

ThemenCheck Medizin



HTA-Berichtsprotokoll

Behandlungsgespräche

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

HTA-Nummer: HT22-01
Version: 1.0
Stand: 08.11.2022

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?

HTA-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
Internet: www.iqwig.de

Autorinnen und Autoren

- Marion Danner, DARUM. wissen. einfach. vermitteln. Marion Danner und Anne Rummer GbR, Köln
- Anne Rummer, DARUM. wissen. einfach. vermitteln. Marion Danner und Anne Rummer GbR, Köln
- Robert Wolff, Kleijnen Systematic Reviews Ltd, UK
- Nigel Armstrong, Kleijnen Systematic Reviews Ltd, UK
- Pawel Posadzki, Kleijnen Systematic Reviews Ltd, UK
- Norbert Paul, Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Mainz
- Svenja Ludwig, Praxis für Familienmedizin D. Pütz, Niederkassel

Schlagwörter: Entscheidungsfindung – partizipative, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

Keywords: Decision Making – Shared, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis.....	7
1 Hintergrund.....	8
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag	8
1.2 Medizinischer Hintergrund	8
1.3 Versorgungssituation.....	11
1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden	12
2 Fragestellungen	13
3 Projektverlauf.....	14
4 Methoden	15
4.1 Nutzenbewertung.....	15
4.1.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten	15
4.1.1.1 Population.....	15
4.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	15
4.1.1.3 Patientenrelevante und SDM-bezogene Endpunkte.....	16
4.1.1.4 Studientypen.....	16
4.1.1.5 Interventionsdauer	16
4.1.1.6 Publikationssprache.....	16
4.1.1.7 Publikationszeitpunkt	17
4.1.1.8 Weitere Einschlusskriterien	17
4.1.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten.....	17
4.1.1.10 Einschluss von systematischen Übersichten, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	18
4.1.2 Informationsbeschaffung	19
4.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	19
4.1.2.2 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene	19
4.1.2.3 Selektion relevanter systematischer Übersichten aus der fokussierten Informationsbeschaffung	20
4.1.3 Informationsbewertung und -synthese.....	20
4.1.3.1 Informationsbewertung.....	20
4.1.3.2 Informationssynthese	21
4.1.3.3 Metaanalysen	21

4.1.3.4	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	22
4.1.3.5	Aussagen zur Beleglage	22
4.2	Gesundheitsökonomische Bewertung	23
4.2.1	Interventionskosten	23
4.2.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen	24
4.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht.....	24
4.2.2.1.1	Studientypen	24
4.2.2.1.2	Publikationssprache	24
4.2.2.1.3	Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug	24
4.2.2.1.4	Tabellarische Darstellung der Kriterien	25
4.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung	25
4.2.2.2.1	Selektion relevanter Publikationen.....	25
4.2.2.3	Informationsbewertung.....	26
4.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese	26
4.3	Ethische Aspekte	26
4.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen.....	26
4.3.2	Informationsbeschaffung	27
4.3.3	Informationsaufbereitung	28
4.4	Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	28
4.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen	28
4.4.2	Informationsbeschaffung	28
4.4.3	Informationsaufbereitung	29
4.5	Domänenübergreifende Zusammenführung	30
5	Literatur	31

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten in die Nutzenbewertung.....	18
Tabelle 2: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit.....	23
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung	25

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMSTAR	Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews
BAS	Before-After-Studies (Studien, in denen Endpunkte vor und nach Durchführung einer Intervention gemessen werden)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CROMs	Clinician-Reported Outcome Measures (Messinstrumente, die auf einer Beurteilung durch Ärztinnen und Ärzte oder andere behandelnde Personen basieren)
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
DRZE	Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE)
ETHMED	ETHik in der MEDizin (Literaturdatenbank der Universität Göttingen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IPDAS	International Patient Decision Aid Standards (Qualitätsstandards für die Entwicklung evidenzbasierter Entscheidungshilfen)
ITS	Interrupted Time Series (Zeitreihenanalyse)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KSR	Kleijnen Systematic Reviews
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OBOMs	Observer-Based Outcome Measures (Messinstrumente, die auf der Beurteilung einer beobachtenden Person basieren, die nicht Patientin oder Patient, Ärztin oder Arzt oder behandelnde Person ist)
PROMs	Patient-Reported Outcome Measures (Messinstrumente, die auf einer Selbstbeurteilung durch Patientinnen und Patienten basieren)
PROSPERO	International Prospective Register of Systematic Reviews
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SDM	Shared Decision Making (Gemeinsame Entscheidungsfindung)
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Themen für diese Health-Technology-Assessment (HTA)-Berichte können auf der Website des ThemenCheck Medizin eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

Einmal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Bürgerinnen und Bürgern bis zu 5 Themen für die Erstellung von HTA-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG als HTA-Bericht veröffentlicht.

