L, Ernstmann N, Schnell D, Weißbach L: The treatment of localized prostate cancer in everyday practice in Germany—a multicenter prospective observational study (HAROW) in 2957 patients. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 329–36. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0329. Volltext frei verfügbar: [https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/178787/The-treatment-of-localized-prostate-cancer-in-everyday-practice-in-Germany-a-multicenter-prospective-observational-study-\(HAROW\)-in-2957-patients](https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/178787/The-treatment-of-localized-prostate-cancer-in-everyday-practice-in-Germany-a-multicenter-prospective-observational-study-(HAROW)-in-2957-patients)

4. Kane, P. M.; Murtagh, F. E. M.; Ryan, K.; Mahon, N. G.; McAdam, B.; McQuillan, R. et al. (2015): The gap between policy and practice. A systematic review of patient-centred care interventions in chronic heart failure. In: Heart Fail Rev 20 (6), S. 673–687. DOI: 10.1007/s10741-015-9508-5. Volltext frei verfügbar: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4608978/>

5. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A (2013) GRADE Handbook. Chapter 3. Volltext frei verfügbar: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html#h.1i2bwkm8zpj0>

6. Werner RN, Gaskins M, Dressler C, Nast A, Schaefer C, Aigner F, Siegel R. Measuring importance of outcomes to patients: a cross-sectional survey for the German anal cancer guideline. J Clin Epidemiol. 2021 Jan;129:40-50. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.09.026. Epub 2020 Sep 26. PMID: 32987160.

### **A.1.10 Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Härter, Martin
- Hoffmann, Wolfgang
- Schmitt, Jochen

## 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 unterstützen*. 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 konsentiertere 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 Sachverständigen Gutachten 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: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

**A.1.11 Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making / International Shared Decision Making Society / Center for Shared Decision Making, Tromsø / Center for Shared Decision Making, Region of Southern Denmark / Evaluation Unit, Canary Islands Health Service, Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment for the National Health Service / Sydney Health Literacy Lab / Coproduction Laboratory, The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice / Bayerisches Zentrum für Krebsforschung, Projektgruppe Shared Decision Making / Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. / Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e. V. / Frauenselbsthilfe Krebs - Bundesverband e. V.**

**Autorinnen und Autoren**

- Abukmail, Eman
- Belka, Claus
- Bravo, Paulina
- Clayman, Marla
- Dahl Steffensen, Karina
- Edwards, Adrian
- Elwyn, Glyn
- Geiger, Friedemann
- Giguère, Anik
- Hahlweg, Pola
- Härter, Martin
- Heesen, Christoph
- Hermann-Johns, Anne
- Joseph-Williams, Natalie
- Klemperer, David
- Lager, Anne Regine
- Mandelkow, Lars
- Marckmann, Georg
- McCaffery, Kirsten
- Mühr, Cordula
- Perestolo Pérez, Lilisbeth
- Pieterse, Arwen
- Scheibler, Fülöp
- Skjelbakken, Tove
- Tari, Serap
- Williams, Denitza

# Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. Friedemann Geiger, Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making, Kiel
Dr. Fülöp Scheibler, Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making, Kiel
Prof. Dr. Kirsten McCaffery, Sydney, Australien
Prof. Dr. Anik Giguère, Quebec, Kanada
Prof. Dr. Paulina Bravo, Santiago, Chile
Prof. Dr. Glyn Elwyn, Lebanon, NH, USA
Dr. Eman Abukmail, Gold Coast, Australien
Dr. Anne Regine Lager, Tromsø, Norwegen
Prof. Dr. Arwen Pieterse, Leiden, Niederlande
Dr. Natalie Joseph-Williams, Cardiff, Wales
Prof. Dr. Karina Dahl Steffensen, Vejle, Dänemark
Dr. Lilisbeth Perestolo Pérez, El Rosario, Spanien
Dr. Tove Skjelbakken, Tromsø, Norwegen
Prof. Dr. Adrian Edwards, Cardiff, Wales
Dr. Marla Clayman, Chicago, IL, USA
Dr. Lars Mandelkow, Kristiansand, Norwegen
Dr Denitza Williams, Cardiff, Wales
Dr. Pola Hahlweg, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Prof. Dr. Claus Belka, Ludwig-Maximilians-Universität München
Serap Tari, Bayerisches Zentrum für Krebsforschung, Erlangen
Prof. Dr. Anne Hermann-Johns, Universität Regensburg
Prof. Dr. Christoph Heesen, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Prof. Dr. David Klemperer, Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg
Prof. Dr. Georg Marckmann, Ludwig-Maximilians-Universität München
Cordula Mühr, Patientenvertreterin im G-BA, Berlin
Prof. Dr. Dr. Martin Härter, ISDM Society (Past President)

**Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden**

*Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.*

**Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)**

**im Namen folgender Institution / Organisation:**

- Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making, Kiel
- International Shared Decision Making Society e.V.
- Center for Shared Decision Making, Norwegen
- Center for Shared Decision Making, Region of Southern Denmark, Dänemark
- Evaluation Unit, Canary Islands Health Service, Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment for the National Health Service, Spanien
- Sydney Health Literacy Lab, Australien
- Coproduction Laboratory, The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, USA
- Bayerisches Zentrum für Krebsforschung, Projektgruppe Shared Decision Making
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.
- Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e.V.
- Frauenselbsthilfe Krebs - Bundesverband e.V.

**als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Bitte entnehmen Sie die einzelnen Punkte dem beigefügten Dokument.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Bitte entnehmen Sie die einzelnen Punkte dem beigefügten Dokument.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

**Campus Kiel**

**Nationales Kompetenzzentrum  
Shared Decision Making**

**Ansprechpartner:**  
Prof. Dr. Friedemann Geiger  
**Tel.:** [REDACTED]  
**E-Mail:** [REDACTED]  
[www.uksh.de/sdm](http://www.uksh.de/sdm)

Datum: 21.09.2023

**Stellungnahme zum HTA-Bericht HT22-01 vom 04.09.2023, IQWiG ThemenCheck Medizin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum HTA-Bericht HT22-01 vom 04.09.2023. Diese Stellungnahme erfolgt gemeinsam im Namen von folgenden Fachinstitutionen für Shared Decision Making und Patienteninformation, HTA-Institutionen, Selbsthilfegruppen und Forschungsverbänden

- International Shared Decision Making Society
- Center for Shared Decision Making, Norwegen
- Center for Shared Decision Making, Region of Southern Denmark, Dänemark
- Evaluation Unit, Canary Islands Health Service, Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment for the National Health Service, Spanien
- Sydney Health Literacy Lab, Australien
- Coproduction Laboratory, The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, USA
- Bayerisches Zentrum für Krebsforschung, Projektgruppe Shared Decision Making
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.
- Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e.V.
- Frauenselbsthilfe Krebs - Bundesverband e.V.

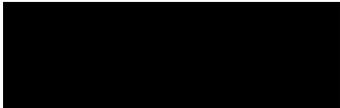


Weitere mitzeichnende Expertinnen und Experten aus dem Feld sind

- Prof. Dr. Kirsten McCaffery, Sydney, Australien
- Prof. Dr. Anik Giguère, Quebec, Kanada
- Prof. Dr. Paulina Bravo, Santiago, Chile
- Prof. Dr. Glyn Elwyn, Lebanon, NH, USA
- Dr. Eman Abukmail, Gold Coast, Australien
- Dr. Anne Regine Lager, Tromsø, Norwegen
- Prof. Dr. Arwen Pieterse, Leiden, Niederlande
- Dr. Natalie Joseph-Williams, Cardiff, Wales
- Prof. Dr. Karina Dahl Steffensen, Vejle, Dänemark
- Dr. Lilisbeth Perestolo Pérez, El Rosario, Spanien
- Dr. Tove Skjelbakken, Tromsø, Norwegen
- Prof. Dr. Adrian Edwards, Cardiff, Wales
- Dr. Marla Clayman, Chicago, IL, USA
- Dr. Lars Mandelkow, Kristiansand, Norwegen
- Dr Denitza Williams, Cardiff, Wales
- Dr. Pola Hahlweg, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Prof. Dr. Claus Belka, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Serap Tari, Bayerisches Zentrum für Krebsforschung, Erlangen
- Prof. Dr. Anne Hermann-Johns, Universität Regensburg
- Prof. Dr. Christoph Heesen, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Prof. Dr. David Klemperer, Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg
- Prof. Dr. Georg Marckmann, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Cordula Mühr, Patientenvertreterin im G-BA, Berlin
- Prof. Dr. Dr. Martin Härter, ISDM Society (Past President)

Mit freundlichen Grüßen,

  
**Prof. Dr. Friedemann Geiger**  
Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making  
Leitung

  
**Dr. Fülöp Scheibler**  
Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making  
Leitung Evidenzteam

## Vorbemerkung

Wir haben den vorläufigen HTA-Bericht mit großem Interesse gelesen und begrüßen die gründliche und sorgfältige Auswertung der identifizierten Arbeiten. Wenn man diesen HTA-Bericht aufmerksam liest, bleibt man jedoch mit ein paar grundsätzlichen Fragen zurück: Shared Decision Making (SDM) ist nach Aussage des Berichts ethisch geboten, rechtlich vorgeschrieben und organisatorisch implementierbar. Es habe jedoch keinen nachweisbaren Nutzen bei den entscheidenden Endpunkten (Mortalität, Morbidität und HRQoL).

