



Behandlungsgespräche

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

HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG

A decorative horizontal bar composed of 18 rectangular segments. The first four segments are light blue, the next six are light orange, and the remaining eight are dark orange. The text 'HTA-BERICHT' is centered in white on the dark orange segment.

HTA-BERICHT

Projekt: HT22-01

Version: 1.0

Stand: 22.05.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1787

DOI: 10.60584/HT22-01

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?

Projektnummer

HT22-01

Beginn der Bearbeitung

18.08.2022

DOI-URL

<https://dx.doi.org/10.60584/HT22-01>

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

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Behandlungsgespräche; Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen? HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/HT22-01>.

Schlagwörter

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

Keywords

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

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

Inhaltliches Review

- Corinna Schaefer, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der Berichterstellung wurden Betroffene konsultiert.

Die Projektkoordination, die Informationsbeschaffung für die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie sowie die Erstellung der allgemein verständlichen Kurzfassung (HTA kompakt) erfolgten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Danksagung

Die Berichtsautorinnen und Berichtsautoren danken den Betroffenen für die Teilnahme an den Betroffenen-Interviews.

Die Berichtsautorinnen und Berichtsautoren der Domäne Gesundheitsökonomie danken den Ansprechpartnerinnen und -partnern der SDM-Arbeitsgruppen für ihre Unterstützung.

Dieser Bericht wurde durch externe Sachverständige erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerin zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A13 zusammenfassend dargestellt.

Herausgeberkommentar

Was ist der Hintergrund des HTA-Berichts?

Dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) können Versicherte und sonstige interessierte Einzelpersonen Themen für die Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien im Rahmen des ThemenCheck Medizin vorschlagen. Die Bewertung erfolgt in einem sogenannten umfassenden Health-Technology-Assessment(HTA)-Bericht. Umfassende HTA-Berichte sind dadurch gekennzeichnet, dass neben der Bewertung des medizinischen Nutzens und neben der gesundheitsökonomischen Bewertung auch ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte einer Technologie untersucht werden.

In einem 2-stufigen Auswahlverfahren, an dem unter anderem auch Bürgerinnen und Bürger beteiligt sind, werden aus allen eingereichten Vorschlägen jedes Jahr bis zu 5 neue Themen ausgewählt. Laut gesetzlichem Auftrag sollen dies Themen sein, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind [1]. Das IQWiG beauftragt anschließend externe Wissenschaftlerteams, die die Themen gemäß der Methodik des Instituts bearbeiten, und gibt die HTA-Berichte heraus.

Im August 2022 hat das IQWiG ein Wissenschaftlerteam unter Leitung von DARUM Marion Danner & Anne Rummer GbR, Köln mit der Bearbeitung des ausgewählten Themas „HT22-01: Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?“ beauftragt. Das Team setzte sich aus Methodikerinnen und Methodikern mit Erfahrung in der Erstellung von HTA-Berichten, Expertinnen und Experten mit Kenntnissen und Erfahrungen in der Bearbeitung gesundheitsökonomischer, ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Fragen sowie einer Fachärztin für Allgemeinmedizin zusammen.

Warum ist der HTA-Bericht wichtig?

Evidenzbasierte Medizin bedeutet die Integration von den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen, der klinischen Expertise und den Werten und Präferenzen von Patientinnen und Patienten [2]. Insbesondere letztgenannter Punkt hat über die Jahre zunehmend an Bedeutung gewonnen.

Ein Konzept, um die Werte und Präferenzen von Patientinnen und Patienten stärker zu integrieren, ist die gemeinsame Entscheidungsfindung (Shared Decision Making, kurz: SDM). Dabei nehmen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient beide eine aktive Rolle im Behandlungsgespräch ein und kommunizieren auf Augenhöhe: Das medizinische Fachpersonal erklärt die Behandlungsmöglichkeiten sowie ihre Vor- und Nachteile, die

betroffene Person stellt Fragen und äußert persönliche Wünsche und Erwartungen. Anschließend wird gemeinsam entschieden, welche Option individuell am besten zur Lebenssituation der Patientin oder des Patienten passt. Es gibt zahlreiche Maßnahmen, die eine gemeinsame Entscheidungsfindung unterstützen sollen. Diese reichen von Trainings für das medizinische Fachpersonal über evidenzbasierte Patienteninformationen wie zum Beispiel Entscheidungshilfen bis hin zu speziell geschulten Pflegepersonen, sogenannten „Decision Coaches“, die die Patientinnen und Patienten bei ihren Entscheidungen begleiten.

Anliegen der Themenvorschlagenden

Die Themenvorschlagende geht davon aus, dass der Erfolg einer Behandlung nicht ausschließlich durch die Wirksamkeit einer Therapie beeinflusst wird, sondern auch durch die Qualität des Behandlungsgesprächs zwischen dem medizinischen Fachpersonal und der betroffenen Person. Daher interessiert sie sich unter anderem für die Frage, ob eine gemeinsame Entscheidungsfindung Einfluss auf das Behandlungsergebnis und die Patientenzufriedenheit haben kann.

Bei einer SDM-Maßnahme handelt es sich nicht um eine medizinische Intervention im engeren Sinne wie etwa eine diagnostische Untersuchung oder einen operativen Eingriff. Dennoch findet diese im medizinischen Kontext rund um den gesamten Prozess vom ersten Arztgespräch bis hin zum Therapieabschluss statt. Das primäre Ziel von SDM-Maßnahmen ist nicht, den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten zu verbessern. SDM-Maßnahmen werden konzipiert und angewendet, um unmittelbar den Entscheidungsprozess zu unterstützen und eine gemeinsame Entscheidungsfindung der Beteiligten zu fördern. Es ist jedoch denkbar, dass sich ebenso Effekte auf das gesundheitliche Ergebnis einer Behandlung ergeben. Führt eine bestimmte Art von SDM-Maßnahme dazu, dass die Patientinnen und Patienten mehr Wissen über die Behandlungsmöglichkeiten erlangen und dadurch im Verlauf mehr oder weniger Ängste haben? Sind sie auch längerfristig mit ihrer Entscheidung zufrieden und erreichen darüber gegebenenfalls eine höhere Lebensqualität? Wie wirkt es sich auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten aus, wenn diese sich aufgrund einer bestimmten SDM-Maßnahme auffällig häufiger bewusst für oder gegen eine Therapie entscheiden?

In welche Richtung die Effekte in Bezug auf den Entscheidungsprozess und die gesundheitsbezogenen Effekte laufen – gleichgerichtet oder gegenläufig – ist sicherlich bedingt durch die individuellen Präferenzen der Betroffenen und den Kontext, in dem Entscheidungen getroffen werden. Dennoch ist es sinnvoll, die jeweiligen Auswirkungen zu untersuchen und einzuordnen.

Ziel des HTA-Berichts

Vor diesem Hintergrund hat das beauftragte externe Wissenschaftlerteam untersucht, ob beziehungsweise inwiefern sich unterschiedliche SDM-Maßnahmen auf das

Behandlungsergebnis, also gesundheitsbezogene Aspekte, auswirken. Es wurde auch geschaut, wie die SDM-Maßnahmen den Entscheidungsprozess unmittelbar beeinflussen (im Folgenden wird von SDM-bezogenen Aspekten gesprochen). Aus den weiteren Perspektiven eines HTA-Berichts wurde ein Blick auf die SDM-Maßnahmen geworfen, um beispielsweise Fragen zur ethisch-normativen oder sozialen Bedeutung beantworten zu können.

Es existieren bereits zahlreiche aktuelle Übersichtsarbeiten zum Thema „Shared Decision Making“ (SDM). Aus diesem Grund wurde die Bewertung zu den gesundheitsbezogenen und SDM-bezogenen Aspekten auf Basis von systematischen Übersichten aus den letzten 5 Jahren vorgenommen. Um verallgemeinerbare Aussagen treffen zu können, erfolgte keine Einschränkung auf eine bestimmte Erkrankung. Systematische Übersichten wurden eingeschlossen, wenn sie von hoher oder moderater Qualität waren und aussagekräftige Einzelstudien (randomisierte kontrollierte Studien) zu unterschiedlichen Krankheiten und Populationen mit erwachsenen Patientinnen und Patienten enthielten. Die Ergebnisse aus diesen Arbeiten wurden berücksichtigt, wenn eine quantitative Zusammenfassung einiger Studien oder mindestens zwei Einzelstudienauswertungen zu einem bestimmten Aspekt vorlagen. An wen die SDM-Maßnahmen gerichtet waren – Patientinnen und Patienten und / oder medizinisches Fachpersonal – wurde nicht eingeschränkt.

Welche Fragen werden beantwortet – und welche nicht?

Das externe Wissenschaftlerteam unter Leitung von DARUM hat insgesamt 7 systematische Übersichten von hoher oder moderater Qualität identifiziert. In diese wurden rund 250 randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen. In 3 Übersichten lag der Fokus auf der SDM-Maßnahme „Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten“, in den 4 anderen Arbeiten wurden verschiedene SDM-Maßnahmen betrachtet, die sich an Patientinnen und Patienten, medizinisches Fachpersonal oder beide richteten.

In allen systematischen Übersichten wurden Daten zu den Auswirkungen von verschiedenen SDM-Maßnahmen auf gesundheitsbezogene Aspekte wie den Gesundheitszustand oder psychische Belastungen berichtet. Zu den Auswirkungen auf das Gesamtüberleben lagen keine Daten vor. Die Ergebnisse zeigten für die untersuchten SDM-Maßnahmen im Vergleich zu einer Standardversorgung oder einer anderen SDM-Maßnahme zwar keine eindeutigen Effekte in die eine oder andere Richtung. Insgesamt waren die verfügbaren Daten aber überschaubar, da in vielen eingeschlossenen Einzelstudien gesundheitsbezogene Aspekte nicht oder nur zweitrangig erhoben wurden. Zudem waren die Studien meist von niedriger Qualität. Auf dieser Basis kam das externe Wissenschaftlerteam zu dem Ergebnis, dass zu den gesundheitsbezogenen Aspekten keine belastbaren Aussagen für oder gegen das Vorliegen von positiven oder negativen Effekten der SDM-Maßnahmen möglich sind.

Zu den SDM-bezogenen Aspekten war das Bild vollständiger und aussagekräftiger. Für die SDM-Maßnahme „Entscheidungshilfen“ zeigten sich im Vergleich zu einer Standardversorgung für 6 der 17 untersuchten Aspekte Vorteile. So führten Entscheidungshilfen zum Beispiel dazu, dass die Patientinnen und Patienten stärker eingebunden waren, mehr Wissen über ihre Erkrankung und die Therapiemöglichkeiten hatten, Risiken besser einschätzen konnten und mehr Vertrauen in ihre Entscheidung hatten. Die SDM-Maßnahme „Decision Coaching plus evidenzbasierte Information“ führte im Vergleich zu einer Standardversorgung nur zu mehr Wissen bei den Betroffenen. Bei den weiteren untersuchten SDM-Maßnahmen wie beispielsweise „Schulungen für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer“ wurden keine Vor- oder Nachteile festgestellt beziehungsweise war die Datenlage begrenzt.

Insgesamt war die Ergebniszusammenfassung und -interpretation laut externem Wissenschaftlerteam herausfordernd. Dies lag vor allem an der Menge der untersuchten Aspekte (> 30) und Vielfalt der Instrumente zu deren Messung (> 50). Darüber hinaus variierten die Messzeitpunkte in den Studien.

Kosten und Kostenwirksamkeit

Den Kosten von SDM-Maßnahmen näherten sich die HTA-Autorinnen und -Autoren durch Anfragen bei Forschergruppen in Deutschland. Die groben Schätzungen zeigten, dass die Kosten für die Entwicklung und Bereitstellung bedingt durch Format und Komplexität eine sehr weite Spanne aufweisen. Es bleibt unklar, welche Kosten mit einer regelhaften Bereitstellung in der ambulanten und / oder stationären Versorgung einhergehen. Eine regelhafte Kostenübernahme von SDM-Maßnahmen durch die gesetzliche Krankenversicherung erfolgt derzeit nicht.

Zu der Frage, wie Kosten und gesundheitliche Vorteile im Verhältnis zueinander stehen, wurden 3 Studien – 2 davon zu Entscheidungshilfen im Vergleich zu einer Standardversorgung – gefunden. In diesen ging es jeweils um ein einzelnes Krankheitsbild, etwa Brustkrebs oder Gicht, und in den konkreten Fällen schien die jeweilige SDM-Maßnahme kostenwirksam zu sein. Allgemeingültige Aussagen zur Kostenwirksamkeit von SDM-Maßnahmen können auf dieser Basis allerdings nicht getroffen werden, so das externe Wissenschaftlerteam.

Patientenrechte und Patientenbeteiligung

Aus rechtlicher und ethischer Perspektive haben Patientinnen und Patienten nicht erst seit Einführung des Patientenrechtegesetzes im Jahr 2013 ein Recht auf Aufklärung im Behandlungsgespräch sowie ein Recht auf Beteiligung im Entscheidungsprozess. Maßnahmen zur gemeinsamen Entscheidungsfindung können diese Rechte gewähren und gleichzeitig die Patientenautonomie, ein ethisches Prinzip, stärken.

Die Aktivierung und die Beteiligung im Entscheidungsprozess können dazu führen, dass sich Betroffene gleichberechtigt und ernst genommen fühlen. Sicherlich möchte sich nicht jede Patientin oder jeder Patient aktiv in den Entscheidungsprozess einbringen. Manche Betroffene empfinden es gegebenenfalls als Erleichterung, wenn ihnen die Ärztin oder der Arzt den größten Teil abnimmt. Dies ist gleichermaßen mit dem Konzept der gemeinsamen Entscheidungsfindung vereinbar. Es ist jedoch wichtig, dass das Angebot gemacht wird und die Betroffenen die Möglichkeit haben, darüber zu entscheiden, wer die Therapieentscheidung treffen soll.

Der Grad, zu dem Patientinnen und Patienten in die Entscheidung einbezogen werden wollen, kann von Person zu Person stark variieren. Laut Ausführungen des externen Wissenschaftlerteams sind Faktoren, die dies bedingen können, beispielsweise das Alter oder der sozioökonomische Status. So deutete eine repräsentative Befragung darauf hin, dass ein niedrigeres Alter und ein höherer Bildungsstand Charakteristika von Personen sind, die sich gerne in die Behandlungsentscheidung einbringen. Damit das SDM-Angebot von allen Patientinnen und Patienten genutzt werden kann, ist es wichtig, dass die Kommunikation und die gegebenenfalls eingesetzten Materialien zielgruppenspezifisch angepasst sind. Hürden im Hinblick auf die professionellen Akteurinnen und Akteure können eine teils kritische Einstellung gegenüber dem Konzept der gemeinsamen Entscheidungsfindung oder defizitäre Kommunikationskompetenzen sein. Mit Schulungen für das medizinische Fachpersonal könnte dem entgegen gearbeitet werden.

Auf organisatorischer Ebene können strukturelle Barrieren wie Zeitmangel oder ökonomische Aspekte zu einer fehlenden Umsetzung von SDM-Maßnahmen beitragen. Um dem entgegenzuwirken, bräuchte es grundlegende strukturelle Veränderungen etwa hinsichtlich der Finanzierung. Dazu existieren mittlerweile erste Ideen, wie zum Beispiel die Finanzierung über eine qualitätsabhängige Vergütung im Krankenhaus [3]. In Bezug auf das häufig angebrachte Argument, dass SDM-Maßnahmen Unter-, Über- oder Fehlversorgung verringern und dadurch die Effizienz erhöhen könnten, bleibt das externe Wissenschaftlerteam zurückhaltend. Die im Bericht vorgenommene Bewertung und weitere Arbeiten würden zwar zeigen, dass SDM-Maßnahmen im Vergleich zur Standardversorgung für bestimmte Erkrankungen kostenwirksam oder sogar kosteneinsparend sein können. Dies sei jedoch nicht bei allen Erkrankungen der Fall, und SDM-Maßnahmen seien per se nicht als Steuerungsinstrument angelegt.

Was wurde im Stellungnahmeverfahren diskutiert?

Die Frage nach dem Nutzen

In mehreren Stellungnahmen zum vorläufigen HTA-Bericht wurde angemerkt, dass es nicht adäquat sei, eine implizite Gewichtung der untersuchten Aspekte vorzunehmen, indem im Zusammenhang mit den sogenannten patientenrelevanten Endpunkten wie „Sterblichkeit“

oder „Lebensqualität“ von einem Nutzen oder Schaden gesprochen wird und den im Bericht sogenannten SDM-bezogenen Endpunkten von Vorteil oder Nachteil.

Die vorgenommene Unterscheidung spiegelt nicht die Bedeutung der untersuchten Aspekte wider. Der Nutzenbegriff ist im Sozialgesetzbuch V, das den Rahmen für die Arbeit des IQWiG bildet, und in den Allgemeinen Methoden des Instituts an die patientenrelevanten Endpunkte geknüpft. Dass aus diesem Grund für die SDM-bezogenen Endpunkte wie „Wissen“ oder „Entscheidungskonflikt“ eine andere Nomenklatur verwendet wurde, bedeutet aber nicht, dass diese Aspekte für Patientinnen und Patienten nicht relevant sind. Um dies deutlich zu machen, erfolgte im vorliegenden HTA-Bericht unter anderem dahin gehend eine Anpassung, dass nicht mehr von patientenrelevanten, sondern gesundheitsbezogenen Endpunkten gesprochen wird.

Patientenautonomie als zentraler Aspekt

Darüber hinaus wurde in der mündlichen Erörterung diskutiert, welche Endpunkte von besonderer Bedeutung sind, um die Auswirkungen auf den Entscheidungsprozess zu messen. Eine Sichtweise war beispielsweise, dass „Wissen“ als Zwischenschritt in der gemeinsamen Entscheidungsfindung und nicht als Endergebnis anzusehen sei. Von anderer Seite wurde hingegen angemerkt, dass gerade „Wissen“ ein zentraler Endpunkt sei, da es um eine informierte Entscheidung ginge.

Insgesamt sei schwierig zu beurteilen, welche der 17 untersuchten SDM-bezogenen Aspekte die bedeutendsten sind. „Patientenautonomie“, die das Ziel einer jeden SDM-Maßnahme darstelle, sei etwa nicht als eigenständiger Endpunkt genannt. Daran anschließend wurde vonseiten des IQWiG die Frage gestellt, ob Einigkeit darüber bestehe, wie Autonomie gemessen wird sowie ob die im Bericht dargestellten Endpunkte die richtigen seien. Es wurde von einer Stelle deutlich gemacht, dass „Patientenautonomie“ als eine Art Sammelbegriff für alle im Bericht untersuchten SDM-bezogenen Aspekte gewertet werden könne, auch wenn das Konzept „Patientenautonomie“ und das Konzept „SDM“ nicht gleichgesetzt werden könnten. Die Methoden, die zur Messung von SDM zur Verfügung stünden, würden sehr präzise und sehr valide das Konzept der Patientenautonomie beinhalten. Von anderer Stelle wurde aber ergänzt, dass der Prozess der Messinstrumente-Entwicklung noch nicht abgeschlossen sei.

Limitationen des „Review of Reviews“-Ansatzes

Ein weiteres Argument von mehreren Stellungnehmenden betraf die gewählte Methodik. Durch die Einschränkung auf systematische Übersichten („Review of Reviews“) zur Beantwortung der Fragestellung würden aktuelle Einzelstudien im Bericht fehlen. Des Weiteren wurde kritisch gesehen, dass ausschließlich systematische Übersichten eingeschlossen wurden, die eine erkrankungs-/populationsübergreifende Untersuchung

durchgeführt hatten. Dieser Ansatz könne dazu führen, dass positive (oder negative) Effekte, die sich bei einer Erkrankung zeigen, durch die quantitative Zusammenfassung mit Studien zu anderen Erkrankungen abgeschwächt oder gänzlich aufgehoben werden.

Der „Review of Reviews“-Ansatz wurde gewählt, da bereits zu Projektbeginn deutlich wurde, dass eine große Fülle von Studien und zahlreiche aktuelle systematische Übersichten existieren. Folglich hätte eine sehr starke Eingrenzung, etwa auf eine bestimmte Erkrankung, erfolgen müssen. Dieser HTA-Bericht hatte aber den Anspruch, allgemeine krankheitsübergreifende Aussagen abzuleiten. Die Tatsache, dass einige systematische Übersichten gefunden wurden, die Studien zu verschiedensten Populationen und Krankheiten einschließen, spricht dafür, dass dieses Vorgehen möglich und akzeptiert ist. Der Studienpool mit rund 250 randomisierten kontrollierten Studien bildete zudem eine ausreichende Basis. Darüber hinaus wurde die kürzlich erschienene Aktualisierung [4] einer in den Bericht eingeschlossenen Übersicht zu Entscheidungshilfen intensiv von den HTA-Autorinnen und -Autoren geprüft. In die Aktualisierung wurden etwa 100 neue Studien eingeschlossen. Aufgrund einer Priorisierung von zu untersuchenden Endpunkten wurden im Vergleich zur ursprünglichen Arbeit von 2017 keine gesundheitsbezogenen Aspekte mehr abgebildet. Die neuen Daten zu den SDM-bezogenen Aspekten bestätigten die Ergebnisse der Ursprungsarbeit sowie des vorliegenden HTA-Berichts beziehungsweise erhöhten die Aussagestärke noch etwas.

Außerdem prüfte das externe Wissenschaftlerteam für die in den HTA-Bericht eingeschlossenen Übersichten, ob sich für einzelne Krankheitsbilder positive (oder negative) Effekte zeigten, die durch den übergreifenden Ansatz abgeschwächt oder aufgehoben wurden. Dies war nicht der Fall. Die Ergebnisse innerhalb von einzelnen Krankheitsbildern waren uneinheitlich, teils sogar gegensätzlich.

Wie geht es weiter?

Der HTA-Bericht zeigt für die SDM-Maßnahme Entscheidungshilfen Vorteile in mehreren SDM-bezogenen Aspekten. Gleichzeitig wird deutlich, dass an weiteren Stellen Forschung notwendig ist. Es fehlt an aussagekräftigen Daten zu den gesundheitsbezogenen Aspekten wie „Gesundheitsstatus“, „Lebensqualität“ und „psychische Belastungen“ und deren Wechselbeziehungen mit den SDM-bezogenen Aspekten. Damit die Daten besser zusammengefasst und interpretiert werden können, sollten sich die Akteurinnen und Akteure in dem Feld auf ein Set an zu untersuchenden Aspekten und Instrumenten zu deren Messung verständigen. Zudem braucht es aussagekräftige Studien, die die Effekte von anderen SDM-Maßnahmen, neben Entscheidungshilfen, untersuchen. Erst dann kann die Frage, welche konkreten SDM-Maßnahmen oder welche Kombination von Maßnahmen zu den besten Ergebnissen führen, vollumfänglich beantwortet werden.

Unabhängig davon gilt es nochmals zu betonen, dass das Konzept der gemeinsamen Entscheidungsfindung eine ethische Norm darstellt, die in ihrem Grundsatz nicht infrage gestellt wird. Es ist wichtig, im Behandlungsgespräch ein Angebot zur gemeinsamen Entscheidungsfindung zu machen, um Patientinnen und Patienten zu befähigen, ihre Wünsche und Präferenzen aktiv in den Entscheidungsprozess einzubringen, und infolgedessen die Patientenautonomie zu stärken. Um SDM noch stärker in den Versorgungsalltag zu bringen, sind strukturelle Anpassungen auf verschiedenen Ebenen erforderlich, etwa hinsichtlich der Finanzierung oder der Aufklärung von medizinischem Fachpersonal. Dazu gehört auch, SDM-Elemente wie Entscheidungshilfen so in digitale Systeme von Praxen, Kliniken und Gesundheitsberufen zu integrieren, dass sie leicht zugänglich für die alltägliche Beratung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen.

Literatur

1. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2023 [Zugriff: 21.02.2024]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
2. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS et al. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000.
3. Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Siebente Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung; Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und kRM); Mehr Qualität – weniger Bürokratie [online]. 2023 [Zugriff: 28.02.2024]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Kranke_nhausreform/BMG_Stellungnahme_7_Qualitaetssicherung_QM_kRM_Transparenz_und_Ent_buerokratisierung.pdf.
4. Stacey D, Lewis KB, Smith M et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev 2024; 29(1): CD001431. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub6>.

HTA-Kernaussagen

Fragestellungen des HTA-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

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

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

Schlussfolgerung des HTA-Berichts

Ob eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen führen kann, wurde im Rahmen dieses HTA-Berichts zum einen anhand einer Nutzenbewertung auf Basis von systematischen Übersichten untersucht. Diese umfasste die Bewertung verschiedener Shared Decision Making (SDM)-Interventionen, allein oder in Kombination im Vergleich zueinander oder im Vergleich zum Standardvorgehen ohne SDM-Intervention, hinsichtlich gesundheitsbezogener, SDM-bezogener und weiterer Endpunkte. Weitere Fragestellungen waren die Bestimmung der Kosten und die Bewertung der Kosten-Effektivität von SDM-Interventionen sowie die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den verschiedenen Interventionen oder deren Kombination verbunden sind. Im vorliegenden Bericht geht es ausschließlich um die Bewertung von SDM-Interventionen. Die Bedeutung des „Konzepts“ oder die „Norm“ Shared Decision Making sind nicht Gegenstand der Prüfung und werden in diesem HTA-Bericht nicht infrage gestellt.