Die HTA-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die zum Beispiel über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Der Fachöffentlichkeit wird der HTA-Bericht über die Website des ThemenCheck Medizin (www.iqwig.de) zur Verfügung gestellt. Ebenso wird eine allgemein verständliche Darstellung der Ergebnisse des HTA-Berichts mit dem Titel „HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt“ veröffentlicht. Auf diese Weise sollen die Ergebnisse von HTA-Berichten Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben.

1.2 Medizinischer Hintergrund

Die Gemeinsame Entscheidungsfindung (*Shared Decision Making, SDM*) ist ein Prozess, der zwischen Patientinnen und Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen stattfindet. Im SDM-Behandlungsgespräch treten eine Patientin oder ein Patient und eine Ärztin oder ein Arzt miteinander in Beziehung. Beide haben in diesem Gespräch eine aktive Rolle. Die beiden Akteure besprechen alle für die Erkrankung und Behandlung relevanten Aspekte und tauschen Informationen aus. Der Arzt oder die Ärztin erklärt die medizinischen Zusammenhänge des Gesundheitsproblems, stellt die Behandlungsmöglichkeiten vor, erörtert Vor- und Nachteile der möglichen Behandlungen und prüft, ob die Patientin oder der Patient sie verstanden hat. Die Patientin oder der Patient stellt vielleicht Fragen und erläutert persönliche Lebensumstände, Präferenzen und Werte, die für die Erkrankung und Behandlung von

Bedeutung sind. Am Ende entscheiden beide gemeinsam, wie es weitergehen soll – zum Beispiel mit welcher Behandlung oder vielleicht ohne Behandlung [1-4].

Die Gemeinsame Entscheidungsfindung kann durch verschiedene Interventionen unterstützt werden, die bei Patientinnen und Patienten, bei den Leistungserbringerinnen und -erbringern oder auf beiden Seiten gleichzeitig ansetzen und die einen gleichberechtigten und informierten Austausch ermöglichen sollen. Solche Interventionen sind beispielsweise

- **SDM-Schulungen von Ärztinnen und Ärzten oder anderen an der Behandlung beteiligten (Pflege-)Personen:** Speziell ausgebildete Trainerinnen und Trainer vermitteln Ärztinnen und Ärzten Grundlagenwissen zu SDM, zum Beispiel anhand von Lehrbeispielen. Teil eines solchen Trainings kann es außerdem sein, dass Ärztinnen und Ärzte reale Entscheidungsgespräche mit Patientinnen und Patienten auf Video aufzeichnen, das sie später mit den Trainerinnen und Trainern besprechen. Auf dieser Basis erhalten die Ärztinnen und Ärzte ein individuelles Feedback mit konkreten Verbesserungsvorschlägen für die SDM-Gesprächsführung.
- **Interventionen zur Entscheidungsunterstützung von Patientinnen und Patienten wie Decision Coaching durch Pflegepersonal:** Hier werden Pflegefachpersonen zum Decision Coach (= Entscheidungscoach) ausgebildet, oder sie werden in der „Entscheidungsbegleitung“ geschult. Decision Coaches unterstützen Patientinnen und Patienten dabei, sich zum Beispiel mit Entscheidungshilfen oder anderen Gesundheitsinformationen über die medizinischen Hintergründe ihrer Erkrankung und die Handlungsmöglichkeiten zu informieren und die eigenen Präferenzen zu strukturieren. Als Entscheidungsbegleitung unterstützen sie die Patientinnen und Patienten bei der Entscheidung.
- **Instrumente wie evidenzbasierte Entscheidungshilfen oder Patienteninformationen:** In Entscheidungshilfen finden Patientinnen und Patienten Informationen zu ihren Handlungsmöglichkeiten und deren Vor- und Nachteilen, die sowohl evidenzbasiert, also auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, als auch für Patientinnen und Patienten verständlich aufbereitet sind. In der Regel veranschaulichen zum Beispiel Infografiken, Erklär-Filme und Erfahrungsberichte von Patientinnen und Patienten diese Informationen.
- **Maßnahmen zur Patientenaktivierung (zum Beispiel Drei-Fragen-Intervention, Ask 3):** Mit diesen Maßnahmen werden Patientinnen und Patienten dazu motiviert, 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?

Vorliegend geht es um die Entscheidungsfindung erwachsener und einwilligungsfähiger Patientinnen und Patienten. Sie müssen in der Lage sein, Informationen zu Art, Umfang, Durchführung und zum erwarteten Nutzen zu verstehen, ebenso die Informationen zu unerwünschten Folgen und Risiken einer Diagnose oder Behandlung nebst möglicher Handlungsalternativen. Und sie müssen in der Lage sein, eine eigenverantwortliche Entscheidung zu treffen.