Diese Schlussfolgerung steht aber nicht nur im Widerspruch zu anderen Aussagen im selben Bericht. Sie steht auch im Widerspruch zu Aussagen und Maßnahmen von Partnerinstitutionen des IQWiG:

- Beispielsweise fördert der G-BA über den Innovationsfonds kontinuierlich Projekte, die SDM als zentralen Förderinhalt haben. Das international größte SDM-Implementierungsprojekt wurde vom Innovationsausschuss des G-BA beauftragt und nach eingehender Prüfung der Evaluationsergebnisse eine Empfehlung ausgesprochen, dieses Modell in die bundesweite Regelversorgung zu überführen. Als logische Konsequenz daraus fördern mittlerweile alle großen Krankenkassen SDM als besondere Versorgungsform im gesamten Universitätsklinikum Schleswig- Holstein.
- Das IQTiG sorgt dafür, dass SDM als Tracer zur Bestimmung der Versorgungsqualität festgelegt wird, gemessen über Endpunkte zur Informiertheit und Einbindung der Patienten.
- Das IQWiG selbst betreibt das Portal [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de) und wendet nicht unerhebliche Ressourcen auf, um dort Entscheidungshilfen anzubieten. Auch für diese Entscheidungshilfen existiert bislang kein Nutznachweis aus randomisiert-kontrollierten Studien hinsichtlich der Endpunkte Mortalität, Morbidität oder HRQoL.
- Das britische NICE empfiehlt, dass SDM in die Regelversorgung überführt werden soll und veranlasst diese Überführung mithilfe einer nationalen Leitlinie.

Jeder HTA-Bericht enthält notwendigerweise neben empirischen Analysen und logischen Schlussfolgerungen auch Werturteile.<sup>1</sup> Weichenstellend für jeden Bericht und sein Ergebnis ist etwa das Werturteil, welche Endpunkte ausgewählt werden, und welches Gewicht diesen Endpunkten jeweils beigemessen wird. Wir haben den Eindruck, dass in diesen Bericht insbesondere in Bezug auf die „Patientenrelevanz“ von Endpunkten Werturteile eingeflossen sind, die stark vom Konsens in Gesellschaft, Wissenschaft, Politik und Gesetzgebung abweichen. Während der Gesetzgeber (Patientenrechtegesetz), das BMG (Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz, Nationaler Krebsplan), das Sachverständigengutachten 2021, der G-BA (Empfehlung für SDM in der Regelversorgung) sowie das IQTiG (SDM als Qualitätsindikator) einen eindeutigen Nutzen des SDM sehen, schlussfolgert das IQWiG, dass ein patientenrelevanter Nutzen nicht nachgewiesen sei. Wir bitten darum, dass das IQWiG – beispielsweise im Rahmen seines Herausgeberkommentars – seine abweichende Bewertung von Endpunkten offenlegt und begründet. Im Folgenden illustrieren wir diese Abweichungen im Detail.

## Grundsätzliche Anmerkungen

Im Jahr 1988 prägte das Picker Commonwealth Program for Patient-Centered Care (heute Picker Institute) den Begriff „patient-centered care“ (Patientenzentrierte Versorgung), um auf die Notwendigkeit hinzuweisen, dass das US-Gesundheitssystem den Fokus von Krankheitsprozessen zurück auf den einzelnen Patienten verlagert.<sup>2</sup> „Patientenzentrierte Versorgung“ betont die Notwendigkeit, Krankheitserfahrungen der Patienten zu verstehen und auf ihre Bedürfnisse in unserem komplexen und fragmentierten Gesundheitssystem einzugehen.<sup>2</sup> Das Picker Institute identifizierte in der Folge 8 Merkmale, die als die wichtigsten Indikatoren für die Qualität und Sicherheit der US-Gesundheitsversorgung galten.<sup>2</sup> Das Konzept der „Patientenzentrierten Versorgung“ wurde in dem Bericht des Institute of Medicine (IOM) unter dem Titel „Crossing the Quality Chasm“ einer der grundlegenden Ansätze zur Verbesserung der Qualität des US-Gesundheitssystems.<sup>3</sup> Der IOM-Bericht konzentrierte sich auf die Selbstbestimmung der Patienten und stellte sich ein Gesundheitssystem vor, das die gemeinsame Entscheidungsfindung und die Berücksichtigung der Patientenpräferenzen fördert.<sup>4</sup> Der IOM-Bericht schlussfolgerte: Wenn Patienten wirklich über die Risiken und Vorteile der Gesundheitsoptionen informiert würden (d.h. gemeinsame Entscheidungsfindung mit Hilfe von Entscheidungshilfen stattfände), dann würden sich die Patienten möglicherweise gegen aggressive Verfahren entscheiden, die nicht mit ihren persönlichen Behandlungszielen übereinstimmen. Angesichts der Auswirkungen des IOM-Berichts wurde die gemeinsame Entscheidungsfindung in den Affordable Care Act (ACA) aufgenommen. Der ACA schreibt vor, dass Gesundheitsprogramme Entscheidungshilfen entwickeln, bewerten und verbreiten, die die gemeinsame Entscheidungsfindung von Patienten und ihren Ärzten fördern.<sup>5</sup>

Zeitgleich gab es auch im Vereinigten Königreich eine Reihe von Maßnahmen und Gesetzen, die eine patientenzentrierte Medizin und das SDM beförderten. So wurde beispielsweise die Benutzung von Entscheidungshilfen bei der Teilnahme an Screeningprogrammen zur obligatorischen Voraussetzung gemacht. Weitere Meilensteine waren der als „Montgomery“ bekannte Präzedenzfall, in welchem die Richter entschieden, dass Patienten mit vollem Geistesvermögen angemessen über ihre Behandlungsmöglichkeiten und die damit verbundenen Risiken, einschließlich derer, die für den jeweiligen Patienten am relevantesten sind, aufgeklärt werden müssen, damit sie informierte Entscheidungen treffen, wenn sie ihre Zustimmung zur Behandlung geben oder verweigern<sup>6,7</sup>. Der jüngste Schritt war eine Leitlinie des britischen NICE zur landesweiten Implementierung des SDM (Ref. 7 im Bericht). Dieser Leitlinie stellt das NICE voran, dass es den Wert des SDM bereits im Rahmen seines Bürgerbeteiligungsprozesses positiv bewertet hätte („The committee understood that NICE have already agreed, as part of their social value judgements, that Shared Decision Making (SDM) is a vital aspect of healthcare“).

Auch in Deutschland gab es bislang verschiedene Initiativen, die Patientenzentrierung und die gemeinsame Entscheidungsfindung stärker in den Fokus der Versorgung zu rücken<sup>8</sup>. Stichpunktartig seien hier nur das Patientenrechtegesetz, Der Nationale Krebsplan, Der Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz oder das Sachverständigen Gutachten 2021 genannt.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Fragestellung des vorliegenden Berichts ein wenig aus der Zeit gefallen. Vielmehr hätte sich der Bericht, analog zum NICE-Gutachten, der Frage widmen sollen, mittels welcher *Interventionen* SDM am effektivsten in die Gesundheitsversorgung implementiert werden könnte. Denn die Autoren des HTA-Berichts haben völlig recht, wenn sie schreiben: „In Deutschland, wie auch international, stellt sich nicht mehr die Frage, *ob* SDM sinnvoll ist, sondern eher die Frage, *wie* SDM sinnvoll in die nationalen Versorgungsprozesse integriert werden kann.“ (S. 92; Hervorhebung durch die Stellungnehmenden).

## Anmerkungen zur Untersuchungslogik

In HTA-Berichten ist es üblich, ein Logic Model voranzustellen, um daran zu verdeutlichen, wie die untersuchte Intervention zumindest der Theorie nach auf die ausgewählten Endpunkte einwirkt. Dies wird im vorliegenden Bericht im Abschnitt A2.5 auch in Aussicht gestellt. Im Ergebnisteil des Berichts fehlt das Logic Model allerdings. So bleibt unklar, wie sich die Autoren die Auswirkung von SDM etwa auf die Morbidität vorstellen. Wir bitten darum, dass ein Logic Model für die untersuchten Endpunkte ergänzt wird.