Für die mittelbar messbaren gesundheitsbezogenen Endpunkte Mortalität, Morbidität und Lebensqualität wurde kaum Evidenz identifiziert, die zudem von niedriger Qualität war. Weder die wenigen Ergebnisse aus Meta-Analysen noch die Einzelstudienresultate zu diesen Endpunkten lassen belastbare Aussagen für oder gegen das Vorliegen von positiven oder negativen Effekten der SDM-Interventionen zu. Das Nichtvorliegen von aussagekräftiger Evidenz für diese Endpunkte heißt aber nicht, dass es keine positiven oder negativen Effekte geben kann oder gibt, sondern nur, dass die vorliegend identifizierte Evidenz hierzu keine eindeutigen Aussagen zulässt.

Für die unmittelbar messbaren SDM-bezogenen Endpunkte wurde dagegen Evidenz niedriger bis hoher Qualität identifiziert, aus der sich insbesondere für die Intervention Entscheidungshilfen deutliche Effekte für folgende Interventionen und Endpunkte ableiten ließen:

- 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 erstreckte sich auch auf die Dimensionen „Entscheidungssicherheit“, „gefühlte Unterstützung“, „Informiertheit“, „klarere Präferenzen“ und „Effektivität der Entscheidung“.
- Für den Endpunkt „Wissen“ wurde außerdem ein Vorteil im Vergleich der patientenorientierten Intervention „Decision Coaching plus evidenzbasierte Information“ gegenüber Standardversorgung festgestellt.

Insbesondere in den systematischen Übersichten zu Entscheidungshilfen erschweren jedoch eine fehlende Einordnung der Effektgrößen bzw. der Relevanz die Interpretation einiger berichteter Ergebnisse. Für diese Endpunkte könnte das Vertrauen in die Ergebnisse verbessert werden, wenn die Autorinnen und Autoren systematischer Übersichten die Effektgrößen bzw. die Relevanz ihrer Ergebnisse statistisch und inhaltlich bewerteten und diskutierten.

Für andere patientenorientierte SDM-Interventionen als Entscheidungshilfen und für Interventionen bei Leistungserbringerinnen oder -erbringern oder bei Interventionen, die bei beiden ansetzten, war die Evidenzqualität zu niedrig bzw. die Aussagesicherheit unzureichend und/oder die berechneten Effektschätzer waren zu schwach, um hieraus Vorteile abzuleiten. Nachteile wurden für keine der SDM-Interventionen und Vergleiche gezeigt.

Die klinische und inhaltliche Heterogenität der Indikationen, Studienpopulationen, Interventionen, Vergleiche sowie Endpunkte und Endpunkt-Operationalisierungen war

durchgehend sehr hoch, was sich auch in der berichteten statistischen Heterogenität in den Meta-Analysen zeigte. Dies war auch Grund dafür, dass – abgesehen vom Vergleich Entscheidungshilfen versus Standardversorgung – in den systematischen Übersichten nur wenige Studien in Meta-Analysen zusammengefasst wurden.

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 SDM-Interventionen wie Entscheidungshilfen ein Mehr an Wissen, ein Mehr an Umsetzung von SDM, ein Mehr an Patienteneinbindung, eine bessere Kommunikation und eine Verringerung von Entscheidungskonflikten fördern können.

Die Kosten von SDM-Interventionen konnten zwar anhand von Aufwandschätzungen angefragter Forscher- und Arbeitsgruppen grob geschätzt werden; es bleibt aber unklar, wie teuer die regelhafte Bereitstellung von SDM-Interventionen in der Regelversorgung wäre und wie genau die Finanzierung / Erstattung über die gesetzliche Krankenversicherung im ambulanten und stationären Bereich erfolgen könnte. Die gesundheitsökonomische Bewertung lässt vermuten, dass SDM-Interventionen, insbesondere Entscheidungshilfen, in bestimmten Indikationen und Populationen im Vergleich zur Standardversorgung kosteneffektiv oder gar kosteneinsparend sein können.

Aus ethischer und rechtlicher Perspektive steht die Patientenautonomie im Vordergrund, und damit das Recht zur Selbstbestimmung über die Inanspruchnahme medizinischer Maßnahmen. Grundlage für die Ausübung von Patientenautonomie ist die korrekte und verständliche Information über eine bevorstehende Maßnahme und ihre Konsequenzen. SDM-Interventionen sind geeignet, die Patientenautonomie zu stützen. Darüber hinaus sind sie geeignet, die Erfüllung der Anforderungen aus dem Patientenrechtegesetz zu unterstützen. Das gilt für die wechselseitigen Informationsobliegenheiten ebenso wie für die ärztliche Aufklärungspflicht und das Erfordernis der informierten Einwilligung in die Vornahme einer medizinischen Behandlung. Gleichwohl bleibt zu bedenken, dass Arzt-Patient-Gespräche überwiegend in für Patientinnen und Patienten emotional herausfordernden Situationen und im Kontext sozialer Beziehungen stattfinden. Das läuft einem deliberativen und rationalen Austausch von Informationen und Werthaltungen entgegen. Gerade das steht aber sowohl hinter dem Idealtypus von SDM als auch hinter der Idee des Gesetzgebers, wenn das Ziel ist, dass Patientinnen und Patienten diejenigen Informationen erhalten, die eine informierte Behandlungsentscheidung ermöglichen und Ärztinnen und Ärzte erfahren, welche Werte und Lebensumstände der Patientinnen und Patienten für die Behandlungsentscheidung relevant sind. Dafür Lösungen zu finden, bleibt Aufgabe der qualitativen Forschung.

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 -bringern 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 hindern, beispielsweise der Zeitmangel in Krankenhäusern oder wirtschaftliche Fehlanreize.

Dieser HTA-Bericht zeigt: Die gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient kann – insbesondere unterstützt durch Entscheidungshilfen – in Hinblick auf verschiedene unmittelbar messbare SDM-bezogene Endpunkte zu besseren Ergebnissen führen. Das bestätigt auch die Aktualisierung von Stacey 2017, Stacey 2024, noch einmal eindrücklich. Das heißt: SDM kann die Prozesse der Entscheidungsfindung für Patientinnen und Patienten verbessern, indem sie sich selbst durch mehr Wissen und bessere Einschätzungen stärker einbringen und gleichzeitig auch besser in die Gespräche einbezogen werden. Die Arzt-Patient-Kommunikation kann sich verbessern, auch indem die Präferenzen von Patientinnen und Patienten stringenter berücksichtigt werden. Dies kann die Kongruenz zwischen Patienten-Präferenz und getroffener Entscheidung erhöhen und zu weniger Entscheidungskonflikten führen.

Die Unterstützung der gemeinsamen Entscheidungsfindung durch SDM-Interventionen wie Entscheidungshilfen ist – neben den unmittelbar messbaren Vorteilen für Patientinnen und Patienten – aus ethischer und rechtlicher Sicht geboten, sozial erwünscht und organisatorisch umsetzbar. Hinsichtlich der tatsächlichen Kosten und der Kosten-Effektivität von SDM-Interventionen besteht noch Unsicherheit, wie diese bei einer umfassenden Implementierung im deutschen Gesundheitssystem konkret ausfallen und wie die Finanzierung unterschiedlicher SDM-Interventionen durch die GKV gewährleistet werden kann.

Der vorliegende Bericht zeigt aber auch: Es gibt noch Forschungsbedarf. Zum Beispiel hinsichtlich der wechselseitigen Wirkungen von gesundheitsbezogenen und SDM-bezogenen Endpunkten in unterschiedlichen Kontexten. Oder auch hinsichtlich der Frage, welche Ausgestaltungen und Kombinationen von SDM-Interventionen im Vergleich zueinander mittelbar (gemessen über gesundheitsbezogene Endpunkte) oder unmittelbar (gemessen über SDM-bezogene Endpunkte) am ehesten zu einer SDM-basierten Versorgung und zu besseren Ergebnissen führen. Um für Meta-Analysen vergleichbare und interpretierbare Ergebnisse zu produzieren, wäre es hilfreich, wenn künftige RCT auf einige wesentliche und durch die Forschungsgemeinschaft konsentiertere Endpunkte sowie auf validierte Erhebungsmethoden fokussierten.

Inhaltsverzeichnis

Herausgeberkommentar	6
HTA-Kernaussagen	14
Tabellenverzeichnis	23
Abbildungsverzeichnis	26
Abkürzungsverzeichnis.....	27
HTA-Überblick.....	29
1 Hintergrund	29
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....	29
1.2 Medizinischer Hintergrund.....	29
1.3 Versorgungssituation	33
1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden.....	33
2 Fragestellungen	34
3 Methoden.....	35
3.1 Methoden Nutzenbewertung.....	35
3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....	41
3.3 Methoden ethische Aspekte	41
3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	42
3.5 Interviews mit Betroffenen	43
4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....	44
4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung	44
4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen systematischen Übersichten	44
4.3 Übersicht der gesundheitsbezogenen, SDM-bezogenen und weiteren Endpunkte	46
4.4 Bewertung der Qualität der systematischen Übersichten und der in diesen eingeschlossenen Studien	50
4.5 Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen Endpunkten	52

4.6	Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen Endpunkten	57
4.7	Ergänzende Betrachtung: Ergebnisse zu SDM-bezogenen und weiteren Endpunkten	59
4.8	Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse zu SDM-bezogenen Endpunkten	79
5	Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung	83
5.1	Interventionskosten.....	83
5.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	84
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	84
5.2.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	85
5.2.3	Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	86
6	Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	89
6.1	Ergebnisse zu ethischen Gesichtspunkten.....	89
6.2	Ergebnisse zu sozialen Aspekten	92
6.3	Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....	94
6.3.1	Spezielle medizinische Bereiche.....	95
6.3.2	Patientenautonomie I: informierte Einwilligung.....	98
6.4	Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten	101
7	Diskussion.....	104
7.1	HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen	110
7.2	HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien	115
7.3	Kritische Reflexion des Vorgehens.....	116
8	Schlussfolgerung	121
	HTA-Details	125
A1	Projektverlauf.....	125
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	125
A1.2	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	126
A2	Details der Methoden – Methodik gemäß HTA-Berichtsprotokoll	128
A2.1	Nutzenbewertung.....	128
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten	128
A2.1.2	Informationsbeschaffung	132
A2.1.3	Informationsbewertung und -synthese.....	133
A2.2	Gesundheitsökonomische Bewertung	136

A2.2.1	Interventionskosten.....	136
A2.2.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	137
A2.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht	137
A2.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung	138
A2.2.2.3	Informationsbewertung.....	138
A2.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese.....	139
A2.3	Ethische Aspekte.....	139
A2.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen.....	139
A2.3.2	Informationsbeschaffung	139
A2.3.3	Informationsaufbereitung	140
A2.4	Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	141
A2.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	141
A2.4.2	Informationsbeschaffung	141
A2.4.3	Informationsaufbereitung	142
A2.5	Domänenübergreifende Zusammenführung.....	143
A3	Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung	144
A3.1	Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten	144
A3.1.1	Primäre Informationsquellen	144
A3.1.1.1	Bibliografische Datenbanken	144
A3.1.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	145
A3.1.1.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken	145
A3.1.1.2.2	Anhörung.....	145
A3.1.1.2.3	Autorinnen- und Autorenanfragen	145
A3.1.2	Resultierende systematische Übersichten	145
A3.1.3	Systematische Übersichten ohne berichtete Ergebnisse.....	147
A3.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen systematischen Übersichten	148
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen.....	148
A3.2.2	Bewertung der Qualität der systematischen Übersichten	174
A3.3	Gesundheitsbezogene und SDM-bezogene Endpunkte	175
A3.3.1	Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ – Ergebnisse aus Meta-Analysen.....	181
A3.3.2	Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ – Ergebnisse aus Einzel-Studien	201
A4	Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....	242
A4.1	Bestimmung der Interventionskosten	242

A4.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen	248
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung	248
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen	248
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	249
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool	250
A4.2.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	251
A4.2.2.1	Studiendesign	251
A4.2.2.2	Inputparameter	259
A4.2.3	Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen	266
A4.2.4	Bewertung der Berichtsqualität und Übertragbarkeit	272
A4.2.4.1	Bewertung der Berichtsqualität	272
A4.2.4.2	Übertragbarkeit	276
A5	Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	278
A5.1	Ethische Aspekte	278
A5.1.1	Recherche zu ethischen Aspekten	278
A5.1.2	Identifizierte ethische Aspekte	279
A5.2	Soziale Aspekte	280
A5.2.1	Recherche zu sozialen Aspekten	280
A5.2.2	Identifizierte soziale Aspekte	281
A5.3	Rechtliche Aspekte	285
A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten	285
A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte	285
A5.4	Organisatorische Aspekte	287
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten	287
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte	288
A6	Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht	292
A7	Literatur	320
A8	Topics des EUnetHTA Core Models	336
A9	Studienlisten	337
A9.1	Studienlisten Nutzenbewertung	337
A9.1.1	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	337
A9.2	Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung	337
A9.2.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	337
A9.2.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema	338
A9.3	Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten	338

A9.3.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten	338
A9.3.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	338
A9.3.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	341
A9.3.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	342
A10	Bewertung der Qualität der systematischen Übersichten	345
A11	Suchstrategien	357
A11.1	Suchstrategien zur Nutzenbewertung.....	357
A11.1.1	Bibliografische Datenbanken.....	357
A11.2	Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung.....	358
A12	Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews	360
A13	Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin.....	363

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Matrix der gesundheitsbezogenen Endpunkte	47
Tabelle 2: Matrix der SDM-bezogenen Endpunkte	48
Tabelle 3: Matrix der weiteren Endpunkte	49
Tabelle 4: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, gesundheitsbezogene Endpunkte, SDM-Intervention: Entscheidungshilfen	53
Tabelle 5: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, gesundheitsbezogene Endpunkte, SDM-Intervention: beim Patienten	54
Tabelle 6: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, gesundheitsbezogene Endpunkte, SDM-Intervention: beim Leistungserbringer	55
Tabelle 7: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, gesundheitsbezogene Endpunkte, SDM-Intervention: bei Patienten und Leistungserbringern.....	56
Tabelle 8: Landkarte der Beleglage - SDM-Intervention: Entscheidungshilfen	57
Tabelle 9: Landkarte der Beleglage - SDM-Intervention: beim Patienten	57
Tabelle 10: Landkarte der Beleglage - SDM-Intervention: beim Leistungserbringer	57
Tabelle 11: Landkarte der Beleglage - SDM-Intervention: bei Patienten und Leistungserbringern	58
Tabelle 12: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, SDM-bezogene Endpunkte, SDM- Intervention: Entscheidungshilfen	66
Tabelle 13: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, SDM-bezogene Endpunkte, SDM- Intervention: beim Patienten	70
Tabelle 14: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, SDM-bezogene Endpunkte, SDM- Intervention: beim Leistungserbringer	76
Tabelle 15: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, SDM-bezogene Endpunkte, SDM- Intervention: bei Patienten und Leistungserbringern.....	77
Tabelle 16: Übersicht über Vor-/Nachteile der SDM-Intervention: Entscheidungshilfen	79
Tabelle 17: Übersicht über Vor-/Nachteile der SDM-Intervention: beim Patienten.....	80
Tabelle 18: Übersicht über Vor-/Nachteile der SDM-Intervention: beim Leistungserbringer.....	81
Tabelle 19: Übersicht über Vor-/Nachteile der SDM-Intervention: bei Patienten und Leistungserbringern	81
Tabelle 20: Ergebnisse einer systematischen Übersicht gesundheitsökonomischer Studien	88
Tabelle 21: Auszug aus dem Patientenrechtegesetz	96
Tabelle 22: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten in die Nutzenbewertung.....	131

Tabelle 23: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit	136
Tabelle 24: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung	137
Tabelle 25: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen	145
Tabelle 26: Studienpool der Nutzenbewertung.....	146
Tabelle 27: Ausschlüsse aufgrund der Qualitätsbewertung nach AMSTAR 2.....	146
Tabelle 28: Charakterisierung der eingeschlossenen systematischen Übersichten.....	148
Tabelle 29: Übersicht über Recherchezeiträume, Ziele, Schlussfolgerungen der systematischen Übersichten sowie AMSTAR 2-Bewertung.....	158
Tabelle 30: Kriterien der systematischen Übersichten für den Ein- / Ausschluss von Studien	161
Tabelle 31: Beschreibung der Interventionen in den eingeschlossenen systematischen Übersichten	164
Tabelle 32: Überschneidungen der in die SÜs eingeschlossenen Studien.....	167
Tabelle 33: Ergebnisse der Bewertung mittels AMSTAR 2.....	174
Tabelle 34: Übersicht über Instrumente zur Erfassung gesundheitsbezogener Endpunkte .	175
Tabelle 35: Übersicht über Instrumente zur Erfassung von SDM-bezogenen Endpunkten (patientenberichtet).....	176
Tabelle 36: Übersicht über weitere Instrumente zur Erfassung SDM-bezogener Endpunkte (patientenberichtet)	177
Tabelle 37: Übersicht über weitere Instrumente zur Erfassung SDM-bezogener Endpunkte (patientenberichtet)	179
Tabelle 38: Übersicht über Instrumente zur Erfassung des Endpunktes „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ (beobachterberichtet).....	180
Tabelle 39: Ergebnisse aus Meta-Analysen – kontinuierliche Endpunkte.....	181
Tabelle 40 : Ergebnisse aus Meta-Analysen – Dichotome / Kategoriale Endpunkte.....	192
Tabelle 41: Ergebnisse aus Einzelstudien - kontinuierliche Endpunkte (zu denen in Tabelle 39 keine Meta-Analysen berichtet sind)	201
Tabelle 42: Ergebnisse aus Einzelstudien - kategoriale Endpunkte (zu denen in Tabelle 40 keine Meta-Analysen berichtet sind)	236
Tabelle 43: Studienpool der gesundheitsökonomischen Bewertung.....	250
Tabelle 44: Studiencharakteristika.....	251
Tabelle 45: Studiencharakteristika RCT / begleitende gesundheitsökonomische Evaluation.....	254
Tabelle 46: Modell.....	256
Tabelle 47: Daten zum Nutzen	259
Tabelle 48: Daten zu Nutzwerten.....	261

Tabelle 49: Daten zu Kosten.....	262
Tabelle 50: Ergebnisse Kosten- und / oder Kosteneffektivität	267
Tabelle 51: Bewertung der Berichtsqualität	272
Tabelle 52: Bewertung der Übertragbarkeit.....	276
Tabelle 53: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten.....	279
Tabelle 54: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten.....	281
Tabelle 55: Aufbereitung rechtlicher Aspekte in Anlehnung an Brönneke et al.	285
Tabelle 56: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	288
Tabelle 57: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum HTA-Bericht.....	293
Tabelle 58: Domänen des EUnetHTA Core Models.....	336

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung	144
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen	249

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMG	Arzneimittelgesetz
AMSTAR	Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BAS	Before-After-Studies (Studien, in denen Endpunkte vor und nach Durchführung einer Intervention gemessen werden)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CPI	Consumer Price Index (Verbraucherpreisindex)
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)
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
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
HRQoL	Health-Related Quality of Life (gesundheitsbezogene Lebensqualität)
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
iMED	integrierter Modellstudiengang Medizin Hamburg
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
KI	Konfidenz-Intervall
KSR	Kleijnen Systematic Reviews
MD	Mittelwertsdifferenz

MID	Minimal (Clinically) Important Difference (minimaler [klinisch] relevanter Gruppenunterschied)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinien
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)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
PatRG	Patientenrechtegesetz
PROMs	Patient-Reported Outcome Measures (Messinstrumente, die auf einer Selbstbeurteilung durch Patientinnen und Patienten basieren)
PROSPERO	International Prospective Register of Systematic Reviews
QALY	Quality-Adjusted Life Year
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	Relatives Risiko
SDM	Shared Decision Making (Gemeinsame Entscheidungsfindung)
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SMD	Standardisierte Mittelwertsdifferenz
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
VCT	Value Clarification Tool

HTA-Überblick

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 Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer miteinander in Beziehung. Letztere können Ärztinnen und Ärzte sein, aber auch Pflege(fach)personen oder andere Akteure, die Dienstleistungen im Gesundheitswesen bereitstellen. Beide haben in diesem Gespräch eine aktive Rolle. Die beiden Akteure besprechen die für die Erkrankung und Behandlung

relevanten Aspekte und tauschen Informationen aus. Der Leistungserbringer oder die Leistungserbringerin 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. Zusammen überlegen sie, welche Ziele erreicht werden sollen – dabei kann zwischen fundamentalen Zielen (zum Beispiel: im häuslichen Umfeld zu bleiben), funktionalen Zielen (zum Beispiel: selbstständig mehrere Treppenstufen steigen) und symptom-spezifischen Zielen (zum Beispiel: Schmerzen reduzieren) unterschieden werden. Am Ende entscheiden beide gemeinsam, wie es weitergehen soll – zum Beispiel mit welcher Behandlung oder vielleicht ohne Behandlung [1-5].

SDM ist – das ist auf gesundheitspolitischer Ebene nicht nur in Deutschland inzwischen anerkannt – keine Frage mehr des „Ob?“, sondern des „Wie?“ [6,7]. 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.
- **Interventionen 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, Patientenschulungen, SDM-Kommunikationsschulungen):** 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?

Vorliegend geht es um die Entscheidungsfindung erwachsener und einwilligungsfähiger Patientinnen und Patienten im Sinne des § 630 d BGB: 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. Vorteile von SDM können sich in Studien in den gesundheitsbezogenen Endpunkten im Sinne des § 35 SGB V zeigen. Vorteile von SDM können sich vor allem aber auch in den – im vorliegenden Bericht so bezeichneten – „SDM-bezogenen Endpunkten“ zeigen. In Abgrenzung zu mittelbaren gesundheitsbezogenen Endpunkten beziehen sich die sogenannten SDM-bezogenen Endpunkte unmittelbar auf die Umsetzung und die Folgen der (gemeinsamen) Entscheidungsfindung. Die gesundheitsbezogenen Endpunkte im Sinne des § 35 SGB V sind insbesondere Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität. SDM zielt jedoch nur mittelbar auf diese Endpunkte. Unmittelbar wollen SDM-Interventionen Entscheidungs-Prozesse so gestalten, dass Patientinnen und Patienten gemeinsam mit ihren Ärztinnen oder Ärzten eine (Be-)Handlungs-Entscheidung treffen, die zur eigenen Lebens- und Erkrankungssituation passt und den Werten, Einstellungen und Zielen der Patientinnen und Patienten entspricht. SDM-bezogene Endpunkte sind patienten- oder beobachterberichtete Endpunkte, die die Wirkungen von SDM-Interventionen auf die Vorbereitung, die Durchführung und die Folgen von Entscheidungsprozessen für Patientinnen und Patienten quantifizieren. Sie sollen eine Beurteilung ermöglichen, inwiefern sich Entscheidungsprozesse und Entscheidungen durch SDM für Patientinnen und Patienten verändern. SDM-bezogene Endpunkte sind zum Beispiel „Wissen“, also etwa das bessere Verständnis der eigenen Erkrankung und der Behandlungsmöglichkeiten; die erlebte „Einbindung in das Behandlungsgespräch und in die eigene

Entscheidung“ oder die Zufriedenheit mit den Entscheidungen im Sinne einer – auch länger anhaltenden – Überzeugung, für sich selbst gute Behandlungsentscheidungen getroffen zu haben. Letzteres sind Endpunkt-Operationalisierungen, die eine für Patientinnen und Patienten fühlbare Veränderung der Entscheidungsprozesse und -ergebnisse abbilden. Auch die Kommunikationsprozesse selbst, die zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten stattfinden, werden als Endpunkte operationalisiert und bewertet. Sie geben Aufschluss darüber, wie SDM-basiert die Arzt- oder Leistungserbringer-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 bei den Leistungserbringerinnen und -erbringern selbst können Effekte von SDM-basierter Entscheidungsfindung gemessen werden, nämlich ob sich aus Sicht zum Beispiel der Ärztinnen und Ärzte die Zufriedenheit mit der Kommunikation und der Behandlung von Patientinnen und Patienten oder die Berufszufriedenheit ändert. Letzteres ist aber nicht Inhalt dieser Bewertung, 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 [8]. 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 [9-14]. Auch andere Arbeitsgruppen haben sich systematisch und übergreifend mit den Wirkungen und Nebenwirkungen von SDM-Interventionen beschäftigt, wie zum Beispiel in zwei Cochrane-Übersichten aus 2017 und 2018 [4,15]. 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 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

Im Patientenrechtegesetz aus 2013 (PatRG) hat der Gesetzgeber die Beteiligung von Patientinnen und Patienten an Behandlungsentscheidungen mit Vorgaben für die Mitwirkung, Informationspflichten und Aufklärung festgeschrieben [16]. So haben Patientinnen und Patienten das Recht auf informierte Entscheidungen, auf umfassende und verständliche Informationen. Nicht nur, aber auch das – die Befähigung zur eigenverantwortlichen und selbstbestimmten Entscheidung und damit die Förderung der Patientenautonomie – bezwecken SDM-Interventionen. Die deutsche Bundesregierung und andere öffentliche Einrichtungen fördern 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 [7].

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

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

Entsprechend dem Anliegen der Themenvorschlagenden soll in der Nutzenbewertung des HTA-Berichts vor allem die Frage beantwortet werden, ob bzw. inwiefern die verschiedenen SDM-Interventionen einen Einfluss auf das (mittelbare) Behandlungsergebnis, also gesundheitsbezogene Endpunkte, haben. Da SDM-Interventionen in erster Linie konzipiert werden, um den Entscheidungsprozess zu unterstützen, werden auch SDM-bezogene Endpunkte betrachtet.

Im vorliegenden Bericht geht es ausschließlich um die Bewertung von SDM-Interventionen. Das Konzept / die Norm / das Modell „Shared Decision Making“ ist nicht Gegenstand der Prüfung.

3 Methoden

3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Beantwortung der Fragestellung erfolgte wie im Berichtsprotokoll dargelegt auf Basis systematischer Übersichten.