Der SDM-Ansatz geht davon aus, dass Patientinnen und Patienten von einer gemeinsamen Entscheidungsfindung profitieren. Dabei sollte der Nutzen am besten bei den Patientinnen und Patienten mittels patientenrelevanter Endpunkte gemessen werden. Patientenrelevante Endpunkte können die Verminderung von Symptomen (zum Beispiel durch die bessere Behandlungssadhärenz der Patientin oder des Patienten, durch die eine Behandlung möglicherweise besser wirken kann) oder eine erhöhte Lebensqualität sein (zum Beispiel durch weniger Symptome oder Nebenwirkungen). Oft werden die Effekte von SDM aber allein mittels SDM-bezogener Endpunkte gemessen, die nicht den patientenrelevanten Endpunkten im engeren Sinne zugeordnet werden können: über eine Veränderung der Behandlungssadhärenz, des Verständnisses der eigenen Erkrankung oder Behandlungsmöglichkeiten, der gefühlten Einbindung in die eigene Entscheidung oder der Zufriedenheit mit dieser. Letzteres sind Endpunkt-Operationalisierungen, die eine für Patientinnen und Patienten fühlbare Veränderung der Entscheidungsprozesse und -ergebnisse abbilden. Zudem können auch die Kommunikationsprozesse selbst, die zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten stattfinden, als Endpunkte operationalisiert und bewertet werden. Sie geben Aufschluss darüber, wie SDM-basiert die Arzt-Patient-Kommunikation abläuft. Die Bewertung erfolgt dann meist durch externe Beobachter und Bewerter (sogenannte „observer-based outcome measures, OBOMs“), kann aber auch patienten- oder versorgerseitig durchgeführt werden (die sogenannten „patient-/clinician-reported outcomes, PROMs/CROMs“). Auch auf Seite der Leistungserbringerinnen und -erbringer kann ein Nutzen von SDM-basierter Entscheidungsfindung gemessen werden, nämlich ob aus Sicht zum Beispiel der Ärztinnen und Ärzte eine veränderte Zufriedenheit mit der Kommunikation und der Behandlung von Patientinnen und Patienten oder eine veränderte Berufszufriedenheit festgestellt werden kann. Letzteres ist aber nicht Inhalt dieser Nutzenbewertung, weil vorliegend die Patientinnen und Patienten im Fokus stehen.

Vor dem Hintergrund eines wegweisenden Gerichtsurteils in England im Jahr 2015, das Vorgaben für eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten enthält, hat das NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) in fünf systematischen Übersichten Nutzen und Schaden von verschiedenen SDM-Interventionen aufbereitet, die auf unterschiedlichen Ebenen ansetzen. Im Jahr 2021 hat das NICE schließlich eine hierauf basierende Leitlinie veröffentlicht, die die Umsetzung von SDM als komplexe Intervention in allen Versorgungssettings unterstützen soll [5-10]. Auch andere

Arbeitsgruppen haben sich systematisch und übergreifend mit dem Nutzen von SDM-Interventionen beschäftigt, wie zum Beispiel in zwei Cochrane-Übersichten aus 2017 und 2018 [4,11]. Eine systematische Aufbereitung und Synthese der vorhandenen systematischen Übersichten kann zeigen, welche SDM-Interventionen geeignet und vielleicht besser als andere geeignet sind, eine gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten zu ermöglichen und welche am ehesten auch auf die Ergebnisse solcher Behandlungsentscheidungen wirken können.

Insgesamt ist der Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung komplex und auf verschiedenen Ebenen von Bedeutung: auf der Mikro-, Meso- und Makroebene. Bei der Nutzenbewertung stehen die genannten Interventions-Ergebnisse auf der Mikro-Ebene im Fokus, also wie SDM letztlich auf den Austausch zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten, auf Patientinnen und Patienten, ihre Bedarfe und ihre Gesundheit wirkt. Die über die Nutzenbewertung hinausgehende Bedeutung von SDM in Bezug auf die Organisationen und Strukturen des Gesundheitssystems und die Gesundheitspolitik (Meso- und Makroebene), ist überwiegend Gegenstand der weiteren Berichtsteile, in denen gesundheitsökonomische, ethische, rechtliche, soziale und organisatorische Implikationen von SDM beleuchtet werden.

1.3 Versorgungssituation

Für den Deutschen Versorgungskontext ist SDM im Patientenrechtegesetz aus 2013 angelegt (PatRG) [12]. Im PatRG hat der Gesetzgeber die Beteiligung von Patientinnen und Patienten an Behandlungsentscheidungen mit Vorgaben für die Mitwirkung, Informationspflichten und Aufklärung festgeschrieben. So haben Patientinnen und Patienten das Recht auf informierte Entscheidungen, auf umfassende und verständliche Informationen, die sie in die Lage versetzen, eine fundierte Behandlungsentscheidung zu treffen – im Sinne von SDM: eine gemeinsame Entscheidung. In der Versorgung ist es mithin eigentlich keine Frage des „Ob“ von SDM, sondern vielmehr des „Wie“. Um diese Frage zu beantworten, fördern die deutsche Bundesregierung und andere öffentliche Einrichtungen entsprechende Forschungsprogramme, in denen zum Beispiel SDM-Schulungsprogramme für Ärztinnen und Ärzte oder Informationsmaterialien für Patientinnen und Patienten entwickelt werden. Im Rahmen dieser Projekte werden auch häufiger Entscheidungshilfen in der Routineversorgung eingesetzt, vor allem mit Unterstützung der Krankenkassen und anderer öffentlicher Einrichtungen. In einer Zusammenfassung der deutschen Versorgungslage anlässlich der „International Shared Decision Making Conference 2022“ kommen die Verfasser aber zu dem Ergebnis, dass noch viele Schritte nötig sind, um SDM in der Routineversorgung in Deutschland zuverlässig zu implementieren [13].