Bei der Untersuchung des Nutzens von SDM auf Morbidität, Mortalität und HRQoL scheinen die Autoren die Hypothese zu prüfen, ob ein günstiger Einfluss *universell* besteht, unabhängig von der konkreten Fragestellung. An drei Beispielen sei illustriert, warum das keine plausible Hypothese ist:

**Beispiel 1:** Beim lokal begrenztem Prostatakarzinom gibt es grundsätzlich drei Handlungsmöglichkeiten: Bestrahlung, Operation und Active Surveillance. In einer groß angelegten randomisiert-kontrollierten Studie<sup>9</sup> konnte gezeigt werden, dass diese drei Optionen sich auch nach 15 Jahren so gut wie gar nicht in den Outcomes Mortalität, Morbidität und Gesundheitsbezogene Lebensqualität unterscheiden. Wenn man bei dieser Ausgangslage SDM einführen würde und sich in der Folge vielleicht mehr Patienten für Active Surveillance entscheiden würden, wäre rein logisch nicht zu erwarten, dass sich diese sogenannten „patientenrelevanten Endpunkte“ ändern würden, weder in der Gruppe Active Surveillance, noch im Gesamtkollektiv. Mit dem in diesem Bericht gewählten Untersuchungsdesign würden selbst die besten Studien *keinen Nutzen* für SDM-Interventionen finden können. Gleichzeitig zeigt eine großangelegte Auswertung aus dem Deutschen Krebsregister bei derselben Erkrankung<sup>10</sup>, dass SDM dazu führt, dass – unabhängig vom medizinischen Outcome – Patienten noch 13 Jahre nach der Therapieentscheidung deutlich seltener die einst gewählte Entscheidung bereuen; die Quote wurde durch SDM halbiert. Ist in diesem Zusammenhang das Bereuen einer solch weitreichenden gesundheitlichen Entscheidung etwa nicht „patientenrelevant“?

**Beispiel 2:** Bei rezidivierter akuter Leukämie (AML/ALL) kann eine erneute Knochenmarkstransplantation die Mortalität im Nachbeobachtungszeitraum senken. Eine Heilung hingegen ist weniger wahrscheinlich. Wenn in dieser Situation SDM eingeführt würde, würden Patienten – den Ergebnissen dieses Berichts zufolge – über ein höheres Wissen und eine präzisere Risikoeinschätzung verfügen. Wenn sie sich dadurch häufiger *gegen* die erneute Knochenmarkstransplantation entscheiden sollten, weil ihnen der medizinische Zusatznutzen zu gering erscheint im Vergleich zu den ihnen von der ersten Transplantation bekannten Nebenwirkungen (z.B. Abstoßungsreaktionen) und psychosozialen Belastungen (viele Monate der Isolation), würde SDM im Gesamtkollektiv sogar zu einer *Erhöhung* der Mortalität führen. Das in diesem Bericht gewählte Untersuchungsdesign würde SDM einen *geringeren Nutzen / Schaden* attestieren. Gleichzeitig würde SDM aber durch den Entfall der äußerst kostenintensiven Knochenmarkstransplantation die *Kosten senken*.

**Beispiel 3:** Bluthochdruck führt unbehandelt zu einer höheren Inzidenz von Herz-, Nieren und Augenerkrankungen, und in der Folge zu erhöhter Mortalität. Prinzipiell lässt sich dieses Risiko senken durch eine medikamentöse Therapie sowie durch eine Umstellung des Lebensstils. Non-Adhärenz ist für beide Therapieansätze ein großes Problem. Wenn SDM in dieser Situation gemäß dem vorliegenden Bericht zu besserer Risikoeinschätzung auf

Patientenseite führt, und in einer gemeinsamen Entscheidung eine Behandlung ausgewählt wird, die bestmöglich zum individuellen Patienten, seiner Lebenssituation und seinen Präferenzen passt, dann dürfte das die Adhärenz steigern. In der Folge würde die Morbidität und Mortalität sinken und die gewählte Untersuchungsmethodik würde SDM einen *Nutzen* attestieren.

Die drei Indikationen machen exemplarisch deutlich, dass es auf die Ausgangssituation ankommt, ob SDM prinzipiell einen positiven, negativen oder gar keinen Effekt auf medizinische Parameter wie etwa Mortalität haben kann. Eine Analyse ohne Unterscheidung der unterschiedlichen Ausgangssituationen kann hier prinzipiell nicht aufschlussreich sein. Das hätte die Erarbeitung eines Logic Models frühzeitig enthüllt; es wäre dadurch vielmehr die Notwendigkeit mehrerer Logic Models deutlich geworden. Wir empfehlen aufgrund dessen, die Endpunkte Mortalität, Morbidität und HRQoL niedriger zu gewichten als die im Bericht als SDM-bezogen benannten Endpunkte. Bitte begründen Sie mindestens, warum Sie dennoch dieses Vorgehen gewählt haben und diskutieren Sie im Gesamtfazit angemessen die damit einhergehenden Limitationen.

## Anmerkungen zu Auswahl und Gewichtung der Endpunkte

Die Autoren leiten sehr schlüssig her, dass SDM in Deutschland gesetzlich vorgeschrieben ist. Ferner sei es ethisch geboten und organisatorisch umsetzbar. Angenommen, die Autoren kämen in der finalen Version des Berichts zu dem Schluss, es gäbe keinen Anhaltspunkt für den „Nutzen“ von Interventionen zur Verbesserung des SDM. Wir nehmen an, dass die Autoren daraus nicht die Empfehlung ableiten würden, das Patientenrechtegesetz könnte abgeschafft und der Wertekanon geändert werden. SDM steht offensichtlich gar nicht in der Pflicht, einen Nutznachweis zu erbringen. Es gleicht damit dem Informed Consent, oder auch evidenzbasierten Gesundheitsinformationen, für die niemand einen entsprechenden Nutznachweis fordern würde. SDM ist gesetzlich vorgeschrieben unabhängig von seinem Nutzen.

Wir empfehlen, dementsprechend auch die Reihenfolge der Kapitel im Bericht zu gestalten, d.h. zunächst auszuführen, dass SDM grundsätzlich Teil der medizinischen Entscheidungsfindung sein muss (Kapitel 6.1-6.3). So wird dem Leser von vornherein deutlich, dass die anschließend berichteten Ergebnisse zu Mortalität, Morbidität und HRQoL zwar wissenschaftlich interessant, aber nicht mehr entscheidungsleitend bzgl. der zukünftigen Umsetzung von SDM sind.

Die Unterscheidung zwischen „patientenrelevanten Endpunkten“ und „SDM-bezogenen Endpunkten“, wie sie im vorläufigen HTA-Bericht getroffen wird, erscheint aus mehreren Gründen unglücklich. Rein semantisch erscheint es nicht hilfreich, Endpunkte nach der geprüften Intervention zu benennen. Beispielsweise würde das IQWiG bei der Bewertung von aktiven Kniebewegungsschienen die Endpunkte vermutlich nicht in „patientenrelevante“ und in „Kniebewegungsschienen-relevante Endpunkte“ unterteilen.

Außerdem suggeriert die Aufteilung, dass alle Endpunkte, die nicht in die Kategorie „patientenrelevant“ fallen, unabhängig von ihrer Benennung, eben das Gegenteil, also *nicht patientenrelevant* sein müssen. In jedem Fall wird von diesen aktuell kein Nutzen abgeleitet.

Auch vom Leseverständnis her erscheint die Unterscheidung problematisch, wenn beispielsweise auf S.6 des vorläufigen HTA-Berichts von einer Nutzenbewertung die Rede ist „hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte und ergänzend solcher Endpunkte, die für die Bewertung von gemeinsamer Entscheidungsfindung für die Patientinnen und Patienten relevant sind“.

Folgende Fakten sprechen auch inhaltlich gegen eine derartige künstliche Trennung:

- Obwohl die Kliniker typischerweise glauben, dass sie Entscheidungen gemeinsam mit den Patienten treffen, stimmt die Versorgung nicht immer mit den Präferenzen der Patienten überein.<sup>4</sup>
- In einer Studie, in der mehr als 3500 medizinische Entscheidungen getroffen wurden, erfüllten weniger als 10% den Mindeststandard für eine informierte Entscheidungsfindung.<sup>4</sup>
- In einer Studie in der Palliativmedizin waren nur 41 % der Medicare-Patienten der Meinung, dass ihr Behandlungsplan ihre Präferenzen gegenüber aggressiveren Eingriffen widerspiegelte.<sup>4</sup>
- Die Behandlungsvariationen bei chirurgischen Eingriffen lässt vermuten, dass die Patienten eine Versorgung erhalten, die nicht an ihren Werten und Präferenzen ausgerichtet ist, sondern an den Zahlungsanreizen des Gesundheitssystems.<sup>11</sup>
- Patienten mit frühem Prostatakarzinom, die nicht in die Behandlungsentscheidung einbezogen wurden, bereuen die Entscheidung zur Prostatektomie noch 13 Jahre nach dem Eingriff etwa doppelt so häufig, wie jene, die ein SDM erlebt haben.<sup>10</sup>

All diese Ergebnisse weisen deutlich darauf hin, dass die Art und Qualität der Behandlungsentscheidung von hoher Bedeutung für Patienten, also sehr wohl patientenrelevant sein muss.

