

Stellungnahme

zum vorläufigen ThemenCheck Bericht

„Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient zu besseren Behandlungsergebnissen?“

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 so genannte 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.

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.

Für das EbM-Netzwerk

Prof. Anke Steckelberg
Prof. Birte Berger-Höger
Prof. Ingrid Mühlhauser
Prof. Julia Lühnen

Prof. Gabriele Meyer
Prof. Sabine Striebich
Prof. Tanja Krones
Margot Ham-Rubisch

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)