1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden

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.

Aus diesem Vorschlag wurde von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des ThemenCheck Medizin beim IQWiG eine HTA-Fragestellung entwickelt.

2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung verschiedener SDM-Interventionen oder deren Kombination zur Unterstützung der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Ärztin und Arzt und Patientin und Patient im Vergleich zueinander oder im Vergleich zum Standardvorgehen ohne SDM-Intervention hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte und solcher Endpunkte, die für die Bewertung von gemeinsamer Entscheidungsfindung für die Patientinnen und Patienten relevant sind,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) verschiedener SDM-Interventionen oder deren Kombination,
- die Bewertung der Kosteneffektivität verschiedener SDM-Interventionen oder deren Kombination im Vergleich zueinander oder im Vergleich zum Standardvorgehen ohne SDM-Intervention, sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den verschiedenen SDM-Interventionen oder deren Kombination verbunden sind.

Zur Beantwortung der Fragestellung gibt es keine Beschränkung auf ein bestimmtes Krankheitsbild.

3 Projektverlauf

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2019 bis Juli 2020 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema „Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?“ in der Sitzung vom Januar 2022 für die Erstellung eines HTA-Berichts ausgewählt.

Die Erstellung des HTA-Berichts gliedert sich in die folgenden Schritte:

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines HTA-Berichts zur Fragestellung. Dafür erstellen diese zunächst das vorliegende HTA-Berichtsprotokoll.

Die beauftragten externen Sachverständigen konsultieren Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte, relevanter Subgruppen sowie relevanter ethischer, rechtlicher, sozialer und organisatorischer Aspekte.

Auf Basis des vorliegenden HTA-Berichtsprotokolls erstellen die externen Sachverständigen unter Anwendung der Methodik des IQWiG einen vorläufigen HTA-Bericht. Vor der Veröffentlichung wird ein Review des vorläufigen HTA-Berichts durch eine nicht projektbeteiligte Person durchgeführt. Der vorläufige HTA-Bericht wird zur Anhörung gestellt.

Im Anschluss an die Anhörung erstellen die externen Sachverständigen den HTA-Bericht. Der HTA-Bericht der externen Sachverständigen wird vom IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende HTA-Bericht mit dem Herausgeberkommentar sowie eine allgemeinverständliche Version (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt), werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht veröffentlicht.

4 Methoden

Dieser HTA-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 6.1 [14] erstellt.

4.1 Nutzenbewertung

4.1.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten

4.1.1.1 Population

In den HTA-Bericht werden systematische Übersichten über randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die SDM-Interventionen bei den folgenden Zielgruppen untersuchen: erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre), die einwilligungsfähig sind, ohne Beschränkung auf ein bestimmtes Krankheitsbild; Leistungserbringerinnen und -erbringer (zum Beispiel Ärztinnen und Ärzte, Pflegepersonal).

4.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfenden Interventionen sind Interventionen zur Unterstützung des Shared Decision Making (SDM-Interventionen), die alleine oder kombiniert als komplexe Interventionen angewendet werden und die als SDM-Interventionen konzipiert sind beziehungsweise dem Konzept SDM zugeordnet werden können. Es werden hierbei die folgenden Interventionsgruppen unterschieden, die entweder eine SDM-Intervention bei den Leistungserbringerinnen und -erbringern, bei den Patientinnen und Patienten oder bei beiden gleichzeitig beinhalten:

- SDM-Schulungen von Ärztinnen und Ärzten oder anderen an der Behandlung beteiligten (Pflege-)Personen
- SDM-Interventionen zur Entscheidungsunterstützung der Patientinnen und Patienten (zum Beispiel durch Ausbildung von Pflegepersonen zu Decision Coaches)
- evidenzbasierte Entscheidungshilfen oder Patienteninformationen
- Maßnahmen zur Patientenaktivierung (zum Beispiel Drei-Fragen-Intervention, Ask 3)

Als Vergleichsinterventionen gelten:

- eine Standardbehandlung ohne SDM-Intervention oder
- eine andere SDM-Intervention.