Darüber hinaus stellt sich auch die Frage, ob die im Bericht als SDM-bezogen bezeichneten Endpunkte nicht auch unter die Kategorie Gesundheitsbezogene Lebensqualität zu subsummieren sind. Verbreitet angewendete Instrumente zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, beispielsweise der SF36 erfassen beispielsweise Konstrukte, wie die „soziale Teilhabe“. Aus unserer Sicht ist die „Teilhabe an Behandlungsentscheidungen“ ein wichtiger Teil der Sozialen Teilhabe und sollte daher entsprechend berücksichtigt werden. Dieses Vorgehen würde auch den offensichtlichen logischen Widerspruch im Bericht auflösen, dass ein SDM von Gesetzgeber sowie ethisch explizit gefordert wird, ein „patientenrelevanter Nutzen“ jedoch nicht nachweisbar sei. Bitte nehmen Sie dazu Stellung, ob Sie die Konstrukte der „SDM-bezogenen“ Endpunkte beispielsweise zu den Kategorien „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ oder „ergänzend betrachtete patientenrelevante Endpunkte“ zuordnen können und geben Sie uns Begründungen, falls Sie dies anders sehen.

Auch sonst ist die starke Priorisierung der im vorliegenden Bericht als patientenrelevant angesehenen Endpunkte nicht nachvollziehbar. Das IQWiG legt jeglicher Nutzenbewertung seine Allgemeinen Methoden zugrunde. Dort ist die Auswahl der als „patientenrelevant“ zu erachtenden Endpunkte klar definiert (Abschnitt 3.1.1). An entsprechender Stelle beruft sich das IQWiG auf das fünfte Sozialgesetzbuch, das diese Endpunkte vorgeben würde (§35 Abs. 1b SGB V). Liest man dort allerdings genauer nach, findet sich die folgende Formulierung: „Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen“ (Hervorhebungen durch die Stellungnehmenden). Offensichtlich erlaubt der Gesetzgeber Ausnahmen, wenn er vorgibt, dass „vorrangig“ Studien mit patientenrelevanten Endpunkten, „insbesondere“ Mortalität, Morbidität und Lebensqualität zu berücksichtigen sind. Dazu passend heißt es in den Allgemeinen Methoden des IQWiG (Version 7.0 vom 19.09.2023), dass die Vorgaben „als eine Art Rahmen zu verstehen“ sind. Sie seien „unter anderem von der jeweiligen Fragestellung und von der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz“ abhängig. „Wie der Bewertungsprozess im konkreten Einzelfall ausgestaltet ist, wird projektspezifisch detailliert dargelegt“ (S. ii).

Wir sind der Auffassung, dass vor dem Hintergrund der offensichtlichen Patientenrelevanz von Zielen wie Autonomie, Patientenwohl, Information, Informierte Entscheidung oder Vermeidung des Bedauerns getroffener Entscheidungen diese gesetzliche Vorgabe im Sinne des Gesetzgebers weiter zu interpretieren ist.<sup>12</sup> Neben der Mortalität, Morbidität und Lebensqualität sind daher auch ebengenannte Endpunkte als patientenrelevant anzusehen.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob die Vorgaben von §35 SGB V hier überhaupt greifen, denn sie beziehen sich explizit auf „Arzneimittel“. SDM ist weder im engeren Sinne ein Arzneimittel, noch ist es im weiteren Sinne eine Arzneimitteln gleichzusetzende „medizinische Maßnahme“ oder „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“, sondern eine *Methode, um zwischen vorhandenen medizinischen Maßnahmen auszuwählen*. Das ist keine graduelle Abweichung, sondern ein kategorialer Unterschied: SDM als Intervention befindet sich auf einer anderen Ebene als medizinische Interventionen („Arzneimittel“), die Gegenstand von §35 SGB V sind. Insofern besteht auch von daher kein verfahrenstechnischer Zwang, die dort genannten Endpunkte zu verwenden oder auch nur zu priorisieren.

Folgerichtig und im Einklang mit dieser Sichtweise hat das IQWiG bei der Bewertung von Informationsmaterialien zur Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchung, die vom IQWiG selbst erstellt wurden, ebenfalls auf die Bewertung ihrer Auswirkungen auf Mortalität, Morbidität und HRQoL verzichtet (Rapid Report P21-04A). Auch alle anderen vom IQWiG über [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de) bereitgestellten Entscheidungshilfen wurden unseres Wissens nicht auf ihren Nutzen zur Verbesserung dieser Endpunkte in vergleichenden Studien untersucht. Vielmehr macht eine Publikation des IQWiG aus dem Jahr 2022<sup>13</sup> schon im Titel deutlich, was es stattdessen als angemessene Endpunkte zur Beurteilung von Entscheidungshilfen erachtet. Der Titel lautet: „Die Informierte Entscheidung als Ziel von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen“. Im Text der Publikation von Milly Schröer-Günther und Klaus Koch wird dies weiter ausgeführt, indem sie die Frage beantworten: „Haben die Entscheidungshilfen ihre Ziele erreicht?“. Die Antwort definiert die Ziele von Entscheidungshilfen: „Die erstellten Entscheidungshilfen haben zum Ziel, evidenzbasiert, ausgewogen, verständlich und in angemessenem Umfang über das Mammografie-, Darmkrebs- und Zervixkarzinomscreening zu informieren. Die Materialien sollen eine informierte Entscheidung unterstützen“ (S.564). Eine Verbesserung von Mortalität, Morbidität und HRQoL wird völlig zurecht weder gefordert noch untersucht.

Wir empfehlen den Autoren dieses HTA-Berichts daher, die 2022 beschriebene Methodik des IQWiG auch im vorliegenden HTA-Bericht umzusetzen.

Schließlich bitten wir darum, das Fazit des vorläufigen HTA-Berichts zu schärfen. Zwar werden darin die Ergebnisse der untersuchten Domänen noch einmal klar und verständlich zusammengefasst. Die Ergebnisse in den Einzeldomänen sind jedoch heterogen. So wird beispielsweise festgestellt, dass ein SDM ethisch geboten, gesetzlich gefordert und organisatorisch umsetzbar ist, es aber gleichzeitig keinen nachweisbaren Effekt auf patientenrelevante Endpunkte hat. Es wäre gut, wenn im finalen HTA-Bericht dieses Dilemma aufgelöst würde. Eine domänenübergreifende Schlussfolgerung, die den übergreifenden Nutzen / Wert des SDM für Bürger und Patienten darstellt, wäre daher sehr hilfreich.

## Anmerkungen zur Untersuchungsmethodik

### Review of Reviews -Methodik

Der vorläufige HTA-Bericht fußt auf einer Bewertung von systematischen Übersichtsarbeiten. Die systematische Recherche liefert 9 eingeschlossene Arbeiten, die im Anschluss extrahiert und für die Nutzenbewertung herangezogen werden.

Wir sind der Auffassung, dass für die etwas ausgefallene Fragestellung des vorliegenden Berichts die Methode des Review of Reviews möglicherweise ungeeignet ist. In vielen systematischen Reviews (z.B. der Cochrane Collaboration oder der GRADE Working Group) wird zu Anfang eine Priorisierung der Endpunkte vorgenommen. Häufig wird die Anzahl der zu extrahierenden Endpunkte von vorneherein auf 6-8 beschränkt, etwa bei Jull 2021 [Referenz 25 des Berichts]. Dort werden die Endpunkte Morbidität, Mortalität und HRQoL explizit nicht ausgewertet. Kenner der Forschung auf dem Gebiet des SDM werden bestätigen, dass diese drei Endpunkte nicht zu den primären Endpunkten in diesem Forschungsgebiet zählen. Dies sei mit einem Zitat eines der führenden Wissenschaftler, Glyn Elwyn, erläutert: „The idea that a process of deliberation on options that are not clearly superior to each other in outcome (approx. equipoise) leads to superior biomedical outcomes is illogical“.<sup>14</sup> Daher ist zu befürchten, dass bei dem gewählten methodischen Vorgehen die wenigen Studien, die „patientenrelevante Endpunkte“ im Sinne des IQWiG überhaupt untersucht haben, nicht in die Übersichten eingeschlossen oder die entsprechenden Endpunkte nicht extrahiert wurden. Schon eine cursorische Prüfung einschlägig bekannter Arbeiten, wie sie beispielsweise in der systematischen Übersichtsarbeit von Wehking et al. 2023<sup>15</sup> identifiziert und ausgewertet wurden, zeigt, dass mehrere Arbeiten im vorläufigen HTA-Bericht offensichtlich nicht berücksichtigt wurden.

Mit Blick auf SDM-Interventionen mit Entscheidungshilfen: Der Suchzeitraum war 2017-2022. Gefunden und genutzt wurde hierzu genau ein Cochrane Review von 2017 (Stacey, Referenz 13 des Berichts). Darin wurden keine Effekte auf Mortalität, Morbidität oder gesundheitsbezogene Lebensqualität gefunden. Es sind allerdings zwischen 2017 und 2023 zahlreiche Einzelstudien publiziert worden (104 Primärstudien lt. Stacey in 2023, s. HTA-Bericht unter 7.1). Laut HTA-Bericht aber „werteten sie [Stacey et al.] die vormals eingeschlossenen [...] Endpunkte Gesundheitszustand, Lebensqualität, Angst und Depression“ nicht mehr aus). Damit wertet der vorläufige HTA-Bericht mindestens 104 aktuellere RCTs zu Entscheidungshilfen hinsichtlich möglicher Ergebnisse zu den Endpunkten Mortalität, Morbidität und HRQoL nicht aus. Dies erscheint nicht zielführend vor dem Hintergrund, dass die Berichtsmethodik eine Nutzenableitung alleine aus diesen Endpunkten zulässt.

