



## **Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht**

**Berichtnr: HT22-01**

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

**Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Gesundheitskompetenz**

**Köln, 27.09.2023**

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

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: *„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 konsenterte Erhebungs-Methoden und Instrumente zurückgreifen.“*

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 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.

**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.**



**Begründung:**

- 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.
- SDM als (nicht-medizinische) Intervention der Kommunikation zielt nicht darauf ab, **Morbidität oder Mortalität** 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<sup>1</sup>. 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.
- Theoretisch wäre zu argumentieren, dass Vorteile einer informierten Abwägung und in der Folge möglicherweise eine höhere Therapiezufriedenheit dazu beitragen müssten, die **Lebensqualität** zu verbessern, diese also der angemessene Endpunkt (auch gemäß SGB V) zur Bewertung von SDM-Effekten sei. Dazu merkt das DNGK an:
  - 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 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.
  - Der sogenannte response-shift<sup>2</sup> kann die vergleichende Bewertung von Angaben zur QoL und anderer PROM verzerren. Beispielsweise berichteten Männer in der HAROW-Studie<sup>3</sup>, die wegen einer radikalen Prostatektomie häufig impotent und inkontinent waren, dennoch eine relativ hohe Lebensqualität.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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



- 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:innengruppen zu nivellieren. Beispielsweise zeigt ein Review für die Herzinsuffizienz durchaus positive Effekte auf die Lebensqualität<sup>4</sup>. 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.

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 HrQoL für einen nach den aktuellen Erhebungsmethoden **ungeeigneten Parameter**, um Effekte von SDM zu evaluieren.

- 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: „*Although different panels may elect to take different perspectives (e.g. that of individual patients or a health systems perspective), the relative importance given to health outcomes should reflect the perspective of those who are affected.*“<sup>5</sup> Inzwischen gibt es erste Hinweise, dass Expert:innen und Betroffene insbesondere im Hinblick auf PROMs durchaus unterschiedliche Wahrnehmungen von Relevanz haben können<sup>6</sup>. „Patientenrelevante Outcomes“ tragen nach Einschätzung des DNGK diesen Namen dann zurecht, wenn sie auch aus Sicht von Patient:innen Relevanz haben.

**Ob eine solche systematische, kriteriengestützte a priori vorgenommene Priorisierung von Endpunkten für diesen HTA-Bericht stattgefunden hat, wird nicht berichtet.** 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

---

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> 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.



können, erscheint daher zumindest fraglich und die ausschließliche Fokussierung auf diese Outcomes zur Beschreibung des „Nutzens“ der Intervention unangemessen.

#### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

Das DNGK schlägt vor, **alle untersuchten Endpunkte konsekutiv und ohne Abstufung darzustellen und keine unterschiedliche Terminologie („Nutzen“ vs. „Vorteil“) zu nutzen**. 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<sup>7</sup>.

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.

**Insbesondere regt das DNGK an, bei der zukünftigen medialen Kommunikation und der Wahl der Kernaussagen und Überschriften die Ergebnisse des Berichts angemessen zu vermitteln**, 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.

---

<sup>7</sup> Siehe z.B. IQWiG Rapid Report P21-04A