4.1.1.3 Patientenrelevante und SDM-bezogene Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität entsprechend dem jeweiligen Krankheitsbild
- unerwünschte Ereignisse entsprechend dem jeweiligen Krankheitsbild
- gesundheitsbezogene Lebensqualität

Ergänzend werden SDM-bezogene Endpunkte betrachtet, zum Beispiel

- durch Patientinnen und Patienten wahrgenommene Einbindung in die Entscheidung,
- informierte Entscheidung / Gesundheitswissen,
- Behandlungssadhärenz oder
- Zufriedenheit mit der Behandlungsentscheidung.

Die SDM-Endpunkte werden als PROMs, OBOMs oder CROMs gemessen.

4.1.1.4 Studientypen

Es werden systematische Übersichten eingeschlossen, die primär nach randomisierten kontrollierten Studien (RCTs, einschließlich Cluster-RCTs) recherchiert und diese eingeschlossen und ausgewertet haben. Sofern die Ergebnisse aus RCTs separat berichtet sind, werden darüber hinaus auch systematische Übersichten eingeschlossen, die neben randomisierten auch nicht randomisierte Studientypen eingeschlossen haben (wie zum Beispiel Before-After-Studies [BAS] oder Interrupted Time Series [ITS]). Aus solchen systematischen Übersichten werden nur die Ergebnisse der randomisierten Studien berücksichtigt. RCTs liefern die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention. Eingeschlossen werden systematische Übersichten, die als Vollpublikation verfügbar sind.

4.1.1.5 Interventionsdauer

Hinsichtlich der Interventionsdauer in den in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Studien besteht keine Einschränkung.

4.1.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

4.1.1.7 Publikationszeitpunkt

Systematische Übersichtsarbeiten, die vor dem Jahr 2010 veröffentlicht wurden, werden nicht für diesen HTA-Bericht herangezogen. Grund hierfür ist, dass die systematische Aufbereitung von Studien zu SDM-Interventionen im Vergleich zur Standardbehandlung erst seit 2010 basierend auf Studien erfolgt, die gemäß den durch die International Patient Decision Aid Standards (IPDAS)-Kriterien und weitere SDM-Standards geschaffenen Vorgaben durchgeführt wurden (für Entscheidungshilfen zum Beispiel [15,16]).

Für den HTA-Bericht sollen die aktuellsten Übersichtsarbeiten herangezogen werden. Daher wird der Einschluss von systematischen Übersichten im Hinblick auf den Publikationszeitpunkt in einer ersten Stufe zunächst auf die letzten 5 Jahre eingeschränkt. Sofern für einzelne SDM-Interventionen nicht genügend aktuelle systematische Übersichten in diesem Zeitraum identifiziert werden können, kann in einer zweiten Stufe eine Erweiterung auf den Zeitraum ab 2010 vorgenommen werden.

4.1.1.8 Weitere Einschlusskriterien

Für den Einschluss von systematischen Übersichten gelten darüber hinaus folgende Kriterien:

- Es werden systematische Übersichten eingeschlossen, die indikations-/populationsübergreifend den Nutzen von einer oder kombinierten SDM-Interventionen untersucht haben und sich nicht auf eine Indikation oder eine Subgruppe beschränken.
- Wenn Aktualisierungen von systematischen Übersichten vorliegen, wird jeweils die aktuellste Version eingeschlossen.
- Für den Fall, dass nicht ausreichend indikations- / populationsübergreifende systematische Übersichten zu einer der 4 Interventionsgruppen identifiziert werden, können unter Beibehaltung der Qualitäts- und Aktualitätskriterien auch indikations- bzw. populationsspezifische Übersichten eingeschlossen werden.

4.1.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die systematische Übersichten erfüllen müssen, um in die Nutzenbewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1	erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre), die einwilligungsfähig sind; Leistungserbringerinnen und -erbringer (Ärztinnen und Ärzte, Pflegepersonal, weitere) (siehe auch Abschnitt 4.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: SDM-Interventionen, alleine oder kombiniert als komplexe Intervention, wie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SDM-Schulungen von Ärztinnen und Ärzten oder anderen an der Behandlung beteiligten (Pflege-)Personen ▪ Entscheidungsunterstützung (zum Beispiel Decision Coaching) ▪ evidenzbasierte Entscheidungshilfen oder Patienteninformationen ▪ Maßnahmen zur Patientenaktivierung (zum Beispiel Drei-Fragen-Intervention, Ask 3) (siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: Standardbehandlung ohne SDM-Intervention; andere SDM-Intervention (siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)
EN4	patientenrelevante Endpunkte und SDM-bezogene Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.1.3 formuliert
EN5	systematische Übersichten, die primär nach RCTs recherchiert haben (siehe auch Abschnitt 4.1.1.4)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EN7	Vollpublikation verfügbar
EN8	Keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
EN9	Publikationszeitpunkt: in der Regel nicht älter als 5 Jahre (siehe auch Abschnitt 4.1.1.7)
EN: Einschlusskriterien für die Nutzenbewertung; RCT: Randomized Controlled Trial; SDM: Shared Decision Making	