### Bewertung des Verzerrungspotenzials / der Evidenzqualität

Die Autorinnen des vorläufigen HTA-Berichts bemerken, dass sie die Evidenzqualität von Primärstudien, wenn diese von den Autoren der eingeschlossenen Übersichtsarbeit nicht bewertet (oder dokumentiert) wurde, grundsätzlich als „niedrig“ bewerten (Abschnitt 3.1). Da die Evidenzqualität der eingeschlossenen Studien jedoch auch in die Ableitung der Beleglage einfließt (vgl. Tabelle 23), führt dies zu einer systematischen Unterschätzung der Belege. Genauer wäre die Bewertung, würde bei fehlenden Angaben aus den Übersichtsarbeiten die Ergebnissicherheit der wenigen gefundenen Arbeiten separat bewertet.

### Auswahl der Übersichtsarbeiten

In den Einschlusskriterien des vorläufigen HTA-Berichts wird als „weiteres Einschlusskriterium“ für systematische Übersichtsarbeiten festgelegt, dass diese „indikations-/populations-übergreifend den Nutzen von einer oder kombinierten SDM-Interventionen untersucht haben und sich nicht auf

eine Indikation oder eine Subgruppe beschränken“ sollen (S.114). Diese Einschränkung ist nach unserer Auffassung aus mehreren Gründen problematisch.

Einerseits wurde bereits im Abschnitt „Anmerkungen zur Untersuchungslogik“ darauf hingewiesen, dass eine Bewertung von SDM-Interventionen fragestellungsspezifisch erfolgen muss, da die logisch ableitbaren Auswirkungen der SDM-Interventionen auf Mortalität, Morbidität und Lebensqualität in verschiedenen Fragestellungen und Versorgungskontexten gegenläufig sein können. Die erzielten Effekte auf „patientenrelevante Endpunkte“ würden sich auf diese Weise gegenseitig neutralisieren. Hier wären also gerade die Übersichtsarbeiten, die eine spezifische Fragestellung untersuchen, besonders interessant (z.B. SDM-Interventionen bei frühem Mammakarzinom; Si et al. 2020<sup>16</sup> oder in der Uro-Onkologie; Grüne et al. 2022<sup>17</sup>).

Andererseits stellt sich die Frage, ab welcher Aggregationsebene von Fragestellungen von einer „indikations-/bzw. populationsübergreifenden“ Analyse ausgegangen wird. So beschreiben beispielsweise Syrowatka et al. 2016<sup>20</sup> die Effekte von computerbasierten Entscheidungshilfen und machen keine Einschränkungen bezüglich der Indikation oder Population. Die Arbeit wird jedoch nicht im vorläufigen HTA-Bericht berücksichtigt. Die Arbeit von Poprzeczny et al. 2020<sup>16</sup> untersucht die Effekte von Entscheidungshilfen in der Gynäkologie und Geburtshilfe. Hier werden Ergebnisse unterschiedlichster Populationen zu Fragestellungen von Verhütung über unterschiedliche Geburtsmethoden bis hin zu Entscheidungen in der Menopause gemeinsam untersucht. In den Arbeiten von Boss et al. 2016<sup>18</sup> und Niburski et al. 2020<sup>19</sup> werden unterschiedliche Populationen und Fragestellungen mit elektiven Operationen zusammengefasst. Auch diese Arbeiten finden keinen Eingang in den vorläufigen HTA-Bericht. Selbst eine Übersichtsarbeit, die sich alleine dem Thema Asthma widmet, prüft in ihrer Synthese ganz unterschiedliche Interventionen, Populationen und Fragestellungen; sie zeigt sogar Effekte auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen mit validierten LQ-Instrumenten (Kew 2017<sup>20</sup>).

Im Gegenzug wurden die beiden Evidenzsynthesen des NICE-Berichts eingeschlossen (Referenzen 8 und 9 des Berichts), obwohl das NICE selbst konstatiert, den patientenrelevanten Nutzen des SDM nicht untersuchen zu wollen.

## Sonstige Anmerkungen

Insgesamt bleibt unklar, wie der vorliegende vorläufige HTA-Bericht in die generelle Bewertungslogik des IQWiG und des G-BA bzw. in das Qualitätsverständnis des IQTiG passt. Nach unserer Auffassung erteilt der G-BA dem IQWiG den Auftrag zur Nutzenbewertung, falls der aktuelle Stand der Forschung zum Nutzen einer Intervention (konkret Arzneimittel und NUBs) nicht systematisch erfasst vorliegt. Sollte sich bei einer solchen Nutzenbewertung herausstellen, dass der Nutzen einer Intervention nicht hinreichend belegbar, ein Schaden aber ausgeschlossen werden kann, wird der Maßnahme ein Potenzial bescheinigt. Der G-BA unternimmt in der Folge eine Erprobungsstudie, die den Nutzen nachweisen oder mit hinreichender Sicherheit ausschließen kann. An welcher Stelle steht der vorliegende vorläufige HTA-Bericht in dieser grundsätzlichen Bewertungslogik?

Nach unserem Kenntnisstand hat der Innovationsfonds als Gremium des G-BA in den vergangenen Jahren mehr als 20 Studien zur Implementierung unterschiedlicher Maßnahmen zur Verbesserung des SDM auf den Weg gebracht. Einige dieser Studien sind bereits abgeschlossen und vom G-BA positiv bewertet und für eine flächendeckende Implementierung vorgeschlagen worden.<sup>21</sup> Kann nach Auffassung des IQWiG der Innovationsfonds Studien mit einem Budget von mehreren Millionen Euro Versicherungsgeldern für die Erprobung von SDM-Interventionen verwenden, deren patientenrelevanter Nutzen von vorneherein fraglich ist? Liegt möglicherweise eine unterschiedliche Auffassung der Patientenrelevanz von SDM in G-BA und IQWiG vor? Bitte nehmen Sie dazu Stellung.

Das IQTiG unternimmt im Auftrag des G-BA Qualitätsmessungen von Versorgungseinrichtungen im Gesundheitswesen. Dazu verwendet es neben den so genannten Routinedaten der Krankenhäuser auch patientenberichtete Endpunkte, die in aufwändig angelegten Patientenbefragungen erfasst werden.<sup>22</sup> Eines der Qualitätskriterien, die sich über alle bisherigen Messthemen erstreckt, ist die Information und Einbeziehung von Patienten in Behandlungsentscheidungen im Sinne eines SDM. Kann und darf das IQTiG den Versorgungseinrichtungen Qualitätsziele aufzwingen, deren Nutzen grundsätzlich fragwürdig ist? Liegt auch hier möglicherweise eine unterschiedliche Auffassung der Patientenrelevanz von SDM zwischen IQTiG und IQWiG vor? Wenn ja, bitten wir Sie um eine Begründung dieser Unterschiede.

Auch das Patientenrechtegesetz, der Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz, Der Nationale Krebsplan, das SVR-Gutachten aus 2021, Die Guideline des NICE, und viele S3-Leitlinien empfehlen die Umsetzung des Shared Decision Making. Wie passt das zu dem Ergebnis, dass der patientenrelevante Nutzen von SDM nicht belegt sei?

Könnte man die Bewertungslogik so auslegen, dass das IQWiG dem SDM auf Basis von Evidenz bis 2021 mindestens ein *Potenzial* attestiert (keine ausreichenden Belege für Nutzen, keine Hinweise auf Schaden)? Könnten dann die vom Innovationsfonds in Auftrag gegebenen Studien zum SDM als „Erprobungsstudien“ verstanden werden? Die Bewertung des G-BA zu SDM auf Basis von Evidenz aus dem Jahr 2023, die spezifisch im deutschen Gesundheitssystem gewonnen wurde, führt zur Empfehlung des G-BA, SDM in die bundesweite Regelversorgung zu überführen. In dieser Interpretation wäre die Bewertungslogik dieser drei Institute der Selbstverwaltung wieder als konsistent anzusehen. Es wäre hilfreich, wenn die Autoren dies im Bericht erläutern könnten, um den Eindruck zu vermeiden, IQWiG, IQTiG und G-BA wären hier unterschiedlicher Auffassung über den Nutzen von SDM.