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten erwachsene Patientinnen und Patienten (älter als 18 Jahre), die einwilligungsfähig sind. Es gab keine Beschränkung auf ein bestimmtes Krankheitsbild. Daneben gehörten Leistungserbringerinnen und -erbringer zur Zielpopulation der Nutzenbewertung, zum Beispiel Ärztinnen und Ärzte oder Pflegepersonal. Die Prüflintervention bildeten Interventionen zur Unterstützung des Shared Decision Making (SDM-Interventionen), die allein oder kombiniert als komplexe Interventionen angewendet wurden und die als SDM-Interventionen konzipiert waren beziehungsweise dem Konzept SDM zugeordnet werden konnten. Es wurde zwischen folgenden Interventionsgruppen unterschieden, die entweder eine SDM-Intervention bei Leistungserbringerinnen und -erbringern oder bei Patientinnen und Patienten oder bei beiden gleichzeitig beinhalteten:

- 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 Vergleichsintervention galten entweder eine Standardbehandlung ohne SDM-Intervention oder eine andere SDM-Intervention.

Für die Untersuchung wurden zum einen Endpunkte im Sinne des § 35 SGB V untersucht. Im Folgenden werden diese – abweichend vom SGB V – nicht „patientenrelevant“, sondern „gesundheitsbezogen“ genannt. Dies soll dem Missverständnis vorbeugen, andere untersuchte Endpunkte seien im Kontext der Fragestellung für Patientinnen und Patienten irrelevant. Zum anderen werden verschiedene für SDM und die Patientinnen und Patienten in einer Entscheidungssituation relevante „SDM-bezogene Endpunkte“ betrachtet:

- Mortalität, Morbidität und Lebensqualität als gesundheitsbezogene Endpunkte zur Messung, wie eine Patientin oder ein Patient fühlt, ihre oder seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder ob sie oder er überlebt. Diese Endpunkte erheben primär das Ergebnis eines medizinischen Behandlungsprozesses.

- SDM-bezogene Endpunkte als Endpunkte zur Messung, wie eine Patientin oder ein Patient Entscheidungsprozesse und deren Folgen erlebt bzw. in diese einbezogen wird. Diese Endpunkte erheben die Charakteristika und die Folgen von Entscheidungsprozessen.

SDM-Interventionen zielen zwar unmittelbar auf die Charakteristika und die Folgen von Entscheidungsprozessen ab, können mittelbar aber auch die Endpunkte im Sinne des SGB V beeinflussen. Wie diese beiden Endpunktgruppen bei der Messung der Effekte von SDM-Interventionen zusammenhängen ist variabel. Positive Effekte auf SDM-bezogene Endpunkte können sowohl mit positiven als auch mit negativen Effekten auf gesundheitsbezogene Endpunkte einhergehen und umgekehrt. Denn die gesundheitsbezogenen Effekte können zum einen aus der gewählten medizinischen Behandlung resultieren, können zum anderen aber auch von SDM-Interventionen beeinflusst werden, die der Entscheidung vorangegangen sind. Ein Beispiel: Die SDM-Intervention führt dazu, dass sich informierte Patientinnen und Patienten gemeinsam mit ihren Ärztinnen und Ärzten für ihre bevorzugte Behandlung entscheiden und diese adhärent umsetzen. Auf gesundheitsbezogener Ebene ist nun möglich, dass diese Patientinnen und Patienten zum Beispiel (a) weniger Symptome haben und dadurch eine höhere Lebensqualität erreichen oder (b) mehr Nebenwirkungen haben und daraus eine geringere Lebensqualität resultiert. Ein weiteres Beispiel: Eine SDM-Intervention führt bei Patientinnen und Patienten bei den SDM-bezogenen Endpunkten zu einer Erhöhung von Wissen, bei den gesundheitsbezogenen Endpunkten (a) zu einer Minderung oder (b) zu einer Steigerung von Angst.

Und schließlich können sich Patientinnen und Patienten nach dem Abwägungsprozess und aufgrund ihrer Präferenzen auch für eine in Bezug auf bestimmte gesundheitsbezogene Aspekte ungünstigere Alternative entscheiden, beispielsweise am Lebensende auf möglicherweise lebensverlängernde Therapien verzichten.

In welche Richtung die jeweiligen Effekte – SDM-bezogen und gesundheitsbezogen – laufen: gleichgerichtet oder auch gegenläufig – kann in besonderem Maße situationsabhängig sein. Trotz dieser Variabilität ist es dennoch umso wichtiger, die Effekte auf beide Endpunktgruppen zu erheben und einzuordnen. Dies gilt in besonderem Maße für negative Effekte, die zu kennen bei jeder Intervention von Interesse sein muss.

Im Einzelnen wurden folgende gesundheitsbezogene Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- krankheitsspezifische Morbidität (z. B. krankheitsspezifische Symptome, Einschränkungen und unerwünschte Ereignisse)
- krankheitsübergreifende Morbidität (z. B. Angst, Depression)

- gesundheitsbezogene Lebensqualität

Folgende SDM-bezogene Endpunkte wurden im Einzelnen betrachtet – die Auflistung ist nicht abschließend, sondern gibt die in den Übersichten am häufigsten berichteten Endpunkte wieder. In Abschnitt 4.3 sind alle für diesen HTA-Bericht berücksichtigten Endpunkte aufgeführt.

Tabelle 34 bis Tabelle 38 zeigen die in den systematischen Übersichten erhobenen Endpunkte und Erhebungsinstrumente.

- Vorbereitung auf die Entscheidung von Patientinnen und Patienten
- Bedauern der Entscheidung (decision regret) von Patientinnen und Patienten
- Umsetzung von SDM / Einbindung von Patientinnen und Patienten (patienten- und beobachterberichtet)
- Wissen / richtige Einschätzung von Risiken durch Patientinnen und Patienten
- Entscheidungskonflikt (decisional conflict) von Patientinnen und Patienten
- Selbstwirksamkeit (self-efficacy) in der Behandlungsentscheidung von Patientinnen und Patienten
- Arzt-Patient-Beziehung und -Kommunikation
- Zufriedenheit von Patientinnen und Patienten
- Empowerment von Patientinnen und Patienten
- Übereinstimmung zwischen gewünschter und tatsächlicher Einbindung in die Entscheidung
- Übereinstimmung zwischen gewünschter Option und getroffener Entscheidung

Die SDM-bezogenen Endpunkte waren patientenberichtet (PROMs) oder beobachterberichtet (OBOMs).

Es wurden ausschließlich systematische Übersichten eingeschlossen, die randomisierte kontrollierte Studien (RCTs, einschließlich Cluster-RCTs) einschlossen. Sofern die systematischen Übersichten außerdem nicht randomisierte Studien einschlossen, wurden nur separat berichtete Ergebnisse aus RCTs berücksichtigt. Sofern RCT-Ergebnisse nicht separat berichtet wurden, wurden sie für die Nutzenbewertung nicht berücksichtigt. Hinsichtlich der Interventionsdauer bestand keine Einschränkung.

Systematische Übersichten, die vor dem Jahr 2010 veröffentlicht wurden, wurden nicht 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 [18,19]).

Für den HTA-Bericht sollten die aktuellen Übersichten herangezogen werden. Daher wurde der Einschluss von systematischen Übersichten im Hinblick auf den Publikationszeitpunkt in einer ersten Stufe zunächst auf die letzten 5 Jahre eingeschränkt. Für den Fall, dass nicht genügend aktuelle systematische Übersichten in diesem Zeitraum identifiziert werden können, sollte in einer zweiten Stufe der Einschluss auf den Zeitraum bis 2010 erweitert werden.

Systematische Übersichten wurden wie folgt eingeschlossen:

- Es wurden 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 beschränkten.
- Wenn Aktualisierungen von systematischen Übersichten vorlagen, wurden jeweils die aktuellen Versionen eingeschlossen.
- Es war vorgesehen, unter Beibehaltung der Qualitäts- und Aktualitätskriterien auch indikations- bzw. populationsspezifische Übersichten einzuschließen, wenn nicht ausreichend indikations- / populationsübergreifende systematische Übersichten zu einer der 4 Interventionsgruppen identifiziert werden können.

Für die fokussierte Informationsbeschaffung wurde eine systematische Recherche nach relevanten systematischen Übersichten durchgeführt. Dabei wurden die Suchen auf das Publikationsdatum ab Januar 2010 eingeschränkt. Die MEDLINE Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [20] sowie auf Humanstudien.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen und Suchtechniken wurden dabei berücksichtigt: MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), HTA Database, Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten und Overviews of Reviews, Suche auf den Websites des NICE und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) und Autorinnenanfragen. Als weitere Informationsquelle kommt eine Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht hinzu.

Die Selektion relevanter systematischer Übersichten erfolgte von 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Die im Volltext-Screening als potenziell relevant eingestuften systematischen Übersichten wurden von 2 Reviewern unabhängig voneinander mittels des Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews 2

(AMSTAR 2) Instrumentes auf ihre Qualität untersucht. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst. Die Ergebnisse der Qualitätsbewertung nach AMSTAR 2 sind im Bericht dargestellt. Nur systematische Übersichten mit einer Bewertung „hoch“ oder „moderat“ sind in die Nutzenbewertung eingeflossen.

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

Eine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien ist nicht erfolgt. Es wurden die studien- und endpunktspezifischen Qualitätsbewertungen der Autorinnen und Autoren der jeweiligen systematischen Übersicht übernommen.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgte strukturiert nach Endpunkten und innerhalb derselben nach Interventionsvergleichen. Falls inhaltlich und methodisch sinnvoll, sollten eigene Metaanalysen durchgeführt werden. Angesichts der großen Heterogenität der Operationalisierung der in den systematischen Übersichten berichteten Endpunkte und der für die Erhebung der Endpunkte verwendeten Messinstrumente waren zusätzliche Metaanalysen nicht möglich.

Entsprechend der im Berichtsprotokoll festgelegten Methodik wurde für jeden gesundheitsbezogenen Endpunkt eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor (vgl. A2.1.3). Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Für SDM-bezogene Endpunkte wurde eine Aussage getroffen, ob sich aus den endpunktspezifischen Schätzern ein Vorteil oder ein Nachteil für eine der SDM-Interventionen im Vergleich zu Standardversorgung oder einer anderen Vergleichsgruppe festhalten lässt. Wenn keine Gruppenunterschiede bzw. keine aussagekräftigen Studien zur Feststellung eines Gruppenunterschieds vorlagen, lautete die Feststellung „Es lässt sich kein Vor- oder Nachteil feststellen“.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ergab sich aus der von den Autorinnen und Autoren der systematischen Übersichten studien- und endpunktspezifisch berichteten „Evidenzqualität“. Diese bestimmten die Autoren der systematischen Übersichten für endpunktspezifische Ergebnisse aus Meta-Analysen über ihre GRADE-Bewertung oder für

Ergebnisse aus Einzelstudien primär durch die Bewertung des Verzerrungsrisikos. Sie berichten die „Evidenzqualität“ mit den Einstufungen hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig. Für den vorliegenden Bericht hat die Autorengruppe dieses HTA-Berichts diesen Begriff – in Abweichung von den Bezeichnungen des IQWiG („Ergebnissicherheit“) und des Cochrane Netzwerks („Aussagesicherheit“) – übernommen. Bei Fehlen der Bewertung der Evidenzqualität in den systematischen Übersichten wurde die Evidenzqualität von den Autorinnen dieses HTA-Berichts als „niedrig“ eingestuft. Die Einschätzung der Effektgröße bzw. die Relevanzbewertung eines statistisch signifikanten Effektschätzers wurde – wie die Evidenzqualität – aus den systematischen Übersichten übernommen. Fehlte diese in den systematischen Übersichten, führte das zu einer Bewertung als „unklar“. Eine Auseinandersetzung mit der Relevanz der berichteten Ergebnisse erfolgt in der Diskussion (Kapitel 7).

Für endpunktspezifische Ergebnisse aus einer oder mehreren Meta-Analysen, deren Evidenzqualität die Autoren der systematischen Übersichten als mindestens „niedrig“ einstufen, erfolgte die Ableitung entsprechend der Richtung des (konsistenten) Effekts und nach Maßgabe der Meta-Analyse(n) mit dem höchsten abzuleitenden Nutzen (gesundheitsbezogene Endpunkte) oder Vorteil (SDM-bezogene Endpunkte). Sofern endpunktspezifische Ergebnisse aus Meta-Analysen inkonsistent waren, war keine Aussage abzuleiten. Wenn die Autoren systematischer Übersichten für endpunktspezifische Ergebnisse von Meta-Analysen keine Evidenzqualität berichteten, wurde die Evidenzqualität von der Autorengruppe dieses HTA-Berichts als „niedrig“ eingestuft. In den systematischen Übersichten zusätzlich berichtete Ergebnisse aus mehreren Einzelstudien zu einem Endpunkt wurden nicht berücksichtigt, wenn Meta-Analysen aus derselben systematischen Übersichtsarbeit vorlagen.

Bei Endpunkten, für die keine Meta-Analysen, sondern ausschließlich Ergebnisse aus Einzelstudien vorlagen, erfolgte die Ableitung der (Nutzen-)Aussage ebenfalls entsprechend der Richtung des Effekts. Hierfür mussten mindestens zwei Einzelstudien zu demselben Endpunkt vorliegen, die von den Autoren der systematischen Übersicht mit mindestens „niedriger“ Evidenzqualität eingestuft wurden. Ergebnisse aus nur 1 Studie zu einem Endpunkt wurden nicht zur Ableitung einer (Nutzen-)Aussage herangezogen. Einzelstudien in einer bestimmten Indikation oder Population entsprachen nicht dem Einschlusskriterium „indikations- und populationsübergreifend“. Sie sind für die HTA-Fragestellung nicht aussagekräftig.

Abschließend erfolgte eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens und Schadens bzw. der Vor- und Nachteile. In diese übergreifende Bewertung wurde auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publikationsbias einbezogen, die zu Einschränkungen der Aussage führen kann.

3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung

Da die Kosten für SDM-Interventionen derzeit in Deutschland noch nicht standardmäßig über die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet werden, wurden in diesem Projekt die Interventionskosten über Forschungs-Projekte zu SDM-Interventionen sowie mit Hilfe von kommerziellen und nicht-kommerziellen Anbietern von SDM-Interventionen und deren forschungs- oder projektspezifischen Publikationen geschätzt.

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien wurden Kosten-Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen und Kosten-Nutzen-Analysen in deutscher und englischer Sprache einbezogen.

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung wurde eine systematische Literaturrecherche in folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, Embase und HTA Database. Außerdem wurden die Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten gesichtet. SDM-Arbeitsgruppen, die im Rahmen der Berichterstellung kontaktiert wurden, wurden zusätzlich angefragt, ihre einschlägigen Publikationen zur Verfügung zu stellen. Es kam eine Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht hinzu.

Die durch die Suche identifizierten Zitate wurden durch 1 Person anhand im Voraus festgelegter Einschlusskriterien selektiert. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Alle für die Bewertung notwendigen Informationen wurden in standardisierte Tabellen extrahiert. Analog zur Nutzenbewertung sollen möglichst aktuelle gesundheitsökonomische Studien herangezogen werden. Daher wurde der Einschluss von Studien im Hinblick auf den Publikationszeitpunkt in einer ersten Stufe ebenfalls auf die letzten 5 Jahre eingeschränkt.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren wurden vergleichend beschrieben, insbesondere hinsichtlich der Studienqualität, der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem und der Verwendung von Endpunkten, die von der Nutzenbewertung abweichen.

3.3 Methoden ethische Aspekte

Für die Aufarbeitung ethischer Aspekte wurden orientierende Recherchen in folgenden Informationsquellen durchgeführt: ETHMED, MEDLINE, Daten aus regionalen Registern, Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien und interessenabhängigen Informationsquellen sowie aus institutionellen Datenbanken und der Literaturdatenbank Soziologie SocioFile. Zudem wurden die folgenden Dokumente auf mögliche ethische Argumente und Aspekte geprüft: in die Nutzenbewertung eingeschlossene systematische Übersichten, in die

gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien und das Protokoll zur Dokumentation des Interviews mit Betroffenen.

Um die Qualität der ethischen Analyse zu unterstützen, wurden darüber hinaus „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt [21].

Informationen aus allen Quellen der orientierenden Recherchen bzw. aus allen weiteren Dokumenten wurden von einer Person auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologien gesichtet.

Die Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgte unter Berücksichtigung der übergeordneten Fragestellungen des vereinfachten Fragenkatalogs von Hofmann [22], orientierte sich darüber hinaus aber an dem Rahmengerüst für die ethische Bewertung von Public-Health-Maßnahmen nach Marckmann [23].

3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte wurden orientierende Recherchen in folgenden Informationsquellen durchgeführt: MEDLINE, Web of Science, LIVIVO (System der ZB Med Köln), Cinahl (Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature) und Google Scholar. Außerdem wurden gezielt Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien gesucht (zum Beispiel über Beck-Online oder juris).

Zudem wurden die folgenden Dokumente auf mögliche soziale, rechtliche und/oder organisatorische Argumente und Aspekte geprüft: in die Nutzenbewertung eingeschlossene systematische Übersichten, in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien und das Protokoll zur Dokumentation des Interviews mit Betroffenen.

Zusätzlich wurden „reflective thoughts“ als Informationsquelle genutzt, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale, rechtliche oder organisatorische Argumente und Aspekte [21].

Informationen aus allen Quellen der orientierenden Recherchen bzw. aus allen weiteren Dokumenten wurden von einer Person auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und/oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologien gesichtet. Die Ergebnisse wurden durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygamba 2016 [24] vorgeschlagenem umfassenden konzeptionellen Rahmen.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [25] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [26] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

3.5 Interviews mit Betroffenen

Während der Erstellung des HTA-Berichtsprotokolls wurden mit Betroffenen gesundheits- und SDM-bezogene Aspekte, relevante Subgruppen sowie relevante ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte diskutiert. Als Betroffene sind alle Versicherten der GKV zu verstehen, die mit einer SDM-basierten Gesundheitsversorgung in Berührung kommen können.

Dazu wurden eine Betroffene und ein Betroffener in einem online durchgeführten Fokusgruppen-Interview befragt. Zu Beginn des Interviews wurden die beiden Betroffenen über die Ziele des Interviews und des HTA-Berichts unterrichtet und darüber informiert, dass das Interview aufgezeichnet wird. Das Interview erfolgte als strukturierte Befragung anhand eines Interview-Leitfadens. Im Nachgang verschriftlichte 1 Person das Interview und wertete es durch Zusammenfassung der genannten Aspekte unter die im Interview-Leitfaden niedergelegten Themen aus. Eine 2. Person prüfte beides auf Nachvollziehbarkeit. Im Anschluss wurden die Aufzeichnungen (Ton und Bild) gelöscht. Die Erkenntnisse aus den Interviews flossen in die Interpretation der Ergebnisse hinsichtlich der verschiedenen Aspekte aus der Nutzenbewertung sowie in die Bewertung ethischer, sozialer und organisatorischer Aspekte ein (vgl. Abschnitt A12).

4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung ergab 7 für die Fragestellung relevante systematische Übersichten mit einer hohen bis moderaten AMSTAR 2 Gesamt-Bewertung [4,10,11,15,17,27,28]. Die letzte Suche fand am 07.11.2022 statt. Der Suchzeitraum war auf die letzten 5 Jahre (2017 bis 2022) eingeschränkt. Da für die SDM-Interventionen genügend aktuelle systematische Übersichten in diesem Zeitraum identifiziert werden konnten, wurde der Einschlusszeitraum nicht erweitert. Da außerdem ausreichend indikations-/populationsübergreifend berichtende systematische Übersichten eingeschlossen werden konnten, war eine Erweiterung auf indikations-/populationsspezifische systematische Übersichten nicht erforderlich.

4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen systematischen Übersichten

Die Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen 7 systematischen Übersichten sind in Tabelle 28 zusammengefasst. Die systematischen Übersichten schlossen insgesamt 252 einzelne Studien (RCT) ein. Sie hatten unterschiedliche Ziele, fokussierten auf verschiedene SDM-Interventionen und Populationen / Indikationen und hatten unterschiedliche Recherchezeiträume (siehe Tabelle 29, Tabelle 30 und Tabelle 31). Das Datum der letzten Recherchen lag zwischen April 2015 (Stacey 2017 [15]) und Juni 2021 (Jull 2021 [17]). Aufgrund der inhaltlichen Unterschiede zwischen den systematischen Übersichten gab es nur mäßige Überlappungen zwischen den in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Einzelstudien (vgl. Tabelle 32).

Drei der eingeschlossenen systematischen Übersichten fokussierten auf die Intervention „Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten“ (Scalia 2019 [29], Stacey 2017 [15], Yen 2021 [28]). Während Stacey 2017 keine Eingrenzung – weder der Intervention noch der Patientenpopulation – vornimmt, geht es im Review von Scalia 2019 um Entscheidungshilfen, die während eines Arzt-Patient-Gesprächs eingesetzt werden. Der systematische Review von Yen 2021 untersucht Entscheidungshilfen in der Zielgruppe sozial benachteiligter Personen (vgl. Tabelle 30 und Tabelle 31). Aufgrund der sehr weiten Definition von „sozial benachteiligt“ wurde auch diese Arbeit als populationsübergreifend eingestuft. Yen 2021 untersucht zudem in einer inhaltlichen Sensitivitätsanalyse, inwiefern sich der Einschluss von Studien mit unterschiedlichen SDM-Interventionen im Vergleich zu ausschließlich Entscheidungshilfe-Studien auf die Ergebnisse auswirkt. Vergleichsintervention in den Studien zu Entscheidungshilfen war die Standardversorgung ggf. verbunden mit weniger komplexen Formen der Patienteninformation.

Die systematischen Übersichten von Jull 2021 [17], Légaré 2018 [4], NICE A 2021 [10] und NICE B 2021 [11] befassen sich mit Interventionen bei Patientinnen und Patienten, Interventionen

bei Leistungserbringerinnen und -erbringern und/oder Interventionen bei beiden, jeweils im Vergleich zu Standardversorgung und im Vergleich zu Interventionen der gleichen Art. Mit Interventionen bei Patientinnen und Patienten sind in diesen Übersichten grundsätzlich Interventionen jeglicher Art gemeint, die die Entscheidungen und das Entscheidungsverhalten der Patientinnen und Patienten in Entscheidungssituationen beeinflussen. Das können einzelne Interventionen sein, wie zum Beispiel ein Decision Coaching, Maßnahmen zur Patientenaktivierung, SDM- oder Kommunikations-Schulungen für Patientinnen und Patienten. Es können aber auch Kombinationen solcher Interventionen sein, wie beispielsweise ein Decision Coaching plus evidenzbasierte Information oder plus Entscheidungshilfen.

Während sich die Übersicht von Jull 2021 auf die Intervention Decision Coaching allein oder in Kombination mit anderen patientengerichteten Interventionen konzentriert, betrachtet die Übersicht NICE B 2021 unterschiedliche SDM-Interventionen bei Patientinnen und Patienten, deren Fokus auf einem bestimmten Teilbereich eines Entscheidungsgesprächs oder einer Entscheidungssituation liegt. Eingeschlossen wurden Interventionen mit folgendem Fokus: (a) zur Vorbereitung auf ein Gespräch, (b) zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten, (c) zur Präferenzhebung, (d) zur Patienten-Aktivierung, (e) zur Unterstützung der Patienten durch Dritte, (f) zur Dokumentation der Versorgung, (g) Kombinationen der genannten Interventionen.

RCT mit Entscheidungshilfen als beim Patienten ansetzende Interventionen wurden in den Übersichten von Jull 2021 und NICE B 2021 nur dann berücksichtigt, wenn sie Teil einer komplexen SDM-Intervention waren, wie z. B. in Kombination mit einem Decision Coaching in Jull 2021, oder in Kombination mit einer Unterstützung durch Dritte oder als Teil eines individualisierten Goal-Based Decision Making in NICE B 2021.

RCT mit Entscheidungshilfen als Interventionen wurden in den Übersichten Légaré 2018 und NICE A 2021 zudem dann akzeptiert, wenn direkt die Mitwirkung der Leistungserbringerinnen und -erbringer im SDM-Prozess durch eine Verhaltensänderung bei Patientinnen und Patienten beeinflusst werden sollte. Das heißt, dass die Intervention auf eine bessere Umsetzung von SDM durch Leistungserbringerinnen und -erbringer abzielte und die Umsetzung von SDM durch diese als primärer Endpunkt gemessen wurde (Légaré 2018, NICE A 2021). Die eingeschlossenen Cochrane Reviews (Jull 2021, Légaré 2018 und Stacey 2017) und die Übersichten des NICE (NICE A 2021 und NICE B 2021) schließen sowohl RCT als auch Cluster-RCT ein.

Die systematischen Übersichten schließen Studien ein, die in sehr unterschiedlichen Indikationen, Ländern und Settings (ambulant und/oder stationär) durchgeführt wurden. Die meisten RCT stammten aus den USA oder Europa und wurden im Bereich des Screenings oder der Behandlung von onkologischen, Herz-Kreislauf- und psychischen Erkrankungen

durchgeführt. Alle systematischen Übersichten schlossen ambulante und Krankenhaus-Settings ein.

4.3 Übersicht der gesundheitsbezogenen, SDM-bezogenen und weiteren Endpunkte

Aus den 7 eingeschlossenen systematischen Übersichten wurden Daten zu gesundheitsbezogenen, SDM-bezogenen oder weiteren Endpunkten extrahiert. Tabelle 1 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu gesundheitsbezogenen Endpunkten, Tabelle 2 zu SDM-bezogenen Endpunkten und Tabelle 3 zu weiteren Endpunkten. Der gesundheitsbezogene Endpunkt Morbidität/Nebenwirkungen beinhaltete die Endpunkte Depression, Angst und weitere psychische Belastungen. Die systematische Übersicht von Jull 2021 berichtet diese Endpunkte als „unerwünschte Wirkungen“ der SDM-Interventionen, während die anderen systematischen Übersichten diese Endpunkte als Morbiditäts-Endpunkte berichten. Weitere „Nebenwirkungen von SDM“ oder „unerwünschte Ereignisse entsprechend dem jeweiligen Krankheitsbild“ berichtet keine der eingeschlossenen Übersichten.