4.1.1.10 Einschluss von systematischen Übersichten, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Systematische Übersichten werden eingeschlossen, wenn mindestens 1 RCT, der in die systematischen Übersichten eingeschlossen ist, die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) erfüllt. Dabei reicht es aus, wenn diese Kriterien bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten / Leistungserbringerinnen und -erbringer und behandelnden Personen erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und

Patienten / Leistungserbringerinnen und -erbringer und behandelnde Personen vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Gepoolte Effektschätzer von Metaanalysen werden übernommen, wenn 80 % der darin eingeschlossenen Patientinnen und Patienten / Leistungserbringerinnen und -erbringer und behandelnden Personen den vorgenannten Einschlusskriterien entsprechen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten / Leistungserbringerinnen und -erbringer und behandelnde Personen vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

4.1.2 Informationsbeschaffung

4.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Für die fokussierte Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten systematischen Übersichten durchgeführt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- Bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews)
 - HTA Database

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken:
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten und Overviews of Reviews
 - Suche auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht
- gegebenenfalls Autorinnen- und Autorenanfragen

4.1.2.2 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchen werden auf das Publikationsdatum ab Januar 2010 eingeschränkt. Die MEDLINE Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [14] sowie auf Humanstudien.

4.1.2.3 Selektion relevanter systematischer Übersichten aus der fokussierten Informationsbeschaffung

Selektion relevanter systematischer Übersichten bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Datenbanken

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

Selektion relevanter systematischer Übersichten bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Die Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Websites des NICE und der AHRQ

Die Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von 1 Person auf systematische Übersichten gesichtet. Die identifizierten Übersichten werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

4.1.3 Informationsbewertung und -synthese

4.1.3.1 Informationsbewertung

Die im Volltext-Screening als potenziell relevant eingestuften systematischen Übersichten bewerten 2 Reviewer unabhängig voneinander mittels des Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews 2 (AMSTAR2) Instrumentes auf ihre Qualität. Sollten sich dabei Diskrepanzen ergeben, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst. Die Ergebnisse der Qualitätsbewertung nach AMSTAR2 werden im Bericht dargestellt. Nur systematische Übersichten mit einer Bewertung „hoch“ oder „moderat“ fließen in die Nutzenbewertung ein.

Für die Beschreibung der Vor- und Nachteile je Interventionsvergleich werden die für den Endpunkt verfügbaren systematischen Übersichten mit der besten Qualität herangezogen.

Eine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien erfolgt nicht. Es werden die Qualitätsbewertungen der Autorinnen und Autoren der jeweiligen systematischen Übersicht übernommen.

4.1.3.2 Informationssynthese

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt strukturiert nach Endpunkten und innerhalb derselben nach Interventionsvergleichen. Je Endpunkt und Interventionsvergleich werden die Ergebnisse aus den systematischen Übersichten in standardisierte Tabellen extrahiert und zusätzlich narrativ zusammengefasst. Wenn vorhanden, werden auch die Ergebnisse von Metaanalysen berichtet (gepoolte Effektschätzer mit zugehörigem Streuungsparameter). Andernfalls werden die Ergebnisse der in der systematischen Übersicht eingeschlossenen Studien narrativ dargestellt. Falls mehrere systematische Übersichten zum gleichen Interventionsvergleich in der gleichen Population zum gleichen Endpunkt berichten, werden die Ergebnisse dahingehend analysiert, ob sie ähnlich oder widersprüchlich sind, und mögliche Gründe für etwaige widersprüchliche Ergebnisse erörtert. Angegeben wird auch, wie groß die Überlappung von RCTs zwischen vergleichbaren systematischen Übersichten ist. Außerdem können, falls inhaltlich und methodisch sinnvoll, eigene Metaanalysen durchgeführt werden.

Ergebnisse aus systematischen Übersichten fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese berichten, dass sie auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30 % ist.

Die Ergebnisse der systematischen Reviews werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn sich die Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten in der Interventions- und der Vergleichsgruppe um mehr als 15 Prozentpunkte unterscheiden.

4.1.3.3 Metaanalysen

Sofern die systematischen Übersichten hinsichtlich der Fragestellung und der relevanten Charakteristika vergleichbar sind, können Metaanalysen über die eingeschlossenen RCTs durchgeführt werden. Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Studien, die in mehreren systematischen Übersichten eingeschlossen wurden, fließen nur einmal in die Metaanalyse ein. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [17] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ($p \geq 0,05$), wird davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten gemäß der Methode nach Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [18]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Dazu müssen die

Studien ausreichend ähnlich sein, und es darf keine Gründe geben, die gegen die Anwendung eines Modells mit festem Effekt sprechen.

Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, kann eine qualitative Zusammenfassung erfolgen.