## Referenzen

1. Hofmann B, Bond K, Sandman L. Evaluating facts and facting evaluations: On the fact-value relationship in HTA. *J Eval Clin Pract.* 2018;24(5):957-965. doi:10.1111/jep.12920
2. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared Decision Making — The Pinnacle of Patient-Centered Care. *N Engl J Med.* 2012;366(9):780-781. doi:10.1056/NEJMp1109283
3. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century.* National Academies Press; 2001:10027. doi:10.17226/10027
4. Oshima Lee E, Emanuel EJ. Shared Decision Making to Improve Care and Reduce Costs. *N Engl J Med.* 2013;368(1):6-8. doi:10.1056/NEJMp1209500
5. Durand MA, Barr PJ, Walsh T, Elwyn G. Incentivizing shared decision making in the USA – where are we now? *Healthcare.* 2015;3(2):97-101. doi:10.1016/j.hjdsi.2014.10.008
6. Ward J, Kalsi D, Chandrashekar A, et al. Shared decision making and consent post-Montgomery, UK Supreme Court judgement supporting best practice. *Patient Educ Couns.* 2020;103(12):2609-2612. doi:10.1016/j.pec.2020.05.017
7. Mulley AG, Trimble C, Elwyn G. Stop the silent misdiagnosis: patients' preferences matter. *BMJ.* 2012;345(nov07 6):e6572-e6572. doi:10.1136/bmj.e6572
8. Hahlweg P, Bieber C, Levke Brütt A, et al. Moving towards patient-centered care and shared decision-making in Germany. *Z Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen.* 2022;171:49-57. doi:10.1016/j.zefq.2022.04.001
9. Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, et al. Fifteen-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2023;388(17):1547-1558. doi:10.1056/NEJMoa2214122
10. Meissner VH, Simson BW, Dinkel A, et al. Treatment decision regret in long-term survivors after radical prostatectomy: a longitudinal study. *BJU Int.* 2023;131(5):623-630. doi:10.1111/bju.15955
11. Graf Von Stillfried D, Czihal T. Welchen Beitrag liefern funktional definierte Populationen zur Erklärung regionaler Unterschiede in der medizinischen Versorgung? *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz.* 2014;57(2):197-206. doi:10.1007/s00103-013-1896-x
12. Rummer A, Scheibler F. Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl.* 2016;113(8):A323-A324.
13. Schröder-Günther M, Koch K. Die informierte Entscheidung als Ziel von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen: Das Beispiel Krebsfrüherkennung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz.* 2022;65(5):559-566. doi:10.1007/s00103-022-03526-x
13. Elwyn G. Persönliche Kommunikation, 2023.
15. Wehking F, Debrouwere M, Danner M, et al. Impact of shared decision making on healthcare in recent literature: a scoping review using a novel taxonomy. *J Public Health.* Published online June 27, 2023. doi:10.1007/s10389-023-01962-w
16. Poprzeczny AJ, Stocking K, Showell M, Duffy JMN. Patient Decision Aids to Facilitate Shared Decision Making in Obstetrics and Gynecology: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2020;135(2):444-451. doi:10.1097/AOG.0000000000003664
17. Grüne B, Kriegmair MC, Lenhart M, et al. Decision Aids for Shared Decision-making in Uro-oncology: A Systematic Review. *Eur Urol Focus.* 2022;8(3):851-869. doi:10.1016/j.euf.2021.04.013

18. Boss EF, Mehta N, Nagarajan N, et al. Shared Decision Making and Choice for Elective Surgical Care: A Systematic Review. *Otolaryngol Neck Surg.* 2016;154(3):405-420. doi:10.1177/0194599815620558
19. Niburski K, Guadagno E, Abbasgholizadeh-Rahimi S, Poenaru D. Shared Decision Making in Surgery: A Meta-Analysis of Existing Literature. *Patient - Patient-Centered Outcomes Res.* 2020;13(6):667-681. doi:10.1007/s40271-020-00443-6
20. Kew KM, Malik P, Aniruddhan K, Normansell R. Shared decision-making for people with asthma. Cochrane Airways Group, ed. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;2017(10). doi:10.1002/14651858.CD012330.pub2
21. Gemeinsamer Bundesausschuss. *Beschluss Des Innovationsausschusses Beim Gemeinsamen Bundesausschuss Gemäß § 92b Absatz 3 SGB V Zum Abgeschlossenen Projekt MAKING SDM A REALITY (01NVF17009).*; 2023. Accessed September 21, 2023. [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/373/2023-02-23\\_MAKING-SDM-A-REALITY.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/373/2023-02-23_MAKING-SDM-A-REALITY.pdf)
22. Blatt K, Hassan M, Volland C, Messer M. Patientenzentrierte Qualitätssicherung durch PREMs und PROMs: Befragungen von Patientinnen und Patienten mit einer perkutanen Koronarintervention (PCI) und Koronarangiografie. *Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen.* 2023;178:8-14. doi:10.1016/j.zefq.2023.01.009

### **A.1.12 Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (EbM-Netzwerk)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Berger-Höger, Birte
- Ham-Rubisch, Margot
- Krones, Tanja
- Lühnen, Julia
- Meyer, Gabriele
- Mühlhauser, Ingrid
- Steckelberg, Anke
- Striebich, Sabine

# Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Steckelberg, Anke, Prof.
Berger-Höger, Birte, Prof.
Mühlhauser, Ingrid, Prof.
Lühnen, Julia, Prof.
Meyer, Gabriele, Prof.
Striebich, Sabine, Prof.
Krones, Tanja, Prof.
Ham-Rubisch, Margot
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk)</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

**Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.**

**Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)**

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Es ist sehr begrüßenswert, dass das IQWiG bei den ThemenCheck-Berichten die Fragestellungen von Bürgerinnen und Bürgern aufgreift. Hintergrund dieses Berichts war die Frage, ob Maßnahmen wie die gemeinsame bzw. partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) von Ärztin/Arzt und Patientin/Patient Einfluss auf das Behandlungsergebnis und die Patientenzufriedenheit haben können. Die Methodologie von ThemenCheck-Berichten lässt es zu, dass, abweichend von den aktuellen Anforderungen des SGB V für IQWiG Berichte im Auftrag des G-BA, ethische Methoden und rechtliche Aspekte zentral berücksichtigt werden. Dazu gehört auch eine Evaluation von Wertaspekten in Bezug auf die gewählten Endpunkte des Berichtes im Rahmen der Nutzenbewertung und eine Einbeziehung der Perspektiven der Patient:innen im gesamten HTA Prozess.

Die Informations- und Aufklärungspflicht des Behandlers/der Behandlerin vor medizinischen Maßnahmen ist im BGB 630c ff. („Patientenrechtegesetz“) geregelt. Die gemeinsame/partizipative Entscheidungsfindung / Shared decision making (SDM) kommt in medizinischen Entscheidungssituationen zum Tragen, in denen zwei oder mehr Behandlungsalternativen mit jeweiligen Vor- und Nachteilen, einschließlich dem beobachteten Abwarten, vorliegen. SDM bezeichnet den Interaktionsprozess zwischen Patientin/Patient und Behandlerin/Behandler, bei dem die Behandlungsentscheidung auf der Basis geteilter Information gleichberechtigt getroffen wird. Zentral dabei ist, dass die Werte und Wünsche der Patientin bzw. des Patienten und ihre bzw. seine Lebenssituation dabei im Zentrum stehen. [1] Dies betrifft sowohl die generellen Therapieziele, insbesondere bei chronisch und schwer erkrankten Menschen und einzelne medizinische Maßnahmen. [2-4]

### **Kritikpunkte:**

#### **1. Auswahl der Endpunkte:**

Die Auswahl der primär fokussierten Endpunkte für den HTA-Bericht ist nicht zielführend. Medizinische Effektivität und ökonomische Effizienz allein als patientenrelevanten Nutzen zu betrachten reicht nicht aus. Neben der Einbeziehung der Patientenperspektive in die Nutzenbewertung (z.B. durch PROMS) sind psychologische und nicht zuletzt ethische Aspekte relevant für die Bewertung einer Technologie. Dies gilt für jedes HTA, insbesondere aber für komplexe Interventionen wie Shared Decision Making, die das Ziel haben, die Autonomie der Patient:innen durch die Ermöglichung informierter Entscheidungen zu stärken. Shared Decision Making ist die Grundlage für eine evidenzbasierte Versorgungspraxis. Hierbei müssen die externe Evidenz zu Handlungsalternativen als auch die Wünsche und Bedürfnisse der betroffenen Personen und die klinische Expertise im Entscheidungsprozess Berücksichtigung finden. Shared Decision Making zielt daher auf eine informierte Entscheidung ab. Diese wurde als Endpunkt bei der Nutzenbewertung im HTA-Bericht jedoch nicht berücksichtigt. Dies verwundert umso mehr, da dieser Endpunkt von einer Autorin des aktuellen HTA-Berichts noch vor einiger Zeit als patientenrelevanter Endpunkt reklamiert wurde. [10] Da es sich um einen individuellen Abwägungsprozess (Trade off) handelt, müssen die Entscheidungen nicht kongruent mit der effektivsten Behandlung in Bezug auf einen der „Standard“-Endpunkte Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität sein. Es kann durchaus sein, dass Personen sich bewusst für eine weniger effektive Behandlung entscheiden, da dies eher ihren Präferenzen und Bedürfnissen entspricht. Dies betrifft in bestimmten Konstellationen auch den „harten“ Endpunkt Mortalität, wenn eine Leidensverkürzung für Patient:innen im Vordergrund steht. Nur so kann dem Recht auf Autonomie jedes