Daten zu den „weiteren Endpunkten“ Behandlungadhärenz, Anteil unentschiedener Personen, verhaltensbezogene Endpunkte und Gesprächsdauer wurden extrahiert und zusammenfassend berichtet. Sie wurden jedoch nicht zur Ableitung von Aussagen zu Vor- und Nachteilen für Patientinnen und Patienten herangezogen, da sie primär für andere Akteure im Gesundheitswesen von Bedeutung sind (z. B. für Kostenträger oder politische Entscheider).

In 4 systematischen Übersichten wurden außerdem Kostendaten berichtet (Jull 2021, Légaré 2018, NICE A 2021, Stacey 2017). Diese waren jedoch für die Bewertung nicht verwertbar und wurden daher nicht in die Extraktionstabellen aufgenommen.

Alle systematischen Übersichten bis auf NICE B 2021 führten Meta-Analysen durch, wenn auch nicht zu allen berichteten Endpunkten. NICE B 2021 berichtet, dass auf Meta-Analysen aufgrund der großen Heterogenität der Studienpopulationen und Endpunkte verzichtet worden sei.

Die Endpunkte wurden für folgende SDM-Interventionen und Vergleiche separat ausgewertet:

- 1) Entscheidungshilfen vs. Standardversorgung
- 2) SDM-Interventionen bei Patientinnen und Patienten vs. Standardversorgung bzw. andere SDM-Interventionen bei Patientinnen und Patienten
- 3) SDM-Interventionen bei Leistungserbringerinnen und -erbringern vs. Standardversorgung bzw. andere SDM-Interventionen bei Leistungserbringerinnen und -erbringern
- 4) SDM-Interventionen bei beiden vs. Standardversorgung bzw. andere SDM-Interventionen bei beiden

Tabelle 1: Matrix der gesundheitsbezogenen Endpunkte

	Mortalität	Morbidität	Morbidität/ Nebenwirkungen ^a	Lebensqualität
	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	Gesundheitszustand / Symptome	Angst / Depression / andere psychische Belastungen	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL)
Jull 2021	-	-	○	○
Légaré 2018	-	○	●	○
NICE A 2021	-	○	●	●
NICE B 2021	-	○	○	○
Scalia 2019	-	-	●	-
Stacey 2017	-	○	○	○
Yen 2021	-	-	●	-
<p>●: Daten wurden berichtet und mindestens für einen Vergleich in Meta-Analysen ausgewertet. ○: Daten aus Einzelstudien wurden berichtet, aber nicht in Meta-Analysen ausgewertet. -: Es wurden keine Daten zu diesem Endpunkt berichtet. a: Die Endpunkte Angst und Depression stuft ein systematischer Review (Jull 2021) als unerwünschte Wirkungen der Interventionen ein. Die restlichen SÜ stuften diese Endpunkte unter Morbidität ein. HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität, SÜ: systematische Übersicht</p>				

Tabelle 2: Matrix der SDM-bezogenen Endpunkte

SÜ	Endpunkte												
	Vorbereitung auf die Entscheidung	Bedauern der Entscheidung	Umsetzung von SDM/ Einbindung des Patienten	Wissen	Richtige Einschätzung von Risiken ^a	Entscheidungskonflikt ^b /Vertrauen in eigene Entscheidung ^c	Selbstwirksamkeit/Vertrauen in die eigene Entscheidung ^c	Arzt-Patient-Beziehung/Vertrauen in Leistungserbringer ^c	Zufriedenheit ^d	Empowerment	Arzt-Patient-Kommunikation	Übereinstimmung Präferenz/Entscheidung	Übereinstimmung gewünschte /tatsächliche Einbindung/ Rolle
Juli 2021	○	○	○	●	-	●	●	-	○	○	-	-	-
Légaré 2018	-	○	●	●	-	●	●	○	●	○	○	●	●
NICE A 2021	-	○	●	●	-	●	●	●	●	○	●	●	●
NICE B 2021	○	○	○	○	-	○	○	○	○	○	○	-	○
Scalia 2019	-	-	●	●	-	●	-	●	●	-	-	-	-
Stacey 2017	○	○	●	●	●	●	○	-	○	-	○	●	-
Yen 2021	-	-	●	●	-	●	-	-	-	-	●	-	-

●: Daten wurden berichtet und für mindestens einen Vergleich in Meta-Analysen ausgewertet.
 ○: Daten aus Einzelstudien wurden berichtet, aber nicht in Meta-Analysen ausgewertet.
 –: Es wurden keine Daten zu diesem Endpunkt berichtet.

a: Der Endpunkt „Richtige Einschätzung von Risiken“ bezieht sich auf die Einschätzung von Ereignis-Häufigkeiten/Risiken, erhoben mittels unterschiedlicher Wissenstests. Erhoben wird der Anteil von Patienten, die diese im Vergleich zur vorliegenden Evidenz in etwa richtig einschätzen, von allen befragten Patienten.

b: Der Endpunkt Entscheidungskonflikte beinhaltet Aussagen zu den verschiedenen Dimensionen der Decision Conflict Scale: Sicherheit, Unterstützung, Informiertheit, Klarheit der Präferenzen, Effektivität der Entscheidung.

c: Vertrauen in die eigene Entscheidung wird in den Studien über die Endpunkte Entscheidungskonflikte (weniger Konflikte = mehr Vertrauen in die eigene Entscheidung) oder Selbstwirksamkeit (mehr Beitrag zur Entscheidung = mehr Vertrauen in die eigene Entscheidung) erhoben. Vertrauen in den Leistungserbringer ist Teil des Endpunktes „Arzt-Patient-Beziehung“. Er wird nur in der SÜ Scalia 2019 berichtet.

d: Zufriedenheit bezieht sich in den Studien / SÜs auf unterschiedliche Aspekte: Zufriedenheit mit der Intervention oder Behandlung/Versorgung, mit dem Entscheidungsprozess, mit der Entscheidung oder der Vorbereitung auf die Entscheidung, mit dem Gespräch, der Kommunikation oder der Information.

SDM: Shared Decision Making; SÜ: systematische Übersicht

Tabelle 3: Matrix der weiteren Endpunkte

SÜ	Endpunkte			
	Behandlungs- adhärenz ^a	Anteil unentschiedener Personen	Weitere verhaltens- bezogene Endpunkte ^b	Gesprächsdauer
Juli 2021	-	-	-	○
Légaré 2018	●	-	-	●
NICE A 2021	●	-	-	●
NICE B 2021	-	-	○	○
Scalia 2019	○	-	-	●
Stacey 2017	○	●	●	○
Yen 2021	-	●	●	-

●: Daten wurden berichtet und für mindestens einen Vergleich in Meta-Analysen ausgewertet.
○: Daten aus Einzelstudien wurden berichtet, aber nicht in Meta-Analysen ausgewertet.
–: Es wurden keine Daten zu diesem Endpunkt berichtet.

a: Zum Beispiel: Anteil Patienten, die ihre Verschreibung innerhalb von 30 Tagen einlösten; Anteil Patienten, die ihr Medikament an mindesten 80% der erforderlichen Tage eingenommen hatten; Anteil Patienten, die manchmal die Einnahme ihrer Medikamente vergaßen, bzw. in der vergangenen Woche nie vergaßen.

b: Zum Beispiel: Beginn einer bestimmten Medikation oder Einstellungen bezüglich bestimmter Screening-Maßnahmen (z. B. Bereitschaft zur Teilnahme an einer Screening-Maßnahme).

SÜ: Systematische Übersicht

4.4 Bewertung der Qualität der systematischen Übersichten und der in diesen eingeschlossenen Studien

Insgesamt wurden im Volltext-Screening 9 systematische Übersichten eingeschlossen, die mit dem AMSTAR 2-Instrument qualitätsbewertet wurden. Sofern eine systematische Übersicht in separaten Teilen auch nicht-randomisierte Studien auswertete, erfolgte die AMSTAR 2-Qualitätsbewertung nur für den Auswertungsteil, der ausschließlich RCT einschloss. In der Gesamtschau wurde die Qualität der 7 eingeschlossenen systematischen Übersichten mit moderat bis hoch bewertet (vgl. Tabelle 33). Die Qualität der 2 weiteren bewerteten systematischen Übersichten wurde als niedrig bis kritisch eingestuft. Diese Arbeiten wurden daher aus der Nutzenbewertung ausgeschlossen [30,31].

Das Verzerrungspotential der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen RCT wurde durch die Autorinnen und Autoren der systematischen Übersichten gemäß dem „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ ([32], siehe auch [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions | Cochrane Training](#)) bzw. als Teil von GRADE (siehe Versionen der GRADE Spezifikationen auf der Homepage der GRADE-Arbeitsgruppe: [GRADE home \(gradeworkinggroup.org\)](#)) bewertet. Zudem führten die Autorinnen und Autoren der Cochrane- und der NICE-Reviews (Jull 2021, Légaré 2018, Stacey 2017, NICE A 2021, NICE B 2021) eine Gesamtbewertung der Evidenzqualität für jeden Endpunkt mittels GRADE durch (siehe NICE-Manual zur den Methoden: [Developing NICE guidelines: the manual](#); die Homepage der GRADE-Arbeitsgruppe [GRADE home \(gradeworkinggroup.org\)](#); sowie das Cochrane Handbuch [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions | Cochrane Training](#)). Publikationsbias und Heterogenität wurden auch in den Übersichten von Scalia 2019 und Yen 2021 zusätzlich zum Verzerrungspotential untersucht und bei der Bewertung der Ergebnisse berücksichtigt.

Insgesamt war die Evidenzqualität der in den systematischen Übersichten von Jull 2021, Légaré 2021, NICE A 2021 und NICE B 2021 eingeschlossenen Primärstudien für fast alle Endpunkte sehr niedrig bis niedrig. Eine Herabstufung der Evidenzqualität über GRADE erfolgte wegen (teils schwerer) Design-Mängel und infolgedessen erhöhten Verzerrungsrisikos, hoher unerklärter Heterogenität, indirekter Evidenz (relevante Unterschiede in den Populationen, mangelnde Übertragbarkeit) oder unzureichender Präzision der Schätzer (kleine Teilnehmerzahlen, große Konfidenzintervalle) durch die Autorinnen und Autoren der systematischen Übersichten. Obwohl bei Stacey 2017, Scalia 2019 und Yen 2021 die Evidenzqualität insgesamt höher war – für einige Endpunkte wurde eine moderate bis hohe Evidenzqualität festgehalten –, gab es auch hier viele Studien mit hohem oder unklarem Verzerrungsrisiko oder anderen methodischen Schwächen, die zu einer Herabstufung der Evidenzqualität führten. Diese wurden in den drei systematischen Übersichten jedoch zum Teil innerhalb von Sensitivitätsanalysen adressiert, in denen Studien mit hohem Verzerrungsrisiko aus den Meta-Analysen ausgeschlossen wurden. Auch Publikationsbias und

Heterogenität in den Studien wurden in den systematischen Übersichten explizit untersucht und besprochen.

Die systematischen Übersichten berichten inhaltliche/methodische Heterogenität der eingeschlossenen Studien primär hinsichtlich folgender Aspekte:

- Studienpopulationen und -indikationen
- Prüfinterventionen
- Vergleichsinterventionen
- Operationalisierung und Instrumente zur Messung der Endpunkte
- Spezifizierung von Endpunkten als primäre Endpunkte (bzw. als sekundäre Endpunkte)

Für einige kontinuierlich gemessene SDM-bezogene Endpunkte (z. B. Wissen, Entscheidungskonflikte oder Zufriedenheit) standardisierten die Arbeitsgruppen die Ergebnisse unterschiedlicher Messinstrumente auf eine Skala von 0 bis 100, um Mittelwerts-Differenzen meta-analytisch zusammenzufassen. Wenn die Messinstrumente zur Messung desselben Endpunktes sehr unterschiedlich waren und keine Standardisierung vorlag, berechneten die Review-Gruppen zur besseren Vergleichbarkeit aus den Meta-Analysen auch standardisierte Mittelwerts-Differenzen (SMDs) (mittel Hedges' g , z. B. in Yen 2021, oder Cohen's d , z. B. in Légaré 2018).

Nur für einige der patientenberichteten Instrumente zur kontinuierlichen Endpunkt-Messung wurden Validierungsstudien berichtet. Aus diesen Validierungsstudien oder anderen Publikationen wurden keine minimalen (klinisch) relevanten Gruppenunterschiede abgeleitet (MIDs, minimal [clinically] important differences). Die Autorinnen und Autoren einiger systematischer Übersichten definieren (klinische) Relevanz für kontinuierliche Endpunkte über festgelegte MIDs für die berechneten Mittelwertsdifferenzen (MD, mean difference) oder SMDs (standardised mean difference; siehe Appendix B in den systematischen Übersichten NICE A oder NICE B 2021: Methoden). Légaré 2018 und Scalia 2019 berechneten für kontinuierliche Endpunkte fast ausschließlich SMDs und interpretierten basierend auf dem Effektmaß SMD (Cohen's d bzw. Hedges' g) Unterschiede von 0,2 als kleinen, 0,5 als mittleren und 0,8 als großen Unterschied zwischen den Gruppen. Jull 2021, Stacey 2017 und Yen 2021 berechneten Mittelwerts-Differenzen für Endpunkte, die mit demselben Instrument gemessen wurden oder die auf einen Wertebereich von 0 bis 100 standardisiert waren, und standardisierte Mittelwerts-Differenzen für Endpunkte, die mit unterschiedlichen oder nicht-standardisierten Instrumenten gemessen wurden. Vorgaben zur Einschätzung der Effektgröße bzw. der (klinischen) Relevanz dieser MDs bzw. SMDs wie bei NICE A und B 2021 oder wie bei Légaré 2018 und Scalia 2019 wurden hier nicht gegeben. Die Einstufung der Autorinnen und Autoren der systematischen Übersichten in „kein (relevanter) Unterschied“ erfolgte auch

dann, wenn zwar Gruppenunterschiede bei mindestens niedriger Evidenzqualität vorlagen, die (klinische) Relevanz dieser Unterschiede jedoch basierend auf deren Einschätzung nicht gegeben war.

In den systematischen Übersichten wurden aufgrund hoher inhaltlicher/methodischer Heterogenität für relativ wenige Endpunkte Meta-Analysen durchgeführt. Sofern Meta-Analysen gerechnet wurden, zeigte sich meist auch eine hohe statistische Heterogenität. Sensitivitätsanalysen – z. B. unter Ausschluss von Studien mit hohem Verzerrungspotential – konnten diese Heterogenität für verschiedene Endpunkte nur wenig mindern.

4.5 Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen Endpunkten

Ergebnisse zu den gesundheitsbezogenen Endpunkten finden sich am Ende dieses Abschnitts in Tabelle 12, Tabelle 13, Tabelle 14 und Tabelle 15. Die diesen Tabellen zu Grunde liegenden vollständigen Extraktionstabellen aller Ergebnisse aus Meta-Analysen bzw. Einzelstudien finden sich in den Abschnitten A3.3.1 und A3.3.2. Die Evidenzqualität wird berichtet, wenn sie von den Autoren der jeweiligen systematischen Übersicht endpunktspezifisch angegeben wird. Wenn die systematischen Übersichten für endpunktspezifische Ergebnisse von Meta-Analysen keine Evidenzqualität berichten, wurde die Evidenzqualität von der Autorengruppe dieses HTA als „niedrig“ eingestuft.

Alle systematischen Übersichten berichten Ergebnisse zu mindestens einem der gesundheitsbezogenen Endpunkte Morbidität (Gesundheitszustand), Morbidität/Nebenwirkungen oder gesundheitsbezogene Lebensqualität. Dabei werden überwiegend Ergebnisse aus einzelnen Studien berichtet. Zu den Endpunkten Angst, Depression, andere psychische Belastungen liegen aus den systematischen Übersichten von Scalia 2019 und Yen 2021 sowie aus Légaré 2018 und NICE A 2021 außerdem Ergebnisse aus Meta-Analysen für die Intervention „Entscheidungshilfen“ im Vergleich zu Standardversorgung bzw. für andere SDM-Interventionen beim Patienten im Vergleich zu Standardversorgung oder einer anderen SDM-Intervention vor. NICE A 2021 berichten außerdem Ergebnisse aus Meta-Analysen zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität für Interventionen bei Leistungserbringerinnen/-erbringern oder bei beiden (Leistungserbringerinnen/-erbringern und Patientinnen/Patienten). Die berichteten Effektschätzer zeigen durchgehend keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen oder beruhen auf sehr niedriger Evidenzqualität.

Für keinen der gesundheitsbezogenen Endpunkte ließ sich auf Basis dieser Ergebnisse ein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden einer der SDM-Interventionen im Vergleich zu Standardversorgung oder im Vergleich zu einer anderen SDM-Intervention ableiten.

Tabelle 4: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, gesundheitsbezogene Endpunkte, SDM-Intervention: Entscheidungshilfen

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a		
	Stacey 2017 [15] ^b Entscheidungshilfen für Patienten	Scalia 2019 ^c [27] Subgruppe: während des Arzt-Patient-Gesprächs eingesetzte Entscheidungshilfen	Yen 2021 ^c [28] Subgruppe: Entscheidungshilfen bei sozial benachteiligten Personen
Gesundheitszustand	Einzelstudienauswertung: keine Gruppenunterschiede	-	-
HRQoL	Einzelstudienauswertung: keine Gruppenunterschiede	-	-
Angst, Depression, andere psychische Belastungen	Einzelstudienauswertung: keine Gruppenunterschiede	Angst: SMD: -0,03 [-0,27; 0,22] p = 0,83 (4 Studien)	Angst: SMD: 0,02 [-0,22; 0,26] ^d p-Wert nicht berichtet (4 Studien)

a: Es werden Effektschätzer aus Meta-Analysen berichtet. Ergebnisse aus Einzelstudien werden qualitativ zusammengefasst.

b: Die Einzelstudien-Auswertungen zu gesundheitsbezogenen Endpunkten in Stacey 2017 sind in Tabelle 41 zusammenfassend dargestellt und werden in der Publikation Stacey 2017 (Tabellen 16-20) im Detail berichtet. Insgesamt berichten 35 der 105 eingeschlossenen Studien (33 %) Ergebnisse zu mindestens einem gesundheitsbezogenen Endpunkt (13 Studien berichten zum Gesundheitszustand, 11 Studien berichten zur Lebensqualität, 31 Studien zur Angst und 6 zur Depression). Die berichteten Ergebnisse zu diesen Endpunkten sind uneinheitlich und nur wenige zeigen statistisch signifikante Gruppenunterschiede. Die Evidenzqualität wurde für die Einzelstudien nicht berichtet und daher von der Autorengruppe als „niedrig“ eingestuft.

c: Die Evidenzqualität wurde in diesen SÜs nicht endpunktspezifisch berichtet und wurde daher von der HTA-Autorengruppe als „niedrig“ eingestuft.

d: Die zu diesem Endpunkt berichteten Meta-Analysen schlossen auch Studien ein, bei denen andere SDM-Interventionen als Entscheidungshilfen durchgeführt wurden. Die Studien-Autoren bezeichnen diese Analysen als Sensitivitätsanalysen.

HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SDM: Shared Decision Making; SMD: standardisierte Mittelwertsdifferenz

Tabelle 5: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, gesundheitsbezogene Endpunkte, SDM-Intervention: beim Patienten

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a			
	Jul 2021^b [17] Decision Coaching (DC) des Patienten, auch in Kombination mit der Bereitstellung evidenzbasierter Information (Evidenz) (a) DC vs. Standard (b) DC vs. Evidenz (c) DC + Evidenz vs. Standard (d) DC + Evidenz vs. Evidenz	Légaré 2018^b [4] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE A 2021^b [10] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE B 2021 [11] Patientenbezogene SDM-Interventionen: (a) zur Vorbereitung auf ein Gespräch, (b) zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz, (c) zur Präferenzerhebung, (d) zur Patienten-Aktivierung, (e) zur Unterstützung der Patienten durch Dritte, (f) zur Dokumentation der Versorgung, (g) Kombinationen
Gesundheitszustand	-	Einzelstudienauswertung: (b) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (b) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (c), (d) keine Gruppenunterschiede
HRQoL (physisch / psychisch)	Einzelstudienauswertung: (c) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (c), (d), (e) keine Gruppenunterschiede
Angst, Depression, andere psychische Belastungen	Einzelstudienauswertung: (a), (b), (c) keine Gruppenunterschiede	(a) SMD: 0,02 [-0,33; 0,37] p = 0,91 (2 Studien) (b) SMD: -0,11 [-0,27; 0,05] p = 0,17 (2 Studien)	(a) SMD: 0,02 [-0,33; 0,37] p = 0,91 (2 Studien) (b) SMD: -0,11 [-0,27; 0,05] p = 0,17 (2 Studien)	Einzelstudienauswertung: (a), (c), (e), (g) Depression scheint häufiger bei niedriger Evidenzqualität (a) und (g)
<p>a: Es werden Effektschätzer aus Meta-Analysen berichtet. Ergebnisse aus Einzelstudien werden qualitativ zusammengefasst.</p> <p>b: Für alle Endpunkte, für die Schätzer in Meta-Analysen berechnet wurden, wird eine sehr niedrige Evidenzqualität berichtet, sofern hier nicht gesondert vermerkt. Ein Anhaltspunkt für Nutzen/Schaden konnte für die jeweiligen Endpunkte in diesen SÜ nur dann abgeleitet werden, wenn statistisch signifikante Effektschätzer aus Meta-Analysen oder der Auswertung von mindestens 2 Einzelstudien mit mindestens niedriger Evidenzqualität vorlagen. Auch die SÜ-Autoren leiteten nur in diesen Fällen einen relevanten Gruppenunterschied ab.</p> <p>HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SDM: Shared Decision Making; SMD: standardisierte Mittelwertsdifferenz</p>				

Tabelle 6: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, gesundheitsbezogene Endpunkte, SDM-Intervention: beim Leistungserbringer

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention)	
	<p style="text-align: center;">Légaré 2018^a [4] Interventionen bei Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention Leistungserbringer</p>	<p style="text-align: center;">NICE A 2021^a [10] Interventionen bei Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention Leistungserbringer</p>
HRQoL	Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede	(a) SMD: 0 [-0,06; 0,06] p = 0,94 (2 Studien)
<p>a: Für alle Endpunkte, für die Schätzer in Meta-Analysen berechnet wurden, wird eine sehr niedrige Evidenzqualität berichtet, sofern hier nicht gesondert vermerkt. Ein Anhaltspunkt für Nutzen/Schaden konnte für die jeweiligen Endpunkte in diesen SÜ nur dann abgeleitet werden, wenn statistisch signifikante Effektschätzer aus Meta-Analysen oder der Auswertung von mindestens 2 Einzelstudien mit mindestens niedriger Evidenzqualität vorlagen. Auch die SÜ-Autoren leiteten nur in diesen Fällen einen relevanten Gruppenunterschied ab.</p> <p>HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SDM: Shared Decision Making; SMD: standardisierte Mittelwertsdifferenz</p>		

Tabelle 7: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, gesundheitsbezogene Endpunkte, SDM-Intervention: bei Patienten und Leistungserbringern

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention)	
	<p style="text-align: center;">Légaré 2018^a [4] Interventionen bei Patienten und Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention bei beiden</p>	<p style="text-align: center;">NICE A 2021^a [10] Interventionen bei Patienten und Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention bei beiden</p>
HRQoL	<p style="text-align: center;">Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede</p>	<p style="text-align: center;">(a) SMD: 0,20 [-0,03; 0,43] p = 0,09 (3 Studien) (physisch) SMD: 0,21 [-0,01; 0,44] p = 0,07 (3 Studien) (psychisch)</p>
<p>a: Für alle Endpunkte, für die Schätzer in Meta-Analysen berechnet wurden, wird eine sehr niedrige Evidenzqualität berichtet, sofern hier nicht gesondert vermerkt. Ein Anhaltspunkt für Nutzen/Schaden konnte für die jeweiligen Endpunkte in diesen SÜ nur dann abgeleitet werden, wenn statistisch signifikante Effektschätzer aus Meta-Analysen oder der Auswertung von mindestens 2 Einzelstudien mit mindestens niedriger Evidenzqualität vorlagen. Auch die SÜ-Autoren leiteten nur in diesen Fällen einen relevanten Gruppenunterschied ab. HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SDM: Shared Decision Making; SMD: standardisierte Mittelwertsdifferenz</p>		

4.6 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen Endpunkten

Landkarte der Beleglage

Die folgenden Tabellen (Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10 und Tabelle 11) zeigen die Landkarte der Beleglage für die jeweiligen SDM-Interventionen und Vergleiche.