4.1.3.4 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Im Falle eigener Metaanalysen werden die Ergebnisse hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren untersucht, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede zum Beispiel zwischen Patientengruppen und Interventionsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- bzw. Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation zu berücksichtigen:

- Geschlecht
- Alter
- Bildungsstand
- Migrationshintergrund
- Organisationsstruktur: ambulanter / stationärer Sektor

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Beispielsweise kann der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von Patientinnen und Patienten/ Leistungserbringerinnen und -erbringer und behandelnde Personen eingeschränkt werden.

4.1.3.5 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte

Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 2 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen RCTs. Ergebnisse der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse von RCTs mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse systematischer Übersichten aus nicht randomisierten vergleichenden Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 2: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			gemeinsame Effektschätzung sinnvoll	gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll		
				Metaanalyse statistisch signifikant	konkludente Effekte ^a	
				deutlich	Mäßig	Nein
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–
a: Unter konkludenten Effekten wird eine Datensituation verstanden, in der es möglich ist, einen Effekt im Sinne der Fragestellung abzuleiten, obwohl eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll möglich ist (siehe Abschnitt 3.1.4 der Allgemeinen Methoden [14])						

Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens. In diese übergreifende Bewertung wird auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publikationsbias einbezogen, die zu Einschränkungen der Nutzensaussage führen kann.

4.2 Gesundheitsökonomische Bewertung

4.2.1 Interventionskosten

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden

Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, zum Beispiel aus dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis Related Groups (DRG)-Katalog oder aus ähnlich geeigneten Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Falls eine Intervention länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patientin bzw. Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

Da die Kosten für SDM-Interventionen derzeit in Deutschland noch nicht standardmäßig über die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet werden, werden in diesem Projekt die Interventionskosten über publizierte Kostenstudien oder Pilotprojekte zu SDM-Interventionen geschätzt.

4.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

4.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

4.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [19], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Werden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, erfolgt der Einschluss vergleichender gesundheitsökonomischer Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

4.2.2.1.2 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

4.2.2.1.3 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt keine grundsätzliche Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land. Gesundheitsökonomische Studien aus Ländern mit einem dem deutschen ähnlichen Gesundheitssystem bzw. ähnlichen Kostenstrukturen (unter anderem Belgien, Frankreich, Österreich, UK) werden jedoch dann priorisiert, wenn eine ausreichend große Anzahl an gesundheitsökonomischen Studien identifiziert wird. Gesundheitsökonomische Studienergebnisse aus diesen Ländern lassen eine größere Übertragbarkeit auf Deutschland vermuten. Sollte keine ausreichend große Anzahl an gesundheitsökonomischen Studien zu identifizieren sein, entfällt diese Einschränkung. Unabhängig davon erfolgt für alle eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien eine Bewertung der Übertragbarkeit.

4.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 1 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt 4.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EÖ: Einschlusskriterien ökonomische Bewertung	

4.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wird eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - HTA Database

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht
- gegebenenfalls Autorinnen- und Autorenanfragen

4.2.2.2.1 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 3) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

4.2.2.3 Informationsbewertung

Datenextraktion

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

Bewertung der Berichtsqualität

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS-Statement) [20].

Bewertung der Übertragbarkeit

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [21].

4.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese

Die ökonomische Bewertung betrachtet zum einen die Kosten, die mit der Intervention und der Vergleichsintervention verbunden sind (Interventionskosten). Zum anderen werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Intervention gegenüber der Vergleichsintervention machen. Ergänzend können auch vergleichende gesundheitsökonomische Studien mit Aussagen zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention betrachtet werden.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität bzw. der in den Studien berichteten Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

4.3 Ethische Aspekte

4.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen

Ethische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber beispielsweise auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Aussagen zu ethischen Aspekten und Argumenten der zu untersuchenden Interventionen berücksichtigt.

4.3.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Informationsbeschaffung wird eine orientierende Recherche in folgenden Informationsquellen durchgeführt, wobei die Recherche priorisiert explorativ erfolgt:

- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- ETHMED (ETHik in der MEDizin / Literaturdatenbank der Universität Göttingen)
- interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertreterinnen und -vertretern
- MEDLINE
- Institutionelle Datenbanken (zum Beispiel Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE), Hastings Center)
- SocioFile (Literaturdatenbank Soziologie)

Informationen aus allen Informationsquellen der Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Interventionen gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche ethische Argumente geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene systematische Übersichten
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Interventionen erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [22].

4.3.3 Informationsaufbereitung

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

In der Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt eine Auseinandersetzung mit sozialen und moralischen Normen und Werten, die in Beziehung zu den Interventionen des HTA-Berichts stehen. Die Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

Die Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt unter Berücksichtigung der übergeordneten Fragestellungen des vereinfachten Fragenkatalogs von Hofmann [23] und orientiert sich darüber hinaus an einem um spezifische Aspekte von SDM erweiterten Rahmengerüst für die ethische Bewertung von Public-Health-Maßnahmen von Marckmann [24].