Einzelnen Rechnung getragen werden. Dies ist auch normativ im Patientenrechtegesetz fixiert. Daher wird die informierte Entscheidung, die adäquates Wissen über die Alternativen und eine Übereinstimmung der getroffenen Entscheidung mit den Werten, Präferenzen und übergeordneten Behandlungszielen (general goals of care) der Patient:innen vorsieht, als ein zentraler Endpunkt von Shared Decision-Making angesehen. [7,10]

Das Angebot einer partizipativen und gleichberechtigten Entscheidungsfindung zwischen Behandlerin/Behandler und Patientin/Patienten entspricht dem Grundgedanken einer demokratisch ausgerichteten Gesellschafts- und Gesundheitspolitik, die es dringend weiterzuentwickeln gilt. Um tatsächlich Unterschiede in der Mortalität oder in anderen nach der IQWiG Standardmethodik als patientenrelevant definierten Endpunkten zeigen zu können, müssten Studien ausreichend gepowert sein und einen entsprechenden Nachbeobachtungszeitraum aufweisen. Primär wurden in den Studien zu SDM aber aufgrund der oben geschilderten Gewichtung von den Forscher:innen andere Endpunkte untersucht, die sich auf die Qualität des Entscheidungsprozesses oder Entscheidungsergebnisse bezogen und die Studien entsprechend angelegt und gepowert. Daher wurden in der Regel kurze Zeiträume und kleinere Stichproben gewählt. Behandlungsergebnisse wurden in der Regel als sekundäre Endpunkte erhoben.

Obgleich SDM nach heutigem Verständnis stets i.S. einer patientenzentrierten Versorgung Anwendung finden sollte, fokussierten Studien in der Vergangenheit häufig auf sogenannte präferenz-sensitive Entscheidungen (z.B. Mastektomie bei frühem Brustkrebs vs. brusterhaltende Operation mit Bestrahlung). Gemeint sind damit solche Entscheidungen, in denen es bezüglich des Nutzens von Handlungsalternativen keine überlegene Option gibt und für die daraus die Begründung für die Notwendigkeit des Einbezugs der individuellen Präferenzen für die Entscheidungsfindung abgeleitet wurde: „Evidence for effectiveness is used to categorise patients' care. Effective care is where evidence of benefit outweighs harm: patients should always receive this type of care, where indicated. Preference-sensitive care describes a situation where the evidence for the superiority of one treatment over another is either not available or does not allow differentiation; in this situation, there are two or more valid approaches, and the best choice depends on how individuals value the risks and benefits of treatments.“ [5]

Unter dieser Voraussetzung ist aber allenfalls ein Unterschied sogenannter patientenrelevanter Endpunkte im Hinblick auf die Lebensqualität oder andere sogenannte PROMS, wie diese zum Beispiel in den ICHOM Manualen gemeinsam mit Patient:innen definiert wurden, zu erwarten, wie der Ort des Versterbens oder weniger Rehospitalisierungen, oder kein Haarausfall/positives Körperbild, aber keinesfalls Endpunkte wie bspw. Morbidität oder Mortalität.

## **2. Limitierungen der Literaturrecherche:**

Der HTA-Bericht hat ausschließlich systematische Übersichtsarbeiten eingeschlossen, die indikations-/populationsübergreifend den Nutzen von einer oder kombinierten SDM-Interventionen untersucht haben. Mit der Begründung, dass diese ausreichend eingeschlossen werden konnten, wurde eine Erweiterung auf indikations-/populationsspezifische systematische Übersichten als nicht erforderlich erachtet.

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Auch randomisierte kontrollierte Studien, die möglicherweise nicht in die systematischen Übersichtsarbeiten einbezogen waren, wurden nicht berücksichtigt. Insbesondere wäre die Einbeziehung aller im deutschen Versorgungssystem durchgeführten Studien (als Komponenten der Evidenz zu einer spezifischen komplexen Intervention) relevant, da dieser HTA-Bericht die Grundlage für die Erstattung von "informed decision-making" nach Sozialgesetzbuch V darstellen soll.

### **3. Meta-Analysen bei komplexen Interventionen**

Die Durchführung von Meta-Analysen über komplexe Interventionen, zu denen auch die hier untersuchten Interventionen zählen, ist in der Vergangenheit wegen inhärenter klinischer Heterogenität wiederholt als inadäquat kritisiert worden und Alternativen für Datensynthesen wurden diskutiert. [6,8-9] Die Autorinnen hatten geplant, im Rahmen dieses HTA-Berichts auch die Ergebnisse von Einzelstudien, die in den systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossen waren, zusammenzufassen, was jedoch aufgrund der Heterogenität nicht weiterverfolgt wurde. Die detaillierte Darstellung der Interventionen mit den Komponenten sowie die Einbeziehung der Kontextfaktoren sind aber Voraussetzungen, um entscheiden zu können, ob die Interventionen auf andere Kontexte übertragen werden können.

Über die ausgeführte Methodenkritik hinaus ist ganz grundsätzlich der Ansatz zu kritisieren, dass hier nicht auf die Frage „Wie kann SDM gelingen?“, sondern auf die Frage „Hat SDM einen klinisch relevanten Nutzen hinsichtlich gesundheits-/krankheitsbezogener Endpunkte?“ abgestellt wird. Somit wird nicht der grundlegende Umstand berücksichtigt, dass die evidenzbasierte Versorgung Werte und Präferenzen von Betroffenen als Prämisse voraussetzt. Die im HTA-Bericht als PEF-relevanten Endpunkte definierten Outcomes (wie „Wissen“, „richtige Einschätzung von Risiken“, „Übereinstimmung zwischen informierter Präferenz und Entscheidung“, „klarere Präferenzen“ oder „Effektivität der Entscheidung“) sind maßgeblich für die Realisierung evidenzbasierter Versorgung. Diese wurden jedoch nicht in die Nutzenbewertung einbezogen. Es kann selbstverständlich nicht das Ziel sein, die normative Grundlage einer evidenzbasierten Versorgung, die sich auch im Patientenrechtegesetz niederschlägt, außer Kraft zu setzen, wenn die Ergebnisse für die Nutzenbewertung durch das IQWiG „keinen Nutzen“ bescheinigen.

**Unserer Ansicht nach muss der HTA-Bericht daher grundsätzlich im Spiegel der angeführten Methodenkritik überarbeitet werden.**

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### **Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)**

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

### Referenzen

- (1) Bieber C, Gschwendtner K, Müller N, Eich W. [Partizipative Entscheidungsfindung (PEF) - Patient und Arzt als Team [Shared Decision Making (SDM)] - Patient and Physician as a Team. Psychother Psychosom Med Psychol. 2016 May;66(5):195-207. German. doi: 10.1055/s-0042-105277.
- (2) Sanders JJ, Curtis JR, Tulsy JA. Achieving Goal-Concordant Care: A Conceptual Model and Approach to Measuring Serious Illness Communication and Its Impact. J Palliat Med. 2018 Mar;21(S2):S17-S27. doi: 10.1089/jpm.2017.0459.
- (3) Leblanc TW, Tulsy Jet al Discussing Goals of Care ; Uptodate, Last update 01.09.2023.
- (4) Elwyn G, Vermunt NPCA. Goal-Based Shared Decision-Making: Developing an Integrated Model. J Patient Exp. 2020 Oct;7(5):688-696. doi: 10.1177/2374373519878604.
- (5) Elwyn, G., Frosch, D. & Rollnick, S. Dual equipoise shared decision making: definitions for decision and behaviour support interventions. Implementation Sci 4, 75 (2009). <https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-75>.
- (6) Lenz M, Steckelberg A, Richter B, Mühlhauser I. Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. Diabetologia. 2007 Jul;50(7):1375-83. doi: 10.1007/s00125-007-0679-z.
- (7) Marteau, T. M., Dormandy, E., & Michie, S. (2001). A measure of informed choice. Health Expect, 4(2), 99-108. doi:10.1046/j.1369-6513.2001.00140.x.

- (8) Mühlhauser I, Lenz M, Meyer G. Entwicklung, bewertung und synthese von komplexen interventionen - eine methodische herausforderung [Development, appraisal and synthesis of complex interventions - a methodological challenge]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2011;105(10):751-61. German. doi: 10.1016/j.zefq.2011.11.001.
- (9) Rodgers M, Sowden A, Petticrew M, et al. Testing methodological guidance on the conduct of narrative synthesis in systematic reviews. *Evaluation* 2009;15: 047–71.
- (10) Rummer, A., & Scheibler, F. (2016). Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl International*, 113(8), 322-324. <http://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=175052> (Zugriff am 15.09.23)

## **A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen**

### **A.2.1 Storz-Pfennig, Philipp**

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT22-01

**Titel: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Storz-Pfennig, Philipp
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

**Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.**

### **Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)**

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Es wird geschlussfolgert „Für die patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität und Lebensqualität wurde kein Nutzen oder Schaden von SDM-Interventionen [...] abgeleitet.“ (S. 5) und schon in der Pressemitteilung wird formuliert, es zeigten sich „keine Vorteile für Gesundheitszustand oder Lebensqualität“. Dies ist auch grundsätzlich nachvollziehbar, aufgrund der Ergebnisse der systematischen und umfangreichen Recherche, Ergebnisdarstellung und Bewertung. Es sei aber darauf aufmerksam gemacht, dass hier das Potenzial eines erheblichen Missverständnisses besteht, bezogen auf die Unterscheidung von „Abwesenheit von Evidenz“ gegenüber einer „Evidenz für Abwesenheit“. Die Schlussfolgerung bezieht sich ja eindeutig auf ersteres im Spiegel der genutzten Methodik und der vorgelegten Ergebnisse. Dies sollte jedoch sehr viel deutlicher werden, insbesondere bei einem Produkt („HTA“) das grundsätzlich auch auf eine breitere Öffentlichkeit zielt.