Tabelle 8: Landkarte der Beleglage - SDM-Intervention: Entscheidungshilfen

Endpunkt	Nutzen-Aussage (aus Perspektive der SDM-Intervention, im Vergleich zur Standardversorgung)
Gesundheitsbezogene Endpunkte	
Gesundheitszustand	↔
HRQoL	↔
Angst, Depression, andere psychische Belastungen	↔
↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen Nutzen/Schaden HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SDM: Shared Decision Making	

Tabelle 9: Landkarte der Beleglage - SDM-Intervention: beim Patienten

Endpunkt	Nutzen-Aussage (aus Perspektive der SDM-Intervention, im Vergleich zur Standardversorgung oder vergleichbarer Intervention)
Gesundheitsbezogene Endpunkte	
Gesundheitszustand	↔
HRQoL (physisch/psychisch)	↔
Angst, Depression, andere psychische Belastungen	↔
↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen Nutzen/Schaden HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SDM: Shared Decision Making	

Tabelle 10: Landkarte der Beleglage - SDM-Intervention: beim Leistungserbringer

Endpunkt	Nutzen-Aussage (aus Perspektive der SDM-Intervention, im Vergleich zur Standardversorgung oder vergleichbarer Intervention)
Gesundheitsbezogene Endpunkte	
HRQoL	↔
↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen Nutzen/Schaden HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SDM: Shared Decision Making	

Tabelle 11: Landkarte der Beleglage - SDM-Intervention: bei Patienten und Leistungserbringern

Endpunkt	Nutzen-Aussage (aus Perspektive der SDM-Intervention, im Vergleich zur Standardversorgung oder vergleichbarer Intervention)
Gesundheitsbezogene Endpunkte	
HRQoL	↔
↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen Nutzen/Schaden HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; SDM: Shared Decision Making	

Nutzen-Schaden-Abwägung

Insgesamt wurde für keinen der berichteten gesundheitsbezogenen Endpunkte ein Nutzen oder Schaden von SDM-Interventionen abgeleitet.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass zu den gesundheitsbezogenen Endpunkten wenig Evidenz identifiziert wurde, die zudem von niedriger Qualität war. Das Nichtvorliegen von aussagekräftiger Evidenz bedeutet aber nicht, dass es keine positiven oder negativen Effekte geben kann oder gibt, sondern nur, dass die vorliegend identifizierte Evidenz hierzu keine eindeutigen Aussagen zulässt.

4.7 Ergänzende Betrachtung: Ergebnisse zu SDM-bezogenen und weiteren Endpunkten

Ergebnisse zu den SDM-bezogenen und weiteren Endpunkten finden sich am Ende dieses Abschnitts in Tabelle 12, Tabelle 13, Tabelle 14 und Tabelle 15. Die diesen Tabellen zu Grunde liegenden vollständigen Extraktionstabellen aller Ergebnisse aus Meta-Analysen bzw. Einzelstudien finden sich in den Abschnitten A3.3.1 und A3.3.2. Statistisch signifikante und von den Autoren der jeweiligen systematischen Übersicht als (klinisch) relevant erachtete Effekte aus Meta-Analysen sind in den Tabellen fett hervorgehoben. Die Evidenzqualität wird berichtet, wenn sie von den Autoren der jeweiligen systematischen Übersicht endpunktspezifisch angegeben wird. Wenn die Autoren für endpunktspezifische Ergebnisse von Meta-Analysen keine Evidenzqualität berichten, wird die Evidenzqualität von der Autorengruppe dieses HTA als „niedrig“ eingestuft.

Sofern in den systematischen Übersichten eine statistische Einordnung der Effektgröße/(klinischen) Relevanz erfolgte, wird diese ebenfalls berichtet. Wenn keine Einordnung der Effektgröße/(klinischen) Relevanz erfolgte, wurde die (klinische) Relevanz von der Autorengruppe dieses HTA als „unklar“ eingestuft. Eine statistische Einordnung berichteter Effektgrößen/Relevanzbewertungen basierend auf den IQWiG-Methoden erfolgt in den Ergebnistabellen. Eine weitergehende Einordnung der Ergebnisse – insbesondere bei fehlender (unklarer) Effektgrößen- bzw. Relevanz-Bewertung – erfolgt in der Diskussion (siehe Kapitel 7).

Ergebnisse zu SDM-bezogenen Endpunkten

Von den SDM-bezogenen Endpunkten werden wegen des umfangreichen Datenmaterials nur die narrativ zusammengefasst, für die ein Vor- oder Nachteil von SDM-Interventionen für Patientinnen und Patienten im Vergleich zu Standardversorgung oder einer anderen Vergleichsgruppe festgehalten wurde. Eine Aufbereitung der Daten zu allen in den systematischen Übersichten untersuchten Endpunkten findet sich in den Ergebnistabellen.

(1) Entscheidungshilfen vs. Standardversorgung

Die systematischen Übersichten Stacey 2017, Scalia 2019 und Yen 2021 berichten Ergebnisse zum Vergleich Entscheidungshilfen vs. Standardversorgung (Tabelle 12).

Endpunkt: Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten

Zum Endpunkt „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ fassten Stacey 2017 in zwei Meta-Analysen 15 bzw. 16 Studien zusammen. Der Endpunkt „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ wurde binär operationalisiert als „patientengesteuerter SDM-Prozess ja/nein“, „arztgesteuerter SDM-Prozess (ja/nein)“ oder „gemeinsame Steuerung des SDM-Prozesses (ja/nein)“. Das relative Risiko eines patientengesteuerten SDM-Prozesses lag in der Gruppe mit Entscheidungshilfe patientenberichtet höher (RR: 1,28; 95 %-KI: [1,05; 1,55]; $p = 0,01$; $I^2=87,16\%$) und eines arztgesteuerten SDM-Prozesses niedriger im Vergleich zur

Standardversorgung (RR: 0,68; 95 %-KI: [0,55; 0,83]; $p = 0,00$; $I^2=36,42\%$). Bei der gemeinsamen Steuerung des SDM-Prozesses wurde kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied festgestellt. Die Evidenzqualität war für diese Endpunkte moderat. Insgesamt kamen Stacey 2017 zu dem Schluss, dass insbesondere die Steuerung des SDM-Prozesses durch die Ärztin oder den Arzt durch den Einsatz von Entscheidungshilfen abnehmen sowie die Steuerung durch Patientinnen und Patienten zunehmen kann, auch wenn sich bei der gemeinsamen Steuerung des SDM-Prozesses kein Unterschied zeigte.

Scalia 2019 berichtet Ergebnisse basierend auf 9 Studien, wobei es sich hier um eine beobachterberichtete Einschätzung des SDM-Prozesses handelte und der Endpunkt kontinuierlich gemessen wurde (SMD: 0,94; 95 %-KI: [0,40; 1,48]; $p=0,0007$; $I^2=96\%$). Die endpunktspezifische Evidenzqualität wurde in Scalia 2019 nicht berichtet. Der Effekt wurde von den Autoren der systematischen Übersicht als groß eingestuft.

Yen 2021 berichtet aus 6 Studien ebenfalls einen (kleinen) Effekt zugunsten der SDM-Intervention (SMD 0,23; 95 %-KI: [0,05; 0,42]; p -Wert nicht berichtet; $I^2=35\%$). Die endpunktspezifische Evidenzqualität wurde in Yen 2021 nicht berichtet; eine Einschätzung der Relevanz endpunktspezifischer Schätzer wurde ebenfalls nicht gegeben.

Für den Endpunkt „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ lässt sich insgesamt bei niedriger bis moderater Evidenzqualität ein Vorteil von Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung festhalten.

Endpunkt: Wissen

In Stacey 2017 erhöhten Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung das Wissen (52 Studien, MD: 13,27; 95 %-KI: [11,32; 15,23]; $p=0,0001$; $I^2=92,89\%$). Subgruppenanalysen für den Einsatz von Entscheidungshilfen *in Vorbereitung auf* das Arzt-Patient-Gespräch versus *im* Arzt-Patient-Gespräch und der Ausschluss von Studien mit hohem Verzerrungspotential zeigten in den Subgruppen vergleichbare Ergebnisse wie in der Gesamtgruppe. Die Evidenzqualität für den Endpunkt war hoch. Eine Relevanzbewertung des beobachteten Gruppenunterschieds erfolgte nicht. Stacey 2017 leiten aus diesen Ergebnissen ab, dass Entscheidungshilfen das Wissen der Patientinnen und Patienten erhöhen.

Scalia 2019 (18 Studien; SMD: 0,50; 95 %-KI: [0,33; 0,67]; $p < 0,00001$; $I^2 = 75\%$) und Yen 2021 (Subgruppe: Entscheidungshilfen bei sozial benachteiligten Personen; 11 Studien, MD: 13,91; 95 %-KI: [9,01; 18,82]; p -Wert nicht berichtet; $I^2 = 96\%$) berichten ebenfalls eine Steigerung beim Endpunkt „Wissen“. Scalia 2019 stufen die Größe dieses Effektschätzers als „mittel“ ein. Bei Yen 2021 erfolgte keine Relevanzbewertung des beobachteten Gruppenunterschieds.

Stacey 2017 und Scalia 2019 fanden keine Hinweise auf einen Publikationsbias für den Endpunkt Wissen. Yen 2021 weist auf einen möglichen Publikationsbias hin.

Für den Endpunkt „Wissen“ lässt sich bei niedriger bis hoher Evidenzqualität ein Vorteil von Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung festhalten, wobei die Relevanz der berichteten Wissens-Erhöhung bei Stacey 2017 und Yen 2021 unklar bleibt. Der Vorteil zeigte sich für Entscheidungshilfen *vor* und *im* Arzt-Patient-Gespräch sowie in der Subgruppe sozial benachteiligter Personen. Die Evidenzqualität wurde in Stacey 2017 trotz hoher Heterogenität nicht herabgestuft, da die Schätzer zwar bezüglich der Effekt-Stärke unterschiedlich, in ihrer Richtung jedoch konsistent waren.

Endpunkt: richtige Einschätzung von Risiken

Die Fähigkeit der Patientinnen und Patienten, Risiken richtig einzuschätzen, war in der Entscheidungshilfe-Gruppe in Stacey 2017 höher als in der Vergleichs-Gruppe (RR: 2,10; 95 %-KI: [1,66; 2,66]; $p < 0,0001$; $I^2=89,43$ %), basierend auf einer Meta-Analyse von 17 RCT und moderater Evidenzqualität.

Stacey 2017 berichten für diesen Endpunkt ein geringes Risiko für Publikationsbias.

Stacey 2017 halten basierend auf diesen Ergebnissen fest, dass Entscheidungshilfen die richtige Einschätzung von Risiken erhöhen.

Für den Endpunkt „richtige Einschätzung von Risiken“ lässt sich bei moderater Evidenzqualität ein Vorteil von Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung festhalten. Die Evidenzqualität wurde in Stacey 2017 trotz hoher Heterogenität nicht herabgestuft, da die Schätzer zwar bezüglich der Effekt-Stärke unterschiedlich, in ihrer Richtung jedoch konsistent waren.

Endpunkt: Entscheidungskonflikt

In Stacey 2017 reduzierten Entscheidungshilfen Entscheidungskonflikte (38 Studien, MD: -7,22; 95 %-KI: [-9,12; -5,31]; $p < 0,0001$; $I^2 = 85,51$ %). Auch für die in Subskalen der Decisional Conflict Scale abgebildeten einzelnen Dimensionen von Entscheidungskonflikten zeigten die Schätzer einen Vorteil der SDM-Intervention (Subskalen der Decisional Conflict Scale: mehr Sicherheit bei der Entscheidung; mehr wahrgenommene Unterstützung; mehr Informiertheit; klarere Präferenzen und höhere Effektivität der Entscheidung, vgl. Tabelle 12). Die Evidenzqualität wurde für diese Endpunkte als hoch eingestuft. Eine Relevanzbewertung des beobachteten Gruppenunterschieds erfolgte nicht.

Scalia 2019 berichtet eine Verringerung von Entscheidungskonflikten, die sie selbst als „mittel“ einordnen, (15 Studien; SMD: -0,33; 95 %-KI: [-0,56; -0,09]; $p = 0,007$; $I^2 = 84$ %). Yen 2021 berichtet eine ähnliche Verringerung wie Stacey in der Auswertung von Studien, in denen auch andere SDM-Interventionen außer Entscheidungshilfen einbezogen wurden, basierend auf der Low Literacy Scale (5 Studien; MD: -9,59; 95 %-KI: [-18,94; -0,24]; p-Wert

nicht berichtet; $I^2 = 84\%$). Eine Relevanzbewertung des beobachteten Gruppenunterschieds erfolgte in Yen 2021 nicht.

Stacey 2017, Scalia 2019 und Yen 2021 berichten für diesen Endpunkt ein geringes Risiko für Publikationsbias.

Alle drei systematischen Übersichten leiten aus diesen Ergebnissen ab, dass Entscheidungskonflikte – bei Stacey 2017 auch durch Verbesserungen in den Subdimensionen Erhöhung von Sicherheit, wahrgenommener Unterstützung, Information, Klarheit bezüglich der eigenen Präferenzen und Effektivität der Entscheidung – reduziert werden können.

Für den Endpunkt „Entscheidungskonflikt“ lässt sich bei niedriger bis hoher Evidenzqualität ein Vorteil von Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung festhalten. Die Relevanz der jeweils berichteten Verringerung von Entscheidungskonflikten bleibt in Stacey 2017 und Yen 2021 unklar. Der Vorteil zeigte sich für Entscheidungshilfen *vor* und *im* Arzt-Patient-Gespräch sowie in der Subgruppe sozial benachteiligter Personen. Die Evidenzqualität wurde in Stacey 2017 trotz hoher Heterogenität nicht herabgestuft, da die Schätzer zwar bezüglich der Effekt-Stärke unterschiedlich, in ihrer Richtung jedoch konsistent waren.

Endpunkt: Arzt-Patient-Kommunikation

Für den Endpunkt Arzt-Patient-Kommunikation gab es in Stacey 2017 Ergebnisse aus 10 Einzelstudien, von denen 9 Studien entweder beobachter- (5 Studien) oder patientenberichtet (4 Studien) konsistent eine bessere Arzt-Patient-Kommunikation nach Einsatz einer Entscheidungshilfe berichteten. Eine weitere Studie stellte patientenberichtet keinen statistisch signifikanten Gruppenunterschied fest. Die Evidenzqualität der Studien blieb unklar. Stacey 2017 leitete aus diesen Einzelstudienenergebnissen ab, dass die Arzt-Patient-Kommunikation durch Entscheidungshilfen verbessert scheint.

Für den Endpunkt Arzt-Patient-Kommunikation berichtet Yen 2021 einen statistisch signifikanten Vorteil der SDM-Intervention basierend auf der meta-analytischen Zusammenfassung von 3 Studien.

Die Evidenzqualität wurde in beiden Übersichten nicht berichtet und wurde somit insgesamt als „niedrig“ bewertet.

Für den Endpunkt „Arzt-Patient-Kommunikation“ lässt sich bei niedriger Evidenzqualität ein Vorteil von Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung festhalten. Dieser Vorteil leitet sich aus den meta-analytischen Ergebnissen aus Yen 2021 sowie aus der qualitativen Auswertung von Einzelstudien in Stacey 2017 ab, die konsistent eine Verbesserung der Arzt-Patient-Kommunikation zeigen. Die Einschätzung von Stacey 2017 erfolgte trotz des Fehlens von Meta-Analysen für diesen Endpunkt und bei inhaltlicher und

methodischer Heterogenität der Endpunkt-Operationalisierungen in den ausgewerteten Studien.

Endpunkt: Übereinstimmung zwischen informierter Präferenz und Entscheidung

Durch meta-analytische Zusammenfassung von 10 Studien und insgesamt niedriger Evidenzqualität ermittelte Stacey 2017 einen Vorteil der SDM-Intervention bei der Übereinstimmung zwischen informierter Präferenz und Entscheidung (RR: 2,06; 95 %-KI: [1,46; 2,91]; $p < 0,0001$; $I^2 = 95,17\%$). Stacey 2017 leitet aus diesen Ergebnissen ab, dass die Übereinstimmung zwischen informierter Präferenz und Entscheidung durch Entscheidungshilfen verbessert werden kann.

Für den Endpunkt „Übereinstimmung zwischen informierter Präferenz und Entscheidung“ lässt sich bei niedriger Evidenzqualität ein Vorteil von Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung ableiten. Die Evidenzqualität wurde in Stacey 2017 trotz hoher Heterogenität nicht herabgestuft, da die Schätzer zwar bezüglich der Effekt-Stärke unterschiedlich, in ihrer Richtung jedoch konsistent waren.

Bei allen anderen Endpunkten wurden keine Vor- oder Nachteile der SDM-Intervention Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung abgeleitet.

(2) SDM-Interventionen bei Patientinnen und Patienten vs. Standardversorgung bzw. andere SDM-Interventionen bei Patientinnen und Patienten

Jull 2021, Légaré 2018, NICE A 2021 und NICE B 2021 berichten Ergebnisse zu SDM-Interventionen bei Patientinnen und Patienten versus Standardversorgung bzw. andere Interventionen bei Patientinnen und Patienten (Tabelle 13).

Endpunkt: Wissen

Jull 2021 berichtet für den Endpunkt Wissen basierend auf einer meta-analytischen Zusammenfassung von 5 Studien mit insgesamt niedriger Evidenzqualität eine standardisierte Mittelwertsdifferenz von 9,33 (95 %-KI: [6,55; 12,10]; $p < 0,0001$; $I^2 = 100\%$) für die komplexe Intervention „Decision Coaching plus evidenzbasierte Information“ im Vergleich zur Standardversorgung. In Jull 2021 führte die hohe statistische Heterogenität zusammen mit anderen methodischen Limitationen zu einer Herabstufung der Evidenzqualität von hoch auf niedrig. Es erfolgte keine explizite Einordnung der Effektgröße in der systematischen Übersicht.

Jull 2021 schlussfolgern für diesen Endpunkt, dass Decision Coaching kombiniert mit evidenzbasierter Information das Wissen bei Patientinnen und Patienten erhöhen kann – bei jedoch geringem Vertrauen in die Aussagesicherheit der Ergebnisse der Meta-Analysen.

Dieses Ergebnis von Jull 2021 stützen die Ergebnisse von Légaré 2018 und NICE A 2021, die ebenfalls Ergebnisse aus Meta-Analysen von zwischen 9 und 12 Studien berichten, die auf eine Erhöhung des Wissens nach Interventionen bei Patientinnen und Patienten einschließlich Decision Coaching hindeuten. Jedoch beruhen diese gepoolten Schätzer durchgehend auf sehr niedriger Evidenzqualität und wurden daher nicht für die Feststellung eines Vorteils der SDM-Intervention im Vergleich zu Standardversorgung herangezogen. Die Einzelstudienauswertungen von NICE B 2021 basieren ebenfalls überwiegend auf sehr niedriger oder niedriger, und nur für einen Vergleich zum Endpunkt Wissen auf hoher Evidenzqualität. Auch dieser Schätzer deutet auf eine Wissenserhöhung durch die komplexe SDM-Intervention „Decision Coaching plus evidenzbasierte Information“ hin. Weil die Einzelstudie indikations- und populationspezifisch durchgeführt wurde, wurde sie daher nicht für die Feststellung eines Vorteils der SDM-Intervention im Vergleich zu Standardversorgung herangezogen.

Für den Endpunkt „Wissen“ lässt sich bei niedriger Evidenzqualität basierend auf Jull 2021 insgesamt ein Vorteil der komplexen Intervention „Decision Coaching von Patientinnen und Patienten plus evidenzbasierte Informationen (einschließlich Entscheidungshilfen)“ im Vergleich zur Standardversorgung ableiten. Die Relevanz des berichteten Gruppenunterschieds ist unklar.

Für alle anderen Endpunkte wurden keine Gruppenunterschiede festgestellt bzw. es lagen keine aussagekräftigen Studien zur Feststellung eines Gruppenunterschieds vor.

(3) SDM-Interventionen bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung bzw. andere SDM-Interventionen bei Leistungserbringern

Die systematischen Übersichten Légaré 2018 und NICE A 2021 berichten Ergebnisse zu SDM-Interventionen bei Leistungserbringerinnen und -erbringern versus Standardversorgung bzw. andere Interventionen bei Leistungserbringerinnen und -erbringern (Tabelle 14). Es wurden keine Vor- oder Nachteile der SDM-Intervention im Vergleich zur Standardversorgung oder im Vergleich zu anderen Interventionen bei Leistungserbringerinnen und erbringern festgestellt.

(4) SDM-Interventionen bei beiden vs. Standardversorgung bzw. andere SDM-Interventionen bei beiden

Die systematischen Übersichten von Légaré 2018 und NICE A 2021 berichten Ergebnisse zu SDM-Interventionen bei beiden (das heißt: Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringerinnen und -erbringer) versus Standardversorgung bzw. andere Interventionen bei beiden. Es wurden keine Vor- oder Nachteile der SDM-Intervention im Vergleich zur Standardversorgung oder im Vergleich zu anderen Interventionen bei beiden abgeleitet.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

Die weiteren Endpunkte umfassen die Behandlungssadhärenz, den Anteil unentschiedener Personen, verhaltensbezogene Endpunkte und die Gesprächsdauer. Zwar werden die Ergebnisse dieser Auswertungen in den nachfolgenden Ergebnistabellen berichtet. Aus diesen Endpunkten werden jedoch keine Aussagen zu Vor- und Nachteilen der Interventionen für Patientinnen und Patienten abgeleitet (Begründung vgl. Abschnitt 4.3).

Es zeigt sich für keine der betrachteten SDM-Interventionen und Vergleiche ein Effekt auf die Behandlungssadhärenz. Der Anteil unentschiedener Personen lag in Stacey 2017 und in Yen 2021 in der Gruppe mit Entscheidungshilfe niedriger als in der Gruppe mit Standardversorgung, basierend auf der meta-analytischen Zusammenfassung von 22 bzw. 4 Studien. Bei den verhaltensbezogenen Endpunkten konnte sich durch Entscheidungshilfen in ausgewählten Indikationen ein verändertes Verhalten der Patientinnen und Patienten beispielsweise hinsichtlich der Teilnahme an einer OP- oder Screening-Maßnahme oder der Einnahme bestimmter Medikamente feststellen. In anderen Indikationen wurden keine Gruppenunterschiede festgestellt. Die Ergebnisse aus Stacey 2017 und NICE B 2021 deuten basierend auf Einzelstudien auf eine vergleichbare oder möglicherweise leicht erhöhte Gesprächsdauer bei der SDM-Intervention Entscheidungshilfe oder bei anderen SDM-Interventionen bei Patientinnen und Patienten hin.

Im Folgenden sind die vollständigen Ergebnisse tabellarisch zusammengefasst. Die diesen Tabellen zu Grunde liegenden Extraktionstabellen finden sich in den Abschnitten A3.3.1 und A3.3.2. Sofern in den systematischen Übersichten berichtet, wurde für statistisch signifikante Ergebnisse die Relevanz in die Tabellen aufgenommen. Bei fehlender oder unklarer Relevanzbewertung findet sich eine Erläuterung in den Fußnoten.