4.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

4.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen

Soziale, rechtliche und organisatorische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber beispielsweise auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Argumente bzw. Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Intervention beinhalten.

4.4.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte werden orientierende Recherchen durchgeführt.

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- MEDLINE
- Web of Science
- LIVIVO (System der ZB Med Köln)
- Cinahl (Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature)
- Google Scholar
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien (zum Beispiel Beck-Online oder juris).

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Intervention gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche soziale, rechtliche und / oder organisatorische Argumente und Aspekte geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene systematische Übersichten
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Intervention erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale, rechtliche oder organisatorische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [22].

4.4.3 Informationsaufbereitung

Datenextraktion

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

Soziale Aspekte

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (zum Beispiel Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygemba 2016 [25] vorgeschlagenem umfassenden konzeptionellen Rahmen.

Rechtliche Aspekte

Rechtliche Aspekte im HTA beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (zum Beispiel Marktzulassung, Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Intervention verbundenen rechtlichen Aspekte (zum Beispiel Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den interventions- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [26] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

Organisatorische Aspekte

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [27] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

4.5 Domänenübergreifende Zusammenführung

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt.

Für die Zusammenführung der Ergebnisse der Domänen des HTA-Berichts wird ein logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA erstellt [28].

5 Literatur

1. Braun B, Marstedt G. Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt. Anspruch und Wirklichkeit. . In: Böcken J BB, Meierjürgen R (Ed). Gesundheitsmonitor 2014: Bürgerorientierung im Gesundheitswesen. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2014. S. 107-131.
2. Loh A, Simon D, Kriston L. Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen: Effekte der Partizipativen Entscheidungsfindung aus systematischen Reviews. Deutsches Ärzteblatt 2007; 104(121): A1483-A1488.
3. Dirmaier J, Härter M. Partizipative Entscheidungsfindung: Patientenbeteiligung bei Behandlungsentscheidungen in der medizinischen Versorgung. In: Repschläger U, Schulte C, N O (Ed). BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2012. . BARMER GEK; 2012. S. 212-235.
4. Légaré F, Adekpedjou R, Stacey D et al. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018; (7): CD006732. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD006732.pub4>.
5. NICE. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines. In: Shared decision making. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Copyright © NICE 2021.; 2021.
6. NICE. NICE Evidence Reviews Collection. Evidence review for effectiveness of approaches and activities to increase engagement in shared decision making and the barriers and facilitators to engagement: Shared decision making: Evidence review A. . In: Shared decision making. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Copyright © NICE 2021.; 2021.
7. NICE. NICE Evidence Reviews Collection. Evidence review for interventions to support effective shared decision making: Shared decision making: Evidence review B. In: Shared Decision Making. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Copyright © NICE 2021.; 2021.
8. NICE. NICE Evidence Reviews Collection. Evidence review for decision aids for people facing health treatment or screening decisions: Shared decision making: Evidence review C. In: Shared Decision Making. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Copyright © NICE 2021.; 2021.
9. NICE. NICE Evidence Reviews Collection. Evidence review for risk communication: Shared decision making: Evidence review D. . In: Shared decision making. London: National Institute for Health and Care Excellence Copyright © NICE 2021.; 2021.

10. NICE. NICE Evidence Reviews Collection. Evidence review for effective approaches and activities to normalise shared decision making in the healthcare system: Shared decision making: Evidence review E. . In: Shared decision making. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Copyright © NICE 2021.; 2021.
11. Stacey D, Légaré F, Lewis K et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 4(4): Cd001431. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub5>.
12. Bundesministerium der Justiz, Gesundheit Bf. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Law for the Improvement of Patients' Rights). Bundesanzeiger Verlag; 2013. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Patientenrechtgesetz_BGBI.pdf.
13. Hahlweg P, Bieber C, Levke Brütt A et al. Moving towards patient-centered care and shared decision-making in Germany. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 171: 49-57. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.001>.
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 09.02.2022]. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.
15. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006; 333(7565): 417. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.38926.629329.AE>.
16. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C et al. Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS One* 2009; 4(3): e4705. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0004705>.
17. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for Meta-Analysis in Medical Research*. Chichester: Wiley; 2000.
18. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10 Suppl 1): 25-27.
19. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
20. Husereau D, Drummond M, Petrou S et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(2): 117-122. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000160>.

21. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit & Glossary [online]. 2011 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf.
22. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J et al. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 2016 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
23. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W et al. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. Int J Technol Assess Health Care 2014; 30(1): 3-9. <https://dx.doi.org/10.1017/s0266462313000688>.
24. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N et al. Putting public health ethics into practice: a systematic framework. Front Public Health 2015; 3: 23. <https://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2015.00023>.
25. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 29.07.2019]. URL: https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
26. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
27. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M et al. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.
28. Wahlster P, Brereton L, Burns J et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model [online]. 2016 [Zugriff: 27.01.2021]. URL: <https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/02/Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf>.