Es sollte, in der Darstellung zur Methodik oder ggf. in der Reflexion des Vorgehens, auch deutlicher herausgestellt werden, dass Ergebnisse zu Mortalität, Morbidität und Lebensqualität aufgrund des Vorgehens, den HTA-Bericht aufgrund aktueller Übersichtsarbeiten zur SDM-Interventionen und den in diesen Übersichtsarbeiten ganz im Vordergrund stehenden Zielgrößen insgesamt zur „Entscheidungsqualität“ auch erwartet werden musste, dass nur wenige Ergebnisse zu Mortalität, Morbidität und Lebensqualität so gewonnen würden. Bereits ein cursorischer Blick auf diese Übersichtsarbeiten (vgl. Tab. 26, S. 130 zu den sieben eingeschlossenen Publikationen) macht deren Fokus auf Zielgrößen zur Entscheidungsqualität sehr deutlich.

In dem Bericht ist dargestellt bzw. diskutiert (z. B. S. 90 f., 94), dass solche Ergebnisse zur Entscheidungsqualität bereits als positive Ergebnisse *sui generis* ggf. gesehen werden können. Dies kann grundsätzlich nachvollzogen werden, nicht zuletzt auch aufgrund gesetzlicher Vorgaben, die ja in erheblichem Maße auch eine allgemeine Wahrnehmung und Erwartung einer guten, insbesondere auch Patientinnen und Patienten angemessen einbeziehenden, Entscheidungsfindung in der Versorgung als angemessen und notwendig ansehen. Hierbei könnte, unter den ökonomischen, organisatorischen und sozialen Aspekten jedoch ebenfalls eine bisher nicht deutlich formulierte Betrachtungsweise berücksichtigt bzw. eine Frage thematisiert werden: Ob es bei der „Implementierung“ von SDM vorwiegend darum geht, diese, wenn auch ggf. nur mittel- bis langfristig realisierbar, als eine wesentlich einmalige Transition zu gestalten – oder um eine, ggf. unabsehbar dauerhaft notwendige, immer erneuerte, „Intervention“ in die Versorgung? Es sei hierzu auch angeraten, in Bezug auf einige Formulierungen in Bericht noch einmal zu überprüfen, ob die Wirkungen der Praxis von bereits stattfindenden SDM *selbst* jeweils gemeint und bezeichnet werden soll, oder die Wirkungen von Interventionen zur Stärkung und Realisierung von SDM.

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Unabhängig von ggf. auch eher unspezifischen Wirkungen von SDM auf Wahrnehmung des Versorgungsprozesses und die Entscheidungsqualität, wird allerdings letztlich der Nutzen einer solchen guten Entscheidungsfindung, in Bezug auf Morbidität, Mortalität und Lebensqualität entscheidend davon abhängen, welche Wahlmöglichkeiten bestehen, auf welche (bio-medizinischen) Interventionen aufgrund welcher Erkrankungen und Gesundheitsprobleme diese sich richten und was über den Nutzen und Schaden dieser Interventionen überhaupt, evidenzbasiert, bekannt ist. Auch eine, in der Prozessgestaltung sehr gute Entscheidungsfindung droht, basiert sie letztlich auf verzerrten oder ganz unzureichenden Ergebnissen, mehr Schaden als Nutzen zur Folge zu haben. Naturgemäß kann erwartet werden, dass, je unklarer, unsicherer, vager und je „komplexer“ die Erkenntnislage sich darstellt, je mehr fragliche Einflüsse auf die tatsächlich getroffene Entscheidung (insbesondere z. B. Interessen seitens der Anbieter von bio-medizinischen Interventionen) Einfluss nehmen können – Eine klare Erkenntnislage kann hier solche Einflüsse reduzieren und macht zudem die Entscheidung sicherer und einfacher, auch wenn hier ganz sicher individuelle Spielräume verbleiben, die durch eine gute Entscheidungsqualität im Versorgungsprozess angemessen ausgestaltet werden können.

Es sei vor diesem Hintergrund angeregt, im Abschlussbericht eine weitere Auswertung darzustellen bzw. Analyse durchzuführen, die klinische- und Versorgungssettings, Entscheidungsfragen, Erkrankungen und spezifische (bio-medizinische) Interventionen unterscheidet und hierbei insbesondere neben Zielgrößen zur Entscheidungsqualität (und ggf. auch in Relation zu diesen) auch Zielgrößen zur Morbidität, Mortalität und Lebensqualität differenziert darstellt, insofern diese diesbezüglich vorliegen. Auch wenn diese, wie oben angemerkt, in den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten nicht im Vordergrund stehen, so ergeben sich doch eine Reihe von Anhaltspunkten, dass mindestens in den jeweils in diesen Studien eingeschlossenen Übersichtsarbeiten sich solche Ergebnisse finden:

- In der Übersichtsarbeit Jull et al. 2022 [25 – Referenznummer hier und im Folgenden entsprechend des HTA-Vorberichtes] wird dargestellt, dass die eingeschlossenen 28 Publikationen „e.g. treatment decisions for cancer, menopause, mental illness, advancing kidney disease; screening decisions for cancer, genetic testing“ betrafen.
- Legaré et al. 2018 [4] geben an, dass in den 87 eingeschlossenen Publikationen u. a. auch Ergebnisse zu HRQoL, Depression und „General Health“ berichtet werden
- In NICE 2021 (B) [9] ist angegeben, dass in Bezug auf die 40 eingeschlossenen Studien auch „Wellbeing and quality of life (including physical health, mental health and social wellbeing“ auch als (sekundäre) Outcomes berücksichtigt wurden.
- Der CRD-Record zu Scalia et al. 2019 [26] beschreibt “Increased numbers of patients electing more conservative or risk averse treatment options.” als Zielgrößen und “We will also include longitudinal outcomes/follow-up assessments”
- Stacey et al. 2027 [13] nennen Ergebnisse zur „number of people choosing major elective invasive surgery in favour of more conservative options“, “number of people choosing prostate-specific antigen screening“, “choosing to start new medications for diabetes” und “other testing and screening choices“, in Bezug auf insgesamt 105 eingeschlossene Studien.
- Im Abstract der Arbeit Yen et al. 2021 [27] findet sich die Formulierung „Only 1 trial looked at clinical outcomes (hemoglobin A1C).“

Es erscheint durchaus denkbar, dass in den Einzelstudien noch weitere Ergebnisse vorliegen, die aber, aufgrund der Fokussierung der Übersichtsarbeiten auf Zielgrößen der „Entscheidungsqualität“ in diesen nicht, oder nur bruchstückhaft, berichtet wurden. Die Analyse wird, voraussichtlich, zwar dennoch zeigen, dass hier erhebliche Lücken in Bezug auf die Ergebnisse zu Mortalität, Morbidität und Lebensqualität bestehen. Es wäre dann jedoch, gestützt auf diese Analyse, zum einen möglich die Evidenzdefizite in Bezug auch auf die Erkenntnislagen zu den Interventionen, denen letztlich die Entscheidungen gelten, herauszuarbeiten und ggf. Ansätze zu deren Überwindung zu skizzieren. Es wäre ebenfalls möglich, Entscheidungssituationen ggf. zu charakterisieren, in denen Ergebnisse zur Entscheidungsqualität ausreichen (weil etwa die verbleibenden Unsicherheiten in Bezug auf weitere Erkenntnisse aus klinischen Studien zum Vergleich der Handlungsmöglichkeiten irreduzibel erschienen), gegenüber solchen, in denen weitere klinische Studien erforderlich wären.

Insgesamt kann erhofft werden, dass bei Berücksichtigung der o. g. Anmerkungen und Vorschläge zum einen das Potenzial von SDM und einer guten Entscheidungsqualität über eine bessere Wahrnehmung der Versorgung hinaus auch die Potenziale der Verbesserung von Morbidität und Mortalität deutlich werden – auch wenn deren Realisierung

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

gegenwärtig vielleicht nur teilweise gelingt. Zu anderen kann erhofft werden, dass die öffentliche Wahrnehmung der Ergebnisse eher den tatsächlichen Ergebnissen, der Sach- und Erkenntnislage in Bezug auf die Frage „Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin und Patient zu besseren Behandlungsergebnissen?“ entspricht, als die sonst vielleicht zu erwartende – dass eine gute gemeinsame Entscheidungsfindung „nutzlos“ und somit überflüssig sei.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.