Tabelle 12: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, SDM-bezogene Endpunkte, SDM-Intervention: Entscheidungshilfen

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a		
	Stacey 2017 [15] ^b Entscheidungshilfen für Patienten	Scalia 2019 ^c [27] Subgruppe: während des Arzt-Patient-Gesprächs eingesetzte Entscheidungshilfen	Yen 2021 ^{c,d} [28] Subgruppe: Entscheidungshilfen bei sozial benachteiligten Personen
SDM-bezogene Endpunkte			
Vorbereitung auf die Entscheidung	Einzelstudienauswertung: Vorbereitung scheint besser oder gleich gut	-	-
Bedauern der Entscheidung	Einzelstudienauswertung: keine Gruppenunterschiede	-	-
Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (patienten-/beobachterberichtet)	SDM patientenberichtet: patientengesteuert RR: 1,28 [1,05; 1,55] p = 0,01 (15 Studien, Evidenzqualität moderat) arztgesteuert RR: 0,68 [0,55; 0,83] p = 0 (16 Studien, Evidenzqualität moderat) durch beide gesteuert RR: 0,95 [0,83; 1,10] p=0,52	SDM beobachterberichtet: SMD: 0,94 [0,40; 1,48] p = 0,0007 (9 Studien) großer Effekt	Einzelstudienauswertung: keine Gruppenunterschiede Bei Auswertung zusammen mit anderen SDM-Interventionen ^{e,f} : SMD: 0,23 [0,05; 0,42] p-Wert nicht berichtet
Wissen	MD: 13,27 [11,32; 15,23] p = 0,0001 (Effekt unabhängig vom Zeitpunkt der Intervention: im/vor Gespräch) (52 Studien, Evidenzqualität hoch)	SMD: 0,50 [0,33; 0,67] p < 0,00001 (18 Studien) mittlerer Effekt	MD: 13,91 [9,01; 18,82]^g p-Wert nicht berichtet (11 Studien)
Richtige Einschätzung von Risiken	RR: 2,10 [1,66; 2,66] p < 0,0001 (Effekt unabhängig vom Zeitpunkt der Intervention: im/vor Gespräch) (17 Studien, Evidenzqualität moderat)	-	-
Entscheidungskonflikt/Vertrauen in die eigene Entscheidung (Verringerung: weniger Entscheidungskonflikt, mehr Vertrauen)	MD: -7,22 [-9,12; -5,31] p = 0,0001 (38 Studien, Evidenzqualität hoch)	SMD: -0,33 [-0,56; -0,09] p = 0,007 (15 Studien) mittlerer Effekt ^h	SMD: -0,41 [-0,83; 0,02] p-Wert nicht berichtet (7 Studien) Bei Auswertung zusammen mit anderen SDM-Interventionen ^e : Low Literacy Scale: MD: -9,59 [-18,94; -0,24]^g (5 Studien)
□ Entscheidungskonflikt: Sicherheit	MD: -4,04 [-6,27; -1,81] p < 0,0001 (28 Studien, Evidenzqualität hoch)	SMD: -0,19 [-0,51; 0,13] p-Wert nicht berichtet (9 Studien)	-

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a		
	Stacey 2017 [15] ^b Entscheidungshilfen für Patienten	Scalia 2019 ^c [27] Subgruppe: während des Arzt-Patient-Gesprächs eingesetzte Entscheidungshilfen	Yen 2021 ^{c,d} [28] Subgruppe: Entscheidungshilfen bei sozial benachteiligten Personen
(Verringerung: mehr Sicherheit)		kein relevanter Effekt	
▫ Entscheidungs-konflikt: Unterstützung (Verringerung: mehr Unterstützung)	MD: -6,27 [-8,86; -3,68] p < 0,0001 (24 Studien, Evidenzqualität hoch)	SMD: -0,06 [-0,30; 0,17] p-Wert nicht berichtet (10 Studien) kein relevanter Effekt	-
▫ Entscheidungs-konflikt: Informiertheit (Verringerung: mehr Information)	MD: -9,28 [-12,20; -6,36] p < 0,0001 (27 Studien, Evidenzqualität hoch)	SMD: -0,17 [-0,47; 0,12] p-Wert nicht berichtet (12 Studien) kein relevanter Effekt	-
▫ Entscheidungs-konflikt: klare Präferenzen (Verringerung: klarere Präferenzen)	MD: -8,81 [-11,99; -5,63] p < 0,0001 (23 Studien, Evidenzqualität hoch)	SMD: -0,19 [-0,63; 0,24] p-Wert nicht berichtet (8 Studien) kein relevanter Effekt	-
▫ Entscheidungs-konflikt: Effektivität der Entscheidung (Verringerung: effektivere Entscheidung)	MD: -6,31 [-8,93; -3,70] p < 0,0001 (24 Studien, Evidenzqualität hoch)	SMD: 0,03 [-0,18; 0,24] p-Wert nicht berichtet (10 Studien) kein relevanter Effekt	-
Selbstwirksamkeit/Vertrauen in die eigene Entscheidung	Einzelstudienauswertung: keine Gruppenunterschiede	-	-
Arzt-Patient-Beziehung/Vertrauen in den Leistungserbringer	-	Vertrauen in den Leistungserbringer: SMD: 0,13 [-0,07; 0,33] p = 0,19 (3 Studien) kein relevanter Effekt	-
Zufriedenheit	Einzelstudienauswertung: Zufriedenheit scheint vergleichbar oder höher bei unklarer Evidenzqualität	SMD: 0,65 [-0,06; 1,36] p = 0,07 (9 Studien) kein relevanter Effekt	-
Arzt-Patient-Kommunikation	Einzelstudienauswertung: Arzt-Patient Kommunikation scheint	-	RR: 1,62 [1,42; 1,84] p-Wert nicht berichtet (3 Studien)ⁱ

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a		
	Stacey 2017 [15] ^b Entscheidungshilfen für Patienten	Scalia 2019 ^c [27] Subgruppe: während des Arzt-Patient-Gesprächs eingesetzte Entscheidungshilfen	Yen 2021 ^{c,d} [28] Subgruppe: Entscheidungshilfen bei sozial benachteiligten Personen
	besser bei unklarer Evidenzqualität		
Übereinstimmung (informierte) Präferenz/Entscheidung	RR: 2,06 [1,46; 2,91] p < 0,0001 (10 Studien, Evidenzqualität niedrig)	-	-
Weitere Endpunkte			
Behandlungsadhärenz	Einzelstudienauswertung: weitere Forschung erforderlich	Einzelstudienauswertung : kein Gruppenunterschied	-
Anteil unentschiedener Personen	RR: 0,64 [0,52; 0,79] p < 0,0001 (22 Studien, Evidenzqualität nicht berichtet)	-	RR: 0,28 [0,20; 0,39] p-Wert nicht berichtet (4 Studien)
Weitere verhaltensbezogene Endpunkte ^j	Wahl (OP vs. konservativ): RR: 0,87 [0,75; 1,01] p=0,07 (per protocol-Analyse) (18 Studien) RR: 0,86 [0,75; 1,00] p=0,05 (ITT-Analyse) (18 Studien) Wahl (PSA-Screening): RR: 0,88 [0,80; 0,98] p=0,02 (10 Studien) Wahl (Diabetes Medikation): RR: 1,65 [1,06; 2,56] p=0,03 (4 Studien) Evidenzqualität nicht berichtet	-	Screening-Verhalten: Screening-Absicht RR: 0,28 [0,20; 0,39] (4 Studien) Screening-Anmeldung RR: 1,41 [1,02; 1,94] (5 Studien) Screening-Durchführung RR: 1,31 [1,01; 1,71] (10 Studien) p-Werte nicht berichtet
Gesprächsdauer	Einzelstudienauswertung: Gesprächsdauer scheint höher bei unklarer Evidenzqualität	SMD: 0,06 [-0,29; 0,16] p = 0,57 (8 Studien)	-

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a		
	Stacey 2017 [15] ^b Entscheidungshilfen für Patienten	Scalia 2019 ^c [27] Subgruppe: während des Arzt-Patient-Gesprächs eingesetzte Entscheidungshilfen	Yen 2021 ^{c,d} [28] Subgruppe: Entscheidungshilfen bei sozial benachteiligten Personen
<p>a: Es werden Effektschätzer aus Meta-Analysen berichtet. Ergebnisse aus Einzelstudien werden qualitativ zusammengefasst.</p> <p>b: Die (klinische) Relevanz bzw. Effektgröße der berichteten MD bei den kontinuierlich gemessenen Endpunkten „Wissen“ und „Entscheidungskonflikt“ (einschließlich Sub-Dimensionen) wurde in Stacey 2017 nicht statistisch bewertet. Eine Einordnung der berichteten MD basierend auf eigenen Berechnungen der SMD durch die Autoren des vorliegenden Berichts erfolgt in der Diskussion.</p> <p>c: Die Evidenzqualität wurde in diesen SÜs nicht endpunktspezifisch berichtet und wurde daher von der HTA-Autorengruppe als „niedrig“ eingestuft.</p> <p>d: Zwar berichten Yen 2021 SMD für einige kontinuierlich gemessene Endpunkte und MD für Endpunkte, die auf standardisierten Skalen gemessen werden. Die Autoren adressieren jedoch nicht explizit die (klinische) Relevanz oder die Effektgrößen der berichteten Gruppenunterschiede.</p> <p>e: Die zu diesem Endpunkt berichteten Meta-Analysen schlossen auch Studien ein, bei denen andere SDM-Interventionen als Entscheidungshilfen durchgeführt wurden. Die Autoren der SÜ bezeichnen diese Analysen als Sensitivitätsanalysen.</p> <p>f: Gemäß IQWiG-Methodik entspricht die hier berichtete SMD einem kleinen Effekt (gemäß Cohen's d; kleiner Effekt bei SMD zwischen 0,2 und 0,5). Das 95 %-Konfidenzintervall der SMD liegt (gemäß Hedges' g) im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2. Damit lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist.</p> <p>g: Die (klinische) Relevanz bzw. Effektgröße der berichteten MD bei den kontinuierlich gemessenen Endpunkten „Wissen“ und „Entscheidungskonflikt“ wurde in Yen 2021 nicht statistisch bewertet. Eigene Berechnungen der SMD durch die Autorinnen und Autoren des vorliegenden Berichts zu diesen Endpunkten erfolgten nicht, da sie für die Schlussfolgerungen zu diesen Endpunkten nicht relevant waren.</p> <p>h: Die Einstufung in „mittlerer Effekt“ beruht für diesen Endpunkt auf den Angaben in der SÜ. Gemäß IQWiG-Methodik entspricht die hier berichtete SMD einem kleinen Effekt (gemäß Cohen's d; kleiner Effekt bei SMD zwischen 0,2 und 0,5). Zudem liegt das 95 %-Konfidenzintervall der SMD (gemäß Hedges' g) im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2. Damit lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist.</p> <p>i: Die Autoren der SÜ heben hervor, dass es in dieser Meta-Analyse keine Heterogenität gab.</p> <p>j: Zum Beispiel: Beginn einer bestimmten Medikation, Veränderung eines bestimmten gesundheitsrelevanten Verhaltens oder Wahrnehmen bestimmter Screening-Maßnahmen.</p> <p>MD: Mittelwertsdifferenz; SDM: Shared Decision Making; SMD: standardisierte Mittelwertsdifferenz; RR: Relatives Risiko; SÜ: Systematische Übersicht</p>			

Tabelle 13: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, SDM-bezogene Endpunkte, SDM-Intervention: beim Patienten

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a			
	<p>Jul 2021^b [17] Decision Coaching (DC) des Patienten, auch in Kombination mit der Bereitstellung evidenzbasierter Information (Evidenz)</p> <p>(a) DC vs. Standard (b) DC vs. Evidenz (c) DC + Evidenz vs. Standard (d) DC + Evidenz vs. Evidenz</p>	<p>Légaré 2018^b [4] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern.</p> <p>(a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient</p>	<p>NICE A 2021^b [10] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern.</p> <p>(a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient</p>	<p>NICE B 2021 [11] Patientenbezogene SDM-Interventionen: (a) zur Vorbereitung auf ein Gespräch, (b) zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz, (c) zur Präferenz-erhebung, (d) zur Patienten-Aktivierung, (e) zur Unterstützung der Patienten durch Dritte, (f) zur Dokumentation der Versorgung, (g) Kombinationen</p>
SDM-bezogene Endpunkte				
Vorbereitung auf die Entscheidung	Einzelstudienauswertung: (a), (c) Vorbereitung scheint besser bei sehr niedriger Evidenzqualität	-	-	Einzelstudienauswertung: (e) Vorbereitung scheint besser bei niedriger Evidenzqualität (einfache SDM-Intervention)
Bedauern der Entscheidung	Einzelstudienauswertung: (a), (c) Bedauern scheint geringer bei sehr niedriger Evidenzqualität	Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (e), (g) keine Gruppenunterschiede

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a			
	Jul 2021^b [17] Decision Coaching (DC) des Patienten, auch in Kombination mit der Bereitstellung evidenzbasierter Information (Evidenz) (a) DC vs. Standard (b) DC vs. Evidenz (c) DC + Evidenz vs. Standard (d) DC + Evidenz vs. Evidenz	Légaré 2018^b [4] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE A 2021^b [10] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE B 2021 [11] Patientenbezogene SDM-Interventionen: (a) zur Vorbereitung auf ein Gespräch, (b) zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz, (c) zur Präferenz-erhebung, (d) zur Patienten-Aktivierung, (e) zur Unterstützung der Patienten durch Dritte, (f) zur Dokumentation der Versorgung, (g) Kombinationen
Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (patienten-/beobachterberichtet)	Einzelstudienauswertung: (b) keine Gruppenunterschiede	patientenberichtet: (a) SMD: 0,32 [0,16; 0,48] p < 0,0001 (9 Studien) RD: -0,09 [-0,19; 0,01] p=0,08 (6 Studien) (b) SMD: 0,03 [-0,18; 0,24] p = 0,77 (11 Studien) RD: 0,03 [-0,02; 0,08] p = 0,26 (10 Studien) beobachterberichtet: (a) SMD: 0,54 [-0,13; 1,22] p = 0,45 (4 Studien) (b) SMD: 0,88 [0,39; 1,37] p = 0 (3 Studien)	patientenberichtet: (a) SMD: 0,30 [0,17; 0,43] p < 0,00001 (12 Studien) RR: 0,99 [0,93; 1,06] p=0,85 (9 Studien) (b) SMD: 0,03 [-0,18; 0,24] p = 0,77 (11 Studien) RR: 1,07 [0,97; 1,19] p = 0,17 (19 Studien) beobachterberichtet: (a) SMD: 0,54 [0,26; 0,82] p = 0,0002 (9 Studien) (b) SMD: 0,88 [0,39; 1,37] p = 0,0005 (3 Studien)	beobachterberichtet: (a), (c), (d), (c), (f), (g) Einzelstudienauswertung: SDM scheint besser bei moderater Evidenzqualität bei zwei einfachen (a, c) und zwei komplexen (g) SDM-Interventionen
Wissen	(a) MD: 12,98 [6,21; 19,76] p = 0,0002 (2 Studien) (b) SMD: -0,23 [-0,50; 0,04] p = 0,09 (3 Studien) (c) SMD: 9,33 [6,55; 12,10] p < 0,0001 (5 Studien, Evidenzqualität niedrig)^c	(a) SMD: 0,38 [0,16; 0,61] p = 0 (3 Studien) RD: 0,17 [0,05; 0,29] p = 0,01 (2 Studien) (b) RD: 0,16 [-0,10; 0,42] p = 0,22 (3 Studien)	(a) SMD: 0,37 [0,21; 0,53] p < 0,00001 (5 Studien) (b) RR: 1,41 [0,83; 2,38] p = 0,20 (3 Studien)	Einzelstudienauswertung: (a), (c), (g) Wissen scheint höher bei sehr niedriger (a, g), niedriger (a, g) bis hoher Evidenzqualität (c)

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a			
	Jul 2021^b [17] Decision Coaching (DC) des Patienten, auch in Kombination mit der Bereitstellung evidenzbasierter Information (Evidenz) (a) DC vs. Standard (b) DC vs. Evidenz (c) DC + Evidenz vs. Standard (d) DC + Evidenz vs. Evidenz	Légaré 2018^b [4] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE A 2021^b [10] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE B 2021 [11] Patientenbezogene SDM-Interventionen: (a) zur Vorbereitung auf ein Gespräch, (b) zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz, (c) zur Präferenz-erhebung, (d) zur Patienten-Aktivierung, (e) zur Unterstützung der Patienten durch Dritte, (f) zur Dokumentation der Versorgung, (g) Kombinationen
	(d) SMD: 0,18 [-0,20; 0,56] p = 0,35 (3 Studien)			
Entscheidungskonflikt / Vertrauen in die eigene Entscheidung (übergreifend)	-	(a) SMD: -0,30 [-0,68; 0,09] p = 0,13 (3 Studien) (b) SMD: -0,20 [-0,48; 0,08] p = 0,17 (5 Studien)	(a) SMD: -0,16 [-0,35; 0,03] p = 0,10 (7 Studien) (b) SMD: -0,20 [-0,48; 0,08] p = 0,17 (5 Studien)	Einzelstudienauswertung: (a), (c), (e), (f), (g) Entscheidungskonflikt scheint geringer bei niedriger (e) bzw. sehr niedriger (e), (g) Evidenzqualität
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Entscheidungskonflikt: Sicherheit (Verringerung: mehr Sicherheit) 	-	Einzelstudienauswertung: (b) keine Gruppenunterschiede	-	-
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Entscheidungskonflikt: Unterstützung (Verringerung: mehr Unterstützung) 	(c) MD: -1,59 [-5,40; 2,22] p = 0,41 (3 Studien)	-	-	-
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Entscheidungskonflikt: Informiertheit (Verringerung: mehr Information) 	(c) MD: -5,83 [-8,90; -2,76] p = 0,0002 (3 Studien)	-	-	-
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Entscheidungskonflikt: klare Präferenzen 	(c) MD: 0,02 [-7,10; 7,15] p = 0,99 (3 Studien)	-	-	-

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a			
	Jul 2021^b [17] Decision Coaching (DC) des Patienten, auch in Kombination mit der Bereitstellung evidenzbasierter Information (Evidenz) (a) DC vs. Standard (b) DC vs. Evidenz (c) DC + Evidenz vs. Standard (d) DC + Evidenz vs. Evidenz	Légaré 2018^b [4] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE A 2021^b [10] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE B 2021 [11] Patientenbezogene SDM-Interventionen: (a) zur Vorbereitung auf ein Gespräch, (b) zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz, (c) zur Präferenz-erhebung, (d) zur Patienten-Aktivierung, (e) zur Unterstützung der Patienten durch Dritte, (f) zur Dokumentation der Versorgung, (g) Kombinationen
(Verringerung: klarere Präferenzen)				
Selbstwirksamkeit / Vertrauen in die eigene Entscheidung	(a) MD: 5,16 [1,74; 8,58] p = 0,003 (2 Studien)	(a) SMD: 0,16 [-0,08; 0,40] p = 0,19 (2 Studien) (b) SMD: -0,02 [-0,41; 0,37] p = 0,92 (2 Studien)	(a) SMD: 0,16 [-0,08; 0,40] p = 0,19 (2 Studien) (b) SMD: -0,02 [-0,41; 0,37] p = 0,92 (2 Studien)	Einzelstudienauswertung: (a), (d), (e), (g) Selbstwirksamkeit scheint höher bei sehr niedriger (e) Evidenzqualität (einfache SDM-Intervention)
Arzt-Patient-Beziehung/Vertrauen in den Leistungserbringer	-	-	-	Einzelstudienauswertung: (c), (d), (f) keine Gruppenunterschiede
Zufriedenheit	(b) Einzelstudienauswertung: keine Gruppenunterschiede	(a) Einzelstudienauswertung: kein (relevanter) Gruppenunterschied; (b) SMD: -0,09 [-0,34; 0,16] p = 0,47 (2 Studien) (mit Behandlung)	(a) SMD: -0,05 [-0,27; 0,17] p = 0,66 (2 Studien) (b) SMD: -0,09 [-0,33; 0,15] p = 0,47 (2 Studien) (mit Behandlung)	Einzelstudienauswertung: (a), (c), (d), (e), (g) Zufriedenheit scheint höher (a) bzw. geringer (e) bei sehr niedriger Evidenzqualität
Empowerment	Einzelstudienauswertung: (b) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (d), (e) keine Gruppenunterschiede
Arzt-Patient-Kommunikation	-	Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (a) keine Gruppenunterschiede	Einzelstudienauswertung: (a), (g) Kommunikation scheint besser bei

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a			
	Jul 2021^b [17] Decision Coaching (DC) des Patienten, auch in Kombination mit der Bereitstellung evidenzbasierter Information (Evidenz) (a) DC vs. Standard (b) DC vs. Evidenz (c) DC + Evidenz vs. Standard (d) DC + Evidenz vs. Evidenz	Légaré 2018^b [4] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE A 2021^b [10] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern. (a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient	NICE B 2021 [11] Patientenbezogene SDM-Interventionen: (a) zur Vorbereitung auf ein Gespräch, (b) zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz, (c) zur Präferenz-erhebung, (d) zur Patienten-Aktivierung, (e) zur Unterstützung der Patienten durch Dritte, (f) zur Dokumentation der Versorgung, (g) Kombinationen
				niedriger (g) bis moderater (a) Evidenzqualität
Übereinstimmung (informierte) Präferenz/Entscheidung	-	(b) RD: -0,20 [-0,6; 0,2] p = 0,32 (2 Studien)	(b) RR: 0,60 [0,14; 2,59] p = 0,49 (2 Studien)	-
Übereinstimmung gewünschte/tatsächliche Einbindung/Rolle	-	(b) RD: -0,10 [-0,16; 0,05] p = 0,001 (4 Studien)	(b) RR: 0,81 [0,74; 0,89] p < 0,00001 (4 Studien)	Einzelstudienauswertung (f): keine Gruppenunterschiede
Weitere Endpunkte				
Behandlungsdhärenz	-	(a) RD: -0,03 [-0,07; 0,02] p = 0,26 (2 Studien) (b) RD: 0,01 [-0,1; 0,12] p = 0,87 (3 Studien)	(a) RR: 0,97 [0,91; 1,03] p = 0,26 (2 Studien) (b) RR: 1,02 [0,84; 1,24] p = 0,87 (3 Studien)	-
Weitere verhaltensbezogene Endpunkte ^d	-	-	-	Einzelstudienauswertung: (e) Einstellung zur medikamentösen Behandlung scheint besser bei niedriger Evidenzqualität
Gesprächsdauer	Einzelstudienauswertung: (c) keine Gruppenunterschiede	(a) SMD: 0,10 [-0,39; 0,58] p = 0,7 (2 Studien)	(a) SMD: 0,07 [-0,14; 0,28] p = 0,50 (2 Studien) (Evidenzqualität moderat)	Einzelstudienauswertung: (g) Gesprächsdauer scheint höher bei moderater Evidenzqualität

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention) ^a			
	<p>Jul 2021^b [17] Decision Coaching (DC) des Patienten, auch in Kombination mit der Bereitstellung evidenzbasierter Information (Evidenz)</p> <p>(a) DC vs. Standard (b) DC vs. Evidenz (c) DC + Evidenz vs. Standard (d) DC + Evidenz vs. Evidenz</p>	<p>Légaré 2018^b [4] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern.</p> <p>(a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient</p>	<p>NICE A 2021^b [10] Interventionen beim Patienten mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung durch Leistungserbringer zu verbessern.</p> <p>(a) Intervention Patient vs. Standard (b) Intervention Patient vs. andere Intervention Patient</p>	<p>NICE B 2021 [11] Patientenbezogene SDM-Interventionen: (a) zur Vorbereitung auf ein Gespräch, (b) zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz, (c) zur Präferenz-erhebung, (d) zur Patienten-Aktivierung, (e) zur Unterstützung der Patienten durch Dritte, (f) zur Dokumentation der Versorgung, (g) Kombinationen</p>
<p>a: Es werden Effektschätzer aus Meta-Analysen berichtet. Ergebnisse aus Einzelstudien werden qualitativ zusammengefasst.</p> <p>b: Für alle Endpunkte, für die Schätzer in Meta-Analysen berechnet wurden, wird eine sehr niedrige bis niedrige Evidenzqualität berichtet, sofern hier nicht gesondert vermerkt. Ein Vor-/Nachteil konnte für die jeweiligen Endpunkte in diesen SÜ nur dann abgeleitet werden, wenn statistisch signifikante Effektschätzer aus Meta-Analysen oder der Auswertung von mindestens 2 Einzelstudien mit mindestens niedriger Evidenzqualität vorlagen. Auch die SÜ-Autoren leiteten nur in diesen Fällen einen Gruppenunterschied ab.</p> <p>c: Die in Jul 2021 berichtete SMD entspricht gemäß IQWiG Methoden einem großen Effekt. Jedoch basiert dieser Schätzer auf geringer Evidenzqualität bei sehr hoher Studien-Heterogenität. In den Meta-Analysen war insbesondere eine Ausreißer-Studie für die sehr große SMD verantwortlich. Die Autorinnen dieses HTA-Berichts untersuchten in einer Neuberechnung der Meta-Analyse von Jul 2021 basierend auf den berichteten Studiendaten, wie sich das Weglassen der Ausreißer-Studie auf die SMD auswirkt. Die SMD lag in dieser Neuberechnung bei 1,08 mit einem Konfidenzintervall von 0,75 bis 1,41 – was gemäß Cohen's d weiterhin einem großen Effekt entspricht.</p> <p>d: Zum Beispiel: Beginn einer bestimmten Medikation, Veränderung eines bestimmten gesundheitsrelevanten Verhaltens oder Wahrnehmen bestimmter Screening-Maßnahmen.</p> <p>DC: Decision Coaching; MD: Mittelwertsdifferenz; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SDM: Shared Decision Making; SMD: standardisierte Mittelwertsdifferenz; SÜ: Systematische Übersicht</p>				

Tabelle 14: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, SDM-bezogene Endpunkte, SDM-Intervention: beim Leistungserbringer

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention)	
	Légaré 2018 ^{a,b} [4] Interventionen bei Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention Leistungserbringer	NICE A 2021 ^{a,b} [10] Interventionen bei Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention Leistungserbringer
SDM-bezogene Endpunkte		
Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (patienten-/beobachterberichtet)	(a) patientenberichtet: SMD: 0,03 [-0,15; 0,20]; p = 0,77 (5 Studien) RD: 0,01 [-0,03; 0,06]; p = 0,59 (2 Studien) beobachterberichtet: SMD: 0,70 [0,21; 1,19]; p = 0,01 (6 Studien) (b) patientenberichtet: SMD: 0,24 [-0,1; 0,58]; p = 0,16 (2 Studien)	(a) patientenberichtet: SMD: 0,05 [-0,10; 0,20]; p = 0,52 (7 Studien) RR: 1,05 [0,87; 1,27]; p = 0,60 (2 Studien) beobachterberichtet: SMD: 0,78 [0,36; 1,21]; p = 0,0003 (8 Studien) (b) patientenberichtet: MD: 1,72 [1,22; 2,22]; p-Wert nicht berichtet (2 Studien)
Wissen	(a) SMD: 0,26 [-0,16; 0,69] p = 0,22 (2 Studien)	(a) SMD: 0,26 [-0,16; 0,69] p = 0,22 (2 Studien)
Arzt-Patient-Beziehung / Vertrauen in den Leistungserbringer	-	(a) SMD: 0,06 [-0,17; 0,28] p = 0,62 (2 Studien)
<p>a: Für alle Endpunkte, für die Schätzer in Meta-Analysen berechnet wurden, wird eine sehr niedrige bis niedrige Evidenzqualität berichtet, sofern hier nicht gesondert vermerkt. Ein Vor-/Nachteil konnte für die jeweiligen Endpunkte in diesen SÜ nur dann abgeleitet werden, wenn statistisch signifikante Effektschätzer aus Meta-Analysen oder der Auswertung von mindestens 2 Einzelstudien mit mindestens niedriger Evidenzqualität vorlagen. Auch die SÜ-Autoren leiteten nur in diesen Fällen einen relevanten Gruppenunterschied ab.</p> <p>b: Zu einigen weiteren Endpunkten gab es Einzelstudienresultate (A1.1.1). Diese zeigten ebenfalls keine (relevanten) Gruppenunterschiede.</p> <p>MD: Mittelwertsdifferenz; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SDM: Shared Decision Making; SMD: standardisierte Mittelwertsdifferenz; SÜ: Systematische Übersicht</p>		

Tabelle 15: Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ, SDM-bezogene Endpunkte, SDM-Intervention: bei Patienten und Leistungserbringern

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention)	
	Légaré 2018 ^{a,b} [4] Interventionen bei Patienten und Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention bei beiden	NICE A 2021 ^{a,b} [10] Interventionen bei Patienten und Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention bei beiden
SDM-bezogene Endpunkte		
Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (patienten-/ beobachterberichtet)	(a) patientenberichtet: SMD: 0,13 [-0,02; 0,28]; p = 0,08 (7 Studien) RD: 0,01 [-0,20; 0,19]; p = 0,95 (2 Studien) beobachterberichtet: SMD: 1,10 [0,42; 1,79]; p = 0 (6 Studien)	(a) patientenberichtet: SMD: 0,15 [0,04; 0,26]; p = 0,008 (10 Studien) RR: 0,97 [0,59; 1,59]; p = 0,91 (2 Studien) beobachterberichtet: SMD: 1,25 [0,64; 1,86]; p < 0,0001 (9 Studien)
Wissen	(a) SMD: 0,41 [0,28; 0,53]; p < 0,0001 (2 Studien) RD: 0,28 [0,05; 0,51]; p = 0,02 (4 Studien)	(a) SMD: 0,41 [0,28; 0,53]; p < 0,00001 (2 Studien) RR: 2,24 [1,18; 4,26]; p = 0,01 (4 Studien)
Entscheidungskonflikt / Vertrauen in die eigene Entscheidung	(a) SMD: -0,35 [-0,71; 0,01]; p = 0,06 (2 Studien)	(a) SMD: -0,35 [-0,71; 0,01]; p = 0,06 (2 Studien)
Zufriedenheit	(a) SMD: 0,51 [-0,34; 1,36]; p = 0,24 (2 Studien) (Zufriedenheit bezüglich Versorgung)	(a) SMD: 0,43 [-0,11; 0,97]; p = 0,12 (3 Studien) (Zufriedenheit bezüglich Versorgung) SMD: 0,10 [-0,22; 0,43]; p = 0,54 (2 Studien) (Zufriedenheit mit Gespräch)
Arzt-Patient-Kommunikation	Einzelstudienauswertung: (a), (b) keine Gruppenunterschiede	(a) SMD: 0,43 [-0,07; 0,94] p = 0,09 (2 Studien)
Übereinstimmung gewünschte/tatsächliche Einbindung/Rolle	(a) RD: -0,03; [-0,16; 0,10]; p = 0,65 (2 Studien)	(a) RR: 0,96 [0,80; 1,15]; p = 0,65 (2 Studien)
Weitere Endpunkte		
Behandlungadhärenz	(a) RD: 0 [-0,15; 0,15]; p = 0,98 (2 Studien)	(a) RR: 1,01 [0,81; 1,25]; p = 0,95 (2 Studien)

Endpunkt	Ergebnis (aus Perspektive der SDM-Intervention)	
	<p style="text-align: center;">Légaré 2018^{a,b} [4] Interventionen bei Patienten und Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention bei beiden</p>	<p style="text-align: center;">NICE A 2021^{a,b} [10] Interventionen bei Patienten und Leistungserbringern (a) vs. Standard (b) vs. andere Intervention bei beiden</p>
<p>a: Für alle Endpunkte, für die Schätzer in Meta-Analysen berechnet wurden, wird eine sehr niedrige bis niedrige Evidenzqualität berichtet, sofern hier nicht gesondert vermerkt. Ein Vor-/Nachteil konnte für die jeweiligen Endpunkte in diesen SÜ nur dann abgeleitet werden, wenn statistisch signifikante Effektschätzer aus Meta-Analysen oder der Auswertung von mindestens 2 Einzelstudien mit mindestens niedriger Evidenzqualität vorlagen. Auch die SÜ-Autoren leiteten nur in diesen Fällen einen relevanten Gruppenunterschied ab.</p> <p>b: Zu einigen weiteren Endpunkten gab es Einzelstudienresultate (A1.1.1). Diese zeigten keine (relevanten) Gruppenunterschiede.</p> <p>MD: Mittelwertsdifferenz; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SDM: Shared Decision Making; SMD: standardisierte Mittelwertsdifferenz; SÜ: systematische Übersicht</p>		

4.8 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse zu SDM-bezogenen Endpunkten

Die folgenden Tabellen (Tabelle 16, Tabelle 17, Tabelle 18 und Tabelle 19) zeigen, bei welchen SDM-Interventionen und in Bezug auf welche SDM-bezogenen Endpunkte Vor- oder Nachteile für die Patientinnen und Patienten festgestellt werden konnten.

Tabelle 16: Übersicht über Vor-/Nachteile der SDM-Intervention: Entscheidungshilfen

Endpunkt	Aussage zu Vor-/ Nachteilen der SDM-Intervention, im Vergleich zur Standardversorgung
SDM-bezogene Endpunkte	
Vorbereitung auf die Entscheidung	↔
Bedauern der Entscheidung	↔
Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (patienten-/beobachterberichtet)	↑
Wissen	↑
Richtige Einschätzung von Risiken	↑
Entscheidungskonflikt/Vertrauen in die eigene Entscheidung (übergreifend) (Verringerung: weniger Entscheidungskonflikte, mehr Vertrauen)	↑
▫ Entscheidungskonflikt: Sicherheit (Verringerung: mehr Sicherheit)	↑
▫ Entscheidungskonflikt: Unterstützung (Verringerung: mehr Unterstützung)	↑
▫ Entscheidungskonflikt: Informiertheit (Verringerung: mehr Information)	↑
▫ Entscheidungskonflikt: klare Präferenzen (Verringerung: klarere Präferenzen)	↑
▫ Entscheidungskonflikt: Effektivität der Entscheidung (Verringerung: effektivere Entscheidung)	↑
Selbstwirksamkeit/Vertrauen in die eigene Entscheidung	↔
Arzt-Patient-Beziehung/Vertrauen in den Leistungserbringer	↔
Zufriedenheit	↔
Arzt-Patient-Kommunikation	↑
Übereinstimmung (informierte) Präferenz/Entscheidung	↑
↑ Vorteil der SDM-Intervention ↔ Für diese Endpunkte lässt sich kein Vor- oder Nachteil feststellen. SDM: Shared Decision Making	

Tabelle 17: Übersicht über Vor-/Nachteile der SDM-Intervention: beim Patienten

Endpunkt	Aussage zu Vor-/ Nachteilen der SDM-Intervention, im Vergleich zur Standardversorgung oder im Vergleich zu anderer Intervention beim Patienten
SDM-bezogene Endpunkte	
Vorbereitung auf die Entscheidung	↔
Bedauern der Entscheidung	↔
Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (patienten-/beobachterberichtet)	↔
Wissen	↑ ^a
Richtige Einschätzung von Risiken	↔
Entscheidungskonflikt/Vertrauen in die eigene Entscheidung (übergreifend) (Verringerung: weniger Entscheidungskonflikte, mehr Vertrauen)	↔
▫ Entscheidungskonflikt: Sicherheit (Verringerung: mehr Sicherheit)	↔
▫ Entscheidungskonflikt: Unterstützung (Verringerung: mehr Unterstützung)	↔
▫ Entscheidungskonflikt: Informiertheit (Verringerung: mehr Information)	↔
▫ Entscheidungskonflikt: klare Präferenzen (Verringerung: klarere Präferenzen)	↔
Selbstwirksamkeit/Vertrauen in die eigene Entscheidung	↔
Arzt-Patient-Beziehung/Vertrauen in den Leistungserbringer	↔
Zufriedenheit	↔
Empowerment	↔
Arzt-Patient-Kommunikation	↔
Übereinstimmung (informierte) Präferenz/Entscheidung	↔
Übereinstimmung gewünschte/tatsächliche Einbindung/Rolle	↔
<p>↑ Vorteil der SDM-Intervention ↔ Für diese Endpunkte lässt sich kein Vor- oder Nachteil feststellen. a: Ein Vorteil ließ sich für diesen Endpunkt nur für den Vergleich „Decision Coaching plus evidenzbasierte Information versus Standardversorgung“ ableiten. SDM: Shared Decision Making</p>	

Tabelle 18: Übersicht über Vor-/Nachteile der SDM-Intervention: beim Leistungserbringer

Endpunkt	Aussage zu Vor-/ Nachteilen der SDM-Intervention, im Vergleich zur Standardversorgung oder im Vergleich zu anderer Intervention beim Leistungserbringer
SDM-bezogene Endpunkte	
Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (patienten-/beobachterberichtet)	↔
Wissen	↔
Arzt-Patient-Beziehung/Vertrauen in den Leistungserbringer	↔
↔ Für diese Endpunkte lässt sich kein Vor- oder Nachteil feststellen. SDM: Shared Decision Making	

Tabelle 19: Übersicht über Vor-/Nachteile der SDM-Intervention: bei Patienten und Leistungserbringern

Endpunkt	Aussage zu Vor-/ Nachteilen der SDM-Intervention, im Vergleich zur Standardversorgung oder im Vergleich zu anderer Intervention beim Patienten und Leistungserbringern
SDM-bezogene Endpunkte	
Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (patienten-/beobachterberichtet)	↔
Wissen	↔
Entscheidungskonflikt/Vertrauen in die eigene Entscheidung	↔
Zufriedenheit	↔
Arzt-Patient-Kommunikation	↔
Übereinstimmung gewünschte/tatsächliche Einbindung/Rolle	↔
↔ Für diese Endpunkte lässt sich kein Vor- oder Nachteil feststellen. SDM: Shared Decision Making	

Abwägung von Vor- und Nachteilen im Hinblick auf die SDM-bezogenen Endpunkte

Insgesamt wurde für 6 SDM-bezogene Endpunkte ein Vorteil von Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten im Vergleich zur Standardversorgung abgeleitet: „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“, „Wissen“, „richtige Einschätzung von Risiken“, „Entscheidungskonflikt“, „Arzt-Patient-Kommunikation“ und „Übereinstimmung zwischen informierter Präferenz und Entscheidung“. Für den Endpunkt „Wissen“ wurde zusätzlich für die Intervention „Decision Coaching plus evidenzbasierte Information“ im Vergleich zur Standardversorgung ein Vorteil festgestellt. Die Evidenzqualität war jeweils gering bis hoch; die Relevanz der berichteten Effektschätzer blieb teilweise unklar. Nachteile von SDM-

Interventionen bezüglich SDM-bezogener Endpunkte wurden für keine der Interventionen gezeigt.

Bewertung des Umfangs unpublizierter Daten

Es wurden keine relevanten systematischen Übersichten ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt A3.1.3).

Zu einigen kontinuierlich gemessenen Endpunkten wurde in einigen systematischen Übersichten ein möglicher Publikationsbias geringen Ausmaßes festgestellt: in Yen 2021 für den Endpunkt „Wissen“; in Stacey 2017 für den Endpunkt „richtige Einschätzung von Risiken“; in Stacey 2017, Scalia 2019 und Yen 2021 für den Endpunkt „Entscheidungskonflikt“.

Parallel zur Bearbeitung dieses HTA-Berichts lief die Aktualisierung des Cochrane-Reviews von Stacey 2017. Auf Anfrage der Autorengruppe dieses HTA-Berichts teilte Dawn Stacey (Erstautorin des Cochrane Reviews) Mitte 2023 mit, dass die Aktualisierung die Ergebnisse des Reviews aus 2017 bestätige. Die Aktualisierung wurde Ende Januar 2024 nach Abschluss der Datenextraktion und Datenauswertungen durch die Autorinnen des vorliegenden Berichts publiziert. Eine intensive Auseinandersetzung mit der Arbeit ergab, dass die 104 zusätzlich in die Aktualisierung eingeschlossenen Primärstudien die Ergebnisse und Schlussfolgerungen des vorliegenden HTA-Berichts nicht ändern, sondern diese vollumfänglich bestätigen. Insbesondere aus diesem Grund wurde die Arbeit nicht mehr im Ergebnisteil berücksichtigt. Die Ergebnisse des aktualisierten Cochrane Reviews werden im Abschnitt 7.1 gleichwohl ausführlich dargestellt und diskutiert sowie in der Schlussfolgerung in Kapitel 8 adressiert.

5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

5.1 Interventionskosten

Da die Kosten für SDM-Interventionen derzeit in Deutschland nicht über die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet werden, wurden in diesem Projekt die Interventionskosten über Forschungsprojekte zu SDM-Interventionen sowie mit Hilfe von kommerziellen und nicht-kommerziellen Anbietern von SDM-Interventionen geschätzt.

Zur Kostenschätzung wurden Arbeitsgruppen kontaktiert, die in Deutschland eine oder mehrere kombinierte SDM-Interventionen entwickelt haben oder bereitstellen. Die in Abschnitt A4.1 genannten Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner der Arbeitsgruppen stehen stellvertretend für die Personen aus Forschung und Praxis, die an diesen SDM-Interventionen beteiligt waren oder sind. Es gibt zudem zum Teil Überschneidungen zwischen den Projektbeteiligten aus unterschiedlichen Arbeitsgruppen.

Die Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner der Arbeitsgruppen stellten Informationen zur Anzahl der an der SDM-Intervention beteiligten (wissenschaftlichen) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bereit, außerdem die Benennung der jeweiligen Aktivitäten und die Anzahl von Personentagen für eine bestimmte Aktivität. Hierzu zählen beispielsweise bei den Entscheidungshilfen (wissenschaftliche) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die die Evidenz recherchieren und auswerten (Methodikerinnen und Methodiker, Statistikerinnen und Statistiker), die die Texte schreiben (sogenannte Medical Writer), die die Film-/Videsequenzen mit Patienten und Patientinnen oder Ärzten und Ärztinnen drehen und bearbeiten oder die die Online-Bereitstellung der Entscheidungshilfen betreuen (IT-Fachkräfte). Bei den Schulungen oder Ausbildungsprogrammen zählen hierzu (wissenschaftliche) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter oder anderes Fachpersonal (z. B. Privatdozenten), die die Schulungen entwickeln und/oder in der Praxis durchführen.

Die Angaben der Arbeitsgruppen wurden – sofern keine anderen Informationen bereit gestellt wurden – mittels der Personalmittelsätze der Deutschen Forschungsgemeinschaft des Jahres 2022 bepreist [33]. Alternativ wurden in einigen Fällen die projektspezifischen Angaben zu Personalmittelsätzen oder die Stundensätze von Privatdozenten genutzt.

Die Komplexität einzelner SDM-Interventionen stellte sich sehr unterschiedlich dar und entsprechend weisen die projektgruppenspezifischen Aufwand- und Kostenschätzungen eine breite Spanne auf. Arbeitsgruppenspezifische Schätzungen werden vorliegend nicht bereitgestellt, da diese unter der Prämisse einer vertraulichen Behandlung zur Verfügung gestellt wurden. Alle Arbeitsgruppen stimmten jedoch einer übergreifenden Publikation der Schätzungen zu. Im vorliegenden Abschnitt findet sich jeweils nur eine kurze Zusammenfassung der geschätzten Kostenspannen pro SDM-Interventionstyp. Umfassende Details zur möglichen Ausgestaltung und Komplexität der einzelnen SDM-Interventionen, die

deren Kosten maßgeblich beeinflussen, sowie weitere diesbezügliche Hinweise durch die Arbeitsgruppen finden sich in Abschnitt A4.1.

Entscheidungshilfen

Je nach Länge, Komplexität und Bereitstellungsform einer Entscheidungshilfe wurden – basierend auf den Angaben der Arbeitsgruppen – die Kosten für die Entwicklung und Bereitstellung auf zwischen 8.000 und 120.000 Euro geschätzt. Diese sehr weite Spanne erklärt sich durch die Vielfalt der verfügbaren Entscheidungshilfen: vom einfachen Faktenblatt zu verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten bis hin zur komplexen Online-Entscheidungshilfe, die in eine spezielle Online-Plattform mit weiteren Angeboten zur Patientenaktivierung integriert ist (siehe Abschnitt A4.1). In Bezug auf die laufenden Kosten für die regelmäßige Aktualisierung einmal erstellter Entscheidungshilfen gaben die Ersteller mehrerer Entscheidungshilfen zudem an, dass mindestens die Hälfte der Aktualisierungen vergleichbar aufwändig ist wie eine Neuerstellung, die anderen etwa bei der Hälfte der Kosten oder niedriger liegen.

SDM-Schulungen (Ärzte, Decision Coaching), Curricula für Studierende/Auszubildende

Die Kosten für die Umsetzung von SDM-Schulungen wurden basierend auf den Angaben der Arbeitsgruppen auf zwischen 1.000 und 5.000 Euro pro Schulung von zwischen 1 und 10 Personen geschätzt. Sofern aber z. B. Privatdozenten statt angestellter wissenschaftlicher Mitarbeiter eingesetzt werden, konnten die Kosten auch deutlich höher ausfallen.

Die Kosten für die Umsetzung von SDM-Schulungen innerhalb von Studien-Curricula wurden auf zwischen etwa 35.000 und 45.000 Euro pro 180 Studenten im Studienjahrgang geschätzt. Das wären etwa 2000 – 2500 Euro für ein SDM-Schulungsmodul für 10 Studentinnen und Studenten pro Jahrgang. Hierbei wurde davon ausgegangen, dass zumindest ein Teil der Schulungsmodule durch Privatdozenten geleistet werden.

Da die Entwicklung von Schulungsmaßnahmen bislang eher in Forschungsprojekten über längere Zeiträume (> 1 Jahr) oder im Zeitverlauf durch Anpassung einmal entwickelter Maßnahmen erfolgte und die Arbeitsgruppen hierzu keine konkreten Angaben machten, war eine separate Kostenschätzung nicht möglich.

5.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 4 Publikationen zu 3 aktuellen und relevanten Studien identifiziert werden: Doherty 2018 [34], Parkinson 2018 [35], Trenaman 2017 [36], Trenaman 2020 [37].

Im Rahmen des Screenings wurde zusätzlich ein aktueller Review gesundheitsökonomischer Studien identifiziert: Scalia 2020 [29].

5.2.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien sind in Tabelle 44 zusammengefasst. Bei den drei Studien handelt es sich um Kosten-Effektivitäts-Analysen basierend auf randomisierten klinischen Studien (RCT). Eine weitere Publikation zu Trenaman 2017 (Trenaman 2020) extrapoliert die Kosten des zweijährigen RCT auf 7 Jahre. Die Charakteristika der RCT und der begleitenden gesundheitsökonomischen Evaluationen sind in Tabelle 45 dargestellt, sowie weitere konkrete Informationen zur Modellierung von Daten in Tabelle 46. Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien erfolgte entlang der Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS-Statement) aus dem Jahr 2013 [38] und ist in Tabelle 51 dargestellt. Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse erfolgte entlang den Kriterien des European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [39] und findet sich in Tabelle 52.

Die Studie von Doherty 2018, die im Vereinigten Königreich (UK) durchgeführt wurde, vergleicht die Wirksamkeit und die Kosten-Effektivität einer SDM-gemäßen Unterstützung von Gichtpatienten durch Pflegepersonen mit einer Standardversorgung durch Allgemeinmediziner (Primärärzte). Ausgangspunkt der Analysen ist ein RCT mit einer Laufzeit von 2 Jahren, auf den ein gesundheitsökonomisches Entscheidungsmodell (Markov Modell) aufgesetzt ist. Ziel der RCT-Intervention im Vergleich zu Standardversorgung war es, die Harnsäurekonzentrationen unter 360 $\mu\text{mol/L}$ (6 mg/dL) zu bringen oder zu halten (treat-to-target), um so die Schubrate zu stabilisieren, das Entstehen von Gichtknoten zu verringern und die Lebensqualität der Patienten und Patientinnen entsprechend zu erhöhen. Die RCT-basierte Modellierung erfolgte über 2, 3, 5 und 10 Jahre aus der Perspektive des Nationalen Gesundheitsdienstes (National Health Service, NHS, für England und Wales).

Die australische Studie von Parkinson 2018 zielte darauf ab, die Kosten-Effektivität einer Web-basierten Entscheidungshilfe im Vergleich zur Standardversorgung zu erheben. Die SDM-Intervention erfolgte bei Frauen mit Brustkrebs, die vor der Entscheidung standen, sich einer Brustrekonstruktion nach Mastektomie zu unterziehen. Die Kosten-Nutzwert-Analyse erfolgte basierend auf dem zugrunde liegenden RCT über einen Zeitraum von 6 Monaten aus der Perspektive des Gesundheitssystems. Es wurden verschiedene Annahmen getroffen und Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

Die kanadische Studie von Trenaman 2017 untersuchte die gesundheitsökonomischen Auswirkungen einer Entscheidungshilfe zur Informierung von Patienten mit Hüft- oder Knie-Osteoarthritis vor einer Weiterbehandlungs-Entscheidung. Die Kosten-Nutzwert-Analyse vergleicht eine Entscheidungshilfe plus Präferenzbericht mit Standardversorgung. Die Analyse erfolgt aus der Perspektive des Gesundheitssystems und basiert auf dem zugrunde liegenden RCT mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 2 Jahren. Es werden verschiedene Annahmen

getroffen, sowie Imputationsverfahren für fehlende Werte und Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Eine weitere Publikation von Trenaman (Trenaman 2020) berichtet zudem Kostendaten der Teilnehmer und Teilnehmerinnen des RCT aus 2017, die dieser Erhebung zustimmten, über einen Zeitraum von weiteren 5 Jahren. Zwar erfolgte keine Kosten-Effektivitäts-Analyse über den längeren Zeitraum, jedoch legen Trenaman 2020 Kosten-Daten für die Patienten und Patientinnen über insgesamt 7 Jahre vor und berichten, wie viele Patienten und Patientinnen im längeren Zeitverlauf – im Vergleich zum RCT-Zeitraum von 2 Jahren – eine Hüft- oder Knieersatz-Operation im Vergleich zu konservativen Leistungen in Anspruch nahmen.

5.2.3 Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen

Um die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien vergleichen zu können, wurden die Kostenangaben aller Studien auf das Jahr 2017 inflationiert bzw. berechnet (die Indexjahre der Einzelstudien lagen zwischen 2013 und 2017). Zusätzlich wurden die Kostenangaben der Studien in Euro konvertiert. Für die Umrechnung wurden die Angaben zum Consumer Price Index (CPI) [40] und zur Umrechnungsrate (Exchange rate) der Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) herangezogen und das Online-Umrechnungstool verwendet (CCEMG – EPPI-Centre Cost Converter v.1.4 [ioe.ac.uk]) [40]. Es ist jedoch anzumerken, dass die Kosten- und Kosten-Effektivitätsschätzer der verschiedenen Analysen sich nicht wirklich sinnvoll vergleichen lassen, da es sich um sehr unterschiedliche Patientenpopulationen/Indikationen und (SDM-)Interventionen handelt.

Im Ergebnis weisen die eingeschlossenen Kosten-Effektivitäts-Analysen darauf hin, dass in einigen Patientenpopulationen/Indikationen eine gute Kosten-Effektivität bestimmter SDM-Interventionen erreicht werden kann und die SDM-Intervention in verschiedenen Szenarien die Standardversorgung dominiert. Bei der Gichtversorgung, wo es besonders um die regelmäßige Einnahme von harnsäuresenkenden Medikamenten und die Vermeidung/Verringerung von Gichtanfällen geht [34], sowie bei der konkreten Entscheidung über eine Brustrekonstruktion nach Mastektomie [35], zeigen sich eine intensivierete Betreuung durch Pflegepersonen bzw. die BRECONDA Entscheidungshilfe als kosten-effektive und im Vergleich zur Standardversorgung dominante Interventionen (siehe Tabelle 50, sowie als Grundlagen Tabelle 47, Tabelle 48 und Tabelle 49). Bei Parkinson 2018 wurde die Dominanz der Entscheidungshilfe im Vergleich zur Standardversorgung nicht nur in der Kosten-Nutzwert Analyse bezüglich des Outcomes QALYs gezeigt, sondern auch in Bezug auf die Outcomes „Reduktion von Entscheidungskonflikten“, „Bedauern der Entscheidung“ oder „Zufriedenheit mit der Entscheidung“, die auch Endpunkte in vorliegender Nutzenbewertung sind.

In der Kosten-Effektivitäts-Betrachtung von Trenaman 2017 über den RCT-Zeitraum zeigte sich ein ähnlich positives Bild zugunsten der SDM-Intervention, auch wenn die Gruppen-

Unterschiede (inkrementelle Nutzen/Kosten) nicht statistisch signifikant waren. In den beiden RCT-Jahren nahmen bis zum Ende 123 von 167 (74 %) der Patientinnen und Patienten im Entscheidungshilfe-Arm und 132 von 167 (79 %) im Vergleichsarm eine Operation in Anspruch. Ein Unterschied, der statistisch nicht signifikant war. Kombiniert mit den Nutzwerten zeigte sich in der Analyse jedoch ein QALY-Gewinn pro Patientin bzw. pro Patient von 0,05 (95%iges Konfidenzintervall: -0,04; 0,13) in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Gruppe mit Standardversorgung, zu geringeren Kosten (-\$560, 95%iges Konfidenzintervall: -\$1358; \$426). Die Analyse führte damit in den meisten Fällen (73%) zu einer besseren Kosten-Effektivität der Intervention bzw. sogar zur Dominanz der Intervention (d. h. mehr QALYs zu geringeren Kosten). In der langfristigen Kosten-Betrachtung von Trenaman 2020 konnten noch 324 Patientinnen und Patienten (161 in der Interventions- und 163 in der Vergleichsgruppe) der ursprünglich 334 im RCT (167 in jeder Gruppe) ausgewertet werden. 136 Patienten und Patientinnen in der Interventionsgruppe nahmen über den 7 Jahres-Zeitraum eine Hüft- oder Knie-Ersatz-Operation in der Interventionsgruppe wahr (d. h. 84,5%), im Vergleich zu 146 in der Vergleichsgruppe (d. h. 89,6%). Die Operationsraten glichen sich folglich weiter an und der Hazard Ratio für die Inanspruchnahme einer OP lag nach 7 Jahren bei 0,92 [95% KI: 0,73; 1,17; p-Wert: 0,17]. Die Kosten über 7 Jahre waren ebenfalls vergleichbar hoch (\$21.965 in der Interventionsgruppe vs. \$23,681 in der Vergleichsgruppe). Im Fazit bedeutet dies: Zwar entschieden sich Patienten in der kurzen Frist im Interventionsarm häufiger gegen eine OP, holten diese aber dann später teilweise nach. Die Kosten in beiden Gruppen waren vergleichbar. Zwar wurde kein inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis über den langen Zeitraum berechnet, es ist aber durchaus fraglich, ob die Kosten-Effektivitäts-Betrachtung der SDM-Intervention in der langen Frist ähnlich gut wäre wie im RCT über 2 Jahre.

In der Gesamtschau der 3 eingeschlossenen Kosten-Effektivitäts-Analysen lässt sich festhalten: in einigen Indikationen und Populationen scheinen SDM-Interventionen kosten-effektiver zu sein als die Standardversorgung. Hieraus lässt sich jedoch nicht ableiten, dass SDM-Interventionen grundsätzlich kosten-effektiv sind.

Der in der vorliegenden Recherche der letzten 5 Jahre zusätzlich identifizierte Review gesundheitsökonomischer Studien zu Entscheidungshilfen von Scalia 2020 bestätigt die vorliegenden Ergebnisse (siehe Tabelle 20). Scalia 2020 schloss Studien aus den Jahren 2002 bis 2018 ein. Beide eingeschlossenen Studien zu Entscheidungshilfen (Parkinson 2018, Trenaman 2017) wurden auch von Scalia 2020 identifiziert und eingeschlossen.

Tabelle 20: Ergebnisse einer systematischen Übersicht gesundheitsökonomischer Studien

Publikation (Autor Jahr, Referenz)	Ziele der Übersicht	Methoden	Ergebnisse der Übersicht	Fazit
Scalia 2020 [29]	Ziel war es, die Vorgänger-Übersicht (Walsh 2014 [41]) zu aktualisieren und zu untersuchen, ob Entscheidungshilfen Einsparungen im Gesundheitsbereich generieren und wenn, dann aus welcher Perspektive (Patient, System/ Leistungserbringer/ Versicherer).	Vollständige und teilweise ökonomische Analysen mit einem experimentellem, quasi-experimentellem oder randomisiertem kontrollierten Design. Die Intervention musste den Minimalanforderungen an eine Entscheidungshilfe entsprechen und Details zur Vergleichsintervention bereitstellen.	Von 5066 Studien wurden 22 Studien eingeschlossen (8 waren bereits in der Vorgänger-Übersicht enthalten; 6 der Studien berichteten inkrementelle Kosten-Effektivitätsschätzer). 12 Studien berichten Kosteneinsparungen bzw. eine gute Kosten-Effektivität der Intervention und 10 Studien nicht oder das Gegenteil, primär aus Perspektive des Gesundheitssystems. Methodische Schwächen und die eingeschränkte Validität der Ergebnisse werden besprochen.	Es bleibt unklar, ob Entscheidungshilfen Kosten einsparen können. Es fehlt an einem Konsens, was eine Entscheidungshilfe beinhalten muss. Die Nachbeobachtungszeiten der Studien sind zu kurz für valide Aussagen. Außerdem weisen die eingeschlossenen Studien methodische und inhaltliche Schwächen auf.

6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

6.1 Ergebnisse zu ethischen Gesichtspunkten

Die tabellarische Zusammenfassung der identifizierten ethischen Aspekte findet sich in Abschnitt A5.1.2.

Aus ethischer Sicht ist die Wahrung des Rechts von Patientinnen und Patienten auf Selbstbestimmung, kurz die Ermöglichung von Patientenautonomie, der Dreh- und Angelpunkt einer ethisch wie sozial angemessenen klinischen Praxis. SDM ist daher sowohl im Sinne der Ermöglichungsgerechtigkeit – etwa wenn es um die Bereitstellung von situativ und kulturell sensiblen Entscheidungshilfen geht – aber auch hinsichtlich eines subjektiv und objektiv bedarfsgerechten Vorgehens ethisch geboten. Dabei ist das ethisch dominante Prinzip nicht primär aus der Perspektive klinischer Evidenz im Sinne einer Sicherung oder Verbesserung von Behandlungserfolgen abzuleiten. Vielmehr ergibt sich das ethische Postulat zur Implementierung von SDM daraus, dass

- objektiv ein Rahmen zur Gewährung von Patientenrechten und weitgehender Autonomie geschaffen werden muss, insbesondere wenn sich Personen wegen akuter Vulnerabilität oder aufgrund von dauerhaften Einschränkungen in einer asymmetrischen Situation hinsichtlich ihrer Entscheidungs- und Handlungsmöglichkeiten befinden und
- subjektiv der Raum für das Erwägen und Entscheiden hinsichtlich medizinischer Handlungsoptionen gegeben sein muss, um die indizierten und mit plausiblen klinischen Endpunkten verknüpften Maßnahmen auf ebenso plausible lebensweltliche Erfordernisse und Ziele abzubilden [42].

Damit ist zugleich gesagt, dass aus ethischer Sicht, aber auch vor dem Hintergrund rechtlicher Normen – etwa im Betreuungsrecht oder im Patientenrechtegesetz – SDM eine relevante Strategie zur Sicherung ethischer und rechtlicher Kernprinzipien bei gesundheitsbezogenen Entscheidungen ist.

Es wäre jedoch zu einfach, es bei dieser Forderung zu belassen und sich einer kritisch-ethischen Analyse des SDM als „idealem Standard“ zu entziehen. Zunächst ist dabei festzuhalten, dass der Idealtypus des SDM auf die Beschreibung und normative Begründung von solchen Entscheidungspraktiken zielt, die in einer gemeinsamen Entscheidung münden. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass nicht nach dem Prinzip des SDM herbeigeführte Entscheidungen ihre Rechtfertigung, zumindest aber ihre Reichweite und normative Robustheit verlieren würden, vgl. [43].

In einem argumentativ aufrichtigen Vorgehen sind die Realitäten der klinischen Praxis von Bedeutung. Im Lichte dieser Realitäten ist SDM zwar prinzipiell möglich, aber aus einer Vielzahl von Gründen oft nur schwer zu erreichen oder vollständig zur Entfaltung zu bringen. Das gilt

auch, wenn SDM nicht von paternalistischen oder informativ-kommerziellen Beziehungen zwischen Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten überlagert wird [44]. Die im Rahmen klinischen Entscheidens und Handelns für die Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten bestehenden Herausforderungen übertragen sich auf SDM – das ist dem stark auf dem Konzept der Patientenautonomie fußenden Idealtypus von SDM zuzuschreiben. SDM wird dabei vereinfacht oft wie folgt verstanden:

„...der Arzt bietet Behandlungsmöglichkeiten an und beschreibt deren Risiken und Vorteile, und der Patient äußert seine Präferenzen und Werte. Auf diese Weise erhält jeder der Beteiligten ein besseres Verständnis der relevanten Faktoren und trägt die Verantwortung für die Entscheidung über das weitere Vorgehen“ ([45], eigene Übersetzung).

Im Folgenden werden typische Herausforderungen für SDM beschrieben, denen durch gezielte Maßnahmen entgegengewirkt werden muss, wenn das ethisch und sozial begründete und rechtlich geforderte Postulat der weitestmöglichen Umsetzung von SDM nicht scheitern soll.

- SDM als stark auf Patientenautonomie fußendes Konzept geht davon aus, dass die am Entscheidungsprozess Beteiligten in einen deliberativen und rationalen Austausch von Informationen und Werthaltungen treten, der schließlich in einem Konsens über das weitere Vorgehen mündet. Krankheit als Krise führt jedoch regelhaft zu einer Überlagerung der Fähigkeit zu rationaler Erwägung durch Emotionen wie etwa Hoffnungen und Ängste. Diese Emotionen können zwar ihrerseits in einen rationalen Diskurs eingebracht werden, sind bei Entscheidungsfindungen aber oft aus dem Hintergrund leitend. Es gilt daher im Rahmen von SDM, emotionale Anteile der Entscheidungsfindung anzuerkennen und ggfs. zu modulieren, wenn es sich um falsch positive oder falsch negative Erwartungen handelt; und zwar auf Basis eines besseren, auf qualitativer Forschung basierenden Verständnisses von Patientenwahrnehmungen. Hier besteht dann jedoch die Gefahr einer Asymmetrie in der Entscheidungssituation, die vergleichbar dem Ungleichgewicht ist, das entsteht, wenn Behandelnde Handlungsoptionen präsentieren, denen die Patientin oder der Patient zustimmt oder die er oder sie ablehnen kann.
- Gerade Entscheidungen im medizinischen Bereich sind eng mit der Körperlichkeit von Menschen verknüpft. Individuelle anatomische, physiologische und pathologische Merkmale können durchaus sensibel in einen rationalen Entscheidungsprozess integriert werden. Die subjektive Körperlichkeit dagegen, die etwa Abneigungen, Ekel, Wahrnehmungen wie z. B. subjektive Schmerzwahrnehmung und -toleranz umfasst, ist selten bis gar nicht durch objektivierende Beschreibung vollständig erfassbar und erklärbar. Es gilt daher, im Rahmen von SDM die körperliche und subjektive Selbsterfahrung von Patientinnen und Patienten zumindest zum Thema zu machen und zu

hinterfragen, ob sich hier nicht ausschlaggebende Motive für Entscheidungen verbergen, die gleichwohl auch als irrationale Faktoren in einem Entscheidungsprozess anzuerkennen sind.

- Dies ist eng verknüpft mit der kritischen Würdigung der Annahme, dass Informationen objektiv und ohne Interpretation oder gar Selektion wertfrei übermittelt werden können – oder gar sollten. Die Asymmetrie der Situation, Emotionalität und Körperlichkeit, aber auch kognitive Faktoren, kulturelle Unterschiede, Sprachbarrieren und viele weitere Faktoren können im klinischen Alltag in der Regel nicht ausreichend reflektiert werden, um so ein höchstmögliches Maß an objektiver, umfassender, rückhaltloser und spezifischer Information zu übermitteln [46].
- Die im Rahmen von SDM gerade im angelsächsischen Raum vorgebrachten Konzepte von Patientenautonomie vernachlässigen häufig, dass Erwägen und Entscheiden sowohl auf der rationalen als auch auf der emotionalen Ebene stets auch auf soziale Beziehungen bezogen sind, also auf bedeutsame andere Personen. Diese Kontextfaktoren von Patientinnen und Patienten sind für die Bewertung der lebensweltlichen Ziele, die mit einer Behandlung verfolgt werden, jedoch zentral.

Verstehen wir Gesundheit als Fähigkeit des Individuums, jetzt und in Zukunft für sich und als Mitglied seiner Gemeinschaft angemessen zu handeln und seine Aussicht auf soziale Teilhabe zu erhalten oder zu erweitern, dann wird unmittelbar deutlich, warum SDM neben deliberativen und rationalen Elementen auch Emotionalität, Körperlichkeit und soziale Kontexte und Erwartungen zum integralen Bestandteil von Entscheidungsprozessen machen muss. Aus dem hier vorgelegten Bericht geht bereits hervor, dass die Integration von differenzierten **Angeboten in der Aus-, Fort- und Weiterbildung** von Leistungserbringerinnen und -erbringern zumindest einen sichereren Umgang mit Entscheidungsprozessen im Rahmen von SDM erwarten lässt, wenn sich auch keine unmittelbare Evidenz für einen Nutzen oder Vorteil dieser Intervention ableiten lässt.

Anders ist dies bei der Betrachtung von **Entscheidungshilfen** für Patientinnen und Patienten. Es ist gerade die von der eigentlichen Entscheidungssituation abgelöste Vorinformation von Patientinnen und Patienten, die dazu beiträgt, der Asymmetrie im Rahmen von SDM entgegenzuwirken. Eine zentrale Voraussetzung dabei ist eine möglichst objektive Information, die frei von Interpretation, Selektion und lokalen Präferenzen oder gar ökonomischen Interessen ist. In einem auch durch die Ambulantisierung und Individualisierung der Medizin komplexer werdenden Entscheidungsumfeld kommt der Bereitstellung von möglichst zugänglichen und objektiven Entscheidungshilfen und ihrer medialen Gestaltung eine Schlüsselrolle zu, um die Position von Patientinnen und Patienten zu stärken und sie zu befähigen, ein möglichst hohes Maß an Selbstbestimmung im Rahmen von SDM zu entfalten.

Darüber hinaus ist aus ethischer Sicht kontingenten Faktoren entgegenzuwirken, wie beispielsweise dem Mangel an Zeit oder einer Unvollständigkeit oder Unvollkommenheit von Kommunikation. Richtig ist sicher auch zu prüfen, ob jedwede gemeinsame Entscheidungsfindung einen gleich hohen kommunikativen Aufwand rechtfertigt, oder ob in bestimmten Bereichen – etwa bei trivialen oder immer wiederkehrenden Maßnahmen – SDM auch im Rahmen der Regelkommunikation über die geplanten und indizierten Maßnahmen, die damit verbundenen Risiken und die erwartbaren Effekte der Behandlung implementiert werden kann.

Aus ethischer Sicht geht es darum, das bestmöglich Erreichbare zu tun, und nicht das bestmöglich Vorstellbare zu fordern.

6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten

Die tabellarische Zusammenfassung der identifizierten sozialen Aspekte findet sich in Abschnitt A5.2.2.

Ergebnisse zu folgenden soziokulturellen Aspekten von SDM wurden berücksichtigt:

- Verständnis/Wahrnehmung von SDM als Versorgungsansatz durch verschiedene soziale Zielgruppen
- Verständnis/Inanspruchnahme von SDM-Interventionen durch verschiedene soziale Zielgruppen
- Sozio-kulturelle Aspekte bei der Implementierung von SDM-Interventionen und der Bewertung des Nutzens

Im Folgenden werden Ergebnisse zu diesen Aspekten noch einmal hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Umsetzung von SDM in Deutschland beleuchtet und im Hinblick auf die Ergebnisse der vorliegenden Nutzen- und der gesundheitsökonomischen Bewertung besprochen.

Verständnis/Wahrnehmung von SDM als Versorgungsansatz durch verschiedene soziale Zielgruppen

Gemäß einer Auswertung der Bertelsmann-Stiftung aus dem Jahr 2014, die auf repräsentativen Befragungen (Herbsterhebungen des Gesundheitsmonitors) von zwischen 1.329 und 1.600 erwachsenen Personen in Deutschland über einen Zeitraum von 2001 bis 2012 beruht, unterstützt eine Mehrheit konsistent die gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient [1]. Für eine primär vom Arzt gesteuerte Entscheidung sprachen sich ca. 20-25% der Befragten aus, und für eine Entscheidung durch Patientinnen/Patienten allein ca. 15-20%. Insbesondere niedrigeres Alter und ein höherer Bildungsstand scheinen Charakteristika von Personen, die sich gerne in Entscheidungen einbringen und diese nicht allein der Ärztin bzw. dem Arzt überlassen. Aktuelle Studien unterstützen diese Ergebnisse und verdeutlichen

gleichzeitig, dass es indikationsspezifisch durchaus Unterschiede gibt, ob und wie Patientinnen und Patienten in Entscheidungen einbezogen werden wollen und welche soziodemographischen Charakteristika diese Einstellungen jeweils beeinflussen [47-50]. Auch Geschlecht, Lebens- und Erkrankungs-Situation und Einstellungen zur eigenen Rolle im Arzt-Patient-Gespräch sowie Wissen, Zuversicht und Vertrauen in die eigene Entscheidungsfähigkeit scheinen die Präferenzen für eine gemeinsame Entscheidungsfindung zu beeinflussen [10,51-53].

Eine qualitative Auswertung der Bertelsmann-Stiftung aus 2018 lässt vermuten, dass sozio-ökonomische Faktoren – und hiermit einhergehend eine bestimmte Haltung zu SDM – auch auf Seiten der Leistungserbringerinnen und -erbringer die Umsetzung von SDM behindern oder unterstützen können [54]. Hier stehen Alter und Stellung in der Hierarchie der Ärztinnen und Ärzte im Fokus. In qualitativen Erhebungen scheint der Umgang und die Haltung von Leistungserbringerinnen und -erbringern zu SDM im Versorgungssystem zudem ein „Türöffner“ zu einer SDM-basierten Versorgung zu sein [10,54].

Verständnis/Inanspruchnahme von SDM-Interventionen durch verschiedene soziale Zielgruppen

Sofern SDM deutschlandweit als Versorgungskonzept Verbreitung finden soll, sollten SDM-Interventionen durch alle GKV-Versicherten gleichermaßen in Anspruch genommen und verstanden werden können. In Vorbereitung inhaltlicher und methodischer Anpassungen der International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) wurden im Jahr 2021 verschiedene Auswertungen veröffentlicht, die eine Überarbeitung der IPDAS-Vorgaben hinsichtlich der patientenverständlichen und zielgruppengerechten Aufbereitung von Informationen in Entscheidungshilfen nahe legen [55,56]. Auch aus anderen Institutionen liegen Empfehlungen zur patientenverständlichen Darstellung von Informationen und der Kommunikation von Wahrscheinlichkeiten und Risiken für Patientinnen und Patienten vor, die in Entscheidungshilfen aber auch zum Beispiel im Arzt-Patient-Gespräch Berücksichtigung finden können [9,13,20]. Derzeit berücksichtigen nur etwa 12% der Entscheidungshilfen die besonderen Bedarfe von kulturell oder sozio-ökonomisch benachteiligten Personengruppen bzw. Personen mit geringer Gesundheitskompetenz [56], obwohl Studien auch zeigen, dass gerade in diesen Gruppen mehr Wissen und Gesundheitskompetenz die Zufriedenheit mit der Gesundheitsversorgung erhöhen können [47,57]. Angesichts eines hohen Anteils von Personen mit inadäquater oder problematischer selbstberichteter Gesundheitskompetenz in Deutschland [58,59], erscheint die Entwicklung von „gesundheitskompetenz-sensitiven“, d. h. auf bestimmte Zielgruppen angepasste Entscheidungshilfen, ein sinnvoller Ansatz [60]. Qualitative Forschung legt zudem nahe, dass SDM-Interventionen für Patientinnen und Patienten bestenfalls leicht auffindbar und nutzbar sind und beispielsweise Entscheidungshilfen online über offen zugängliche und seriöse Quellen bereitgestellt werden [10]. Als erster Schritt in diese Richtung kann in Deutschland zum Beispiel der Beschluss des

G-BA zum Innovationsfonds-Projekt „Making Shared Decision Making a Reality“ gesehen werden, der u. a. besagt: „Das IQWiG wird gebeten im Rahmen seiner Zuständigkeit insbesondere zu prüfen, inwieweit die entwickelten Online-Entscheidungshilfen auf der Internetseite [Startseite | Gesundheitsinformation.de](#) verankert werden können.“ [59] Das angesprochene IQWiG greift hier auf Methoden und Erfahrung zurück, auch was die Bereitstellung von Gesundheits-Informationen für benachteiligte Personengruppen betrifft [20].

Sozio-kulturelle Aspekte bei der Implementierung von SDM-Interventionen und der Bewertung des Nutzens

Es bleibt unklar – auch unter Berücksichtigung der Ergebnisse vorliegender Nutzenbewertung – in welchem Ausmaß und durch welche Komponenten eine zielgruppengerechte Ausgestaltung von SDM-Interventionen Endpunkte positiv beeinflussen kann. Die Studien kommen zu heterogenen Ergebnissen [28,61]. Es scheint jedoch so zu sein, dass in bestimmten Indikationen und Subgruppen benachteiligter Personen SDM-Interventionen z. B. das Wissen und die Gesundheitskompetenz sowie Entscheidungskonflikte ähnlich positiv beeinflussen können wie bei Personen ohne Benachteiligung. Ebenso bleibt unklar, ob eine zielgruppengerechte Ausgestaltung von SDM-Interventionen soziale Ungleichheit reduzieren oder z. B. den Zugang zu bestimmten Gesundheitsleistungen verbessern kann [28,56].

Für Deutschland stellt sich die Frage, wie SDM allen sozialen Gruppen über die GKV gleichermaßen zugänglich gemacht werden kann. Verschiedene aktuelle Entwicklungen im In- und Ausland könnten hier für Deutschland wegweisend sein [9,62] (und siehe Beschluss ([g-ba.de](#)) [63]).

6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten

Die rechtlichen Aspekte der Frage: „Behandlungsgespräche – Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?“ wurden anhand der Checkliste von Brönneke et al. [25] geprüft. Die tabellarische Zusammenfassung der rechtlichen Aspekte findet sich in Abschnitt A5.3.2, Tabelle 55.

Die Checkliste enthält 9 Punkte: 1. Patientenautonomie I: informierte Einwilligung; 2. Patientenautonomie II: Einwilligungsunfähigkeit; 3. Autonomie III: Datenschutz; 4. Marktzugang I: Medizinprodukte; 5. Marktzugang II: Arzneimittel; 6. Klinische Studien; 7. Intellektuelles Eigentum; 8. Kostenerstattung im öffentlichen Gesundheitssystem und 9. Spezielle medizinische Bereiche.

Die rechtlich wesentlichen Aspekte der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient wurden den Punkten 1. Patientenautonomie (informierte Einwilligung) und 9. Spezielle medizinische Bereiche zugeordnet. Diese Aspekte werden im Folgenden erörtert.

Die weiteren Punkte sind zum Teil ebenfalls relevant, zum Teil für die Fragestellung nicht bedeutsam. Sie sind in Tabelle 55 abgebildet.

Aus rechtlicher Sicht ist für die gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient das Patientenrechtegesetz von grundlegender Bedeutung. Mit seinen Regelungen in den §§ 630a bis 630h BGB insbesondere zu Beratung und Aufklärung lässt es sich formal dem Punkt 9. Spezielle medizinische Bereiche zuordnen und wird der rechtlichen Erörterung vorangestellt.

6.3.1 Spezielle medizinische Bereiche

6.3.1.1 Das Patientenrechtegesetz

Seit Februar 2013 ist das Patientenrechtegesetz (PatRG) als Teil des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) geltendes Recht. Mit den §§ 630a bis 630h hat der Gesetzgeber kein neues Recht geschaffen; vielmehr hat er die ständige Rechtsprechung zu Fragen im Zusammenhang mit dem Behandlungsvertrag zwischen Behandelndem und Patient festgeschrieben. Die Verankerung im Gesetz hat dabei unter anderen das erklärte Ziel, die Patienteninformation zu stärken [64].

Der Gesetzestext enthält nicht die Begriffe „gemeinsame Entscheidungsfindung“ oder „Shared Decision Making“. Gleichwohl enthält er die Elemente, die maßgeblich dafür sind [65]. Charles et al. haben in einem Aufsatz mit dem Untertitel „It takes at least two to tango“ diese SDM-Elemente benannt [66]:

- Es handelt sich um einen Entscheidungsprozess mindestens zweier Personen: der Patientin oder des Patienten und der Ärztin oder des Arztes. Weitere Personen, etwa Angehörige der Patientin oder des Patienten oder Vertreter anderer medizinischer Fachberufe können ebenfalls beteiligt sein.
- Beide Seiten sind aktiv am Prozess der Entscheidungsfindung beteiligt: die Patientin oder der Patient einerseits und die Ärztin oder der Arzt andererseits.
- Beide Seiten informieren sich gegenseitig im Verlauf des Behandlungsprozesses.
- Beide Seiten stimmen der Behandlungsentscheidung zu und sind bereit, sie aktiv umzusetzen.

Rechtsnormen und die darin enthaltene Umsetzung der SDM-Elemente sind in Tabelle 21 zusammengefasst, um die Verankerung der Kernelemente von SDM im PatRG zu verdeutlichen.

Tabelle 21: Auszug aus dem Patientenrechtegesetz

Paragraf aus dem Patientenrechtegesetz	Gesetzestext	Umsetzung SDM-Elemente im PatRG
§ 630c BGB	<p>(1) Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken.</p> <p>(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. [...]</p>	<p>Mitwirkungs-Obliegenheit: Beide Seiten sind zur aktiven Mitwirkung verpflichtet.</p> <p>In der sogenannten therapeutischen Aufklärung hat der Arzt den Patienten darüber zu informieren, wie er sich zu verhalten hat, um den therapeutischen Erfolg der Behandlung zu sichern [67,68].</p>
§ 630d BGB	<p>(1) Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung des Patienten einzuholen. [...]</p> <p>(2) Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient [...] vor der Einwilligung nach Maßgabe von § 630e (hier Absatz 1–4) aufgeklärt worden ist.</p> <p>(3) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.</p>	<p>Das Erfordernis einer rechtswirksamen Einwilligung dient der Verwirklichung der Patientenautonomie. Der Patient muss als eigenverantwortliches Subjekt über das Ob und Wie der Behandlung entscheiden können [64,69].</p>
§ 630e BGB	<p>(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.</p> <p>(2) Die Aufklärung muss</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält, 2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung 	<p>Die sogenannte Selbstbestimmungsaufklärung ist maßgeblich für die rechtswirksame Einwilligung in den medizinischen Eingriff gem. § 630d BGB</p> <p>Sie muss sowohl die beabsichtigte Behandlung als auch die Folgen des Abwartens, Nichtstuns und alternativer Behandlungsmethoden umfassen [68].</p>

Paragraf aus dem Patientenrechtegesetz	Gesetzestext	Umsetzung SDM-Elemente im PatRG
	<p>wohlüberlegt treffen kann, 3. für den Patienten verständlich sein. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen. (3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat.</p>	

Das PatRG enthält weitere Vorgaben, etwa zum Fall nicht einwilligungsfähiger Patientinnen oder Patienten (§ 630d Abs. 1 Satz 2 BGB), zur wirtschaftlichen Aufklärung (§ 630c Abs. 3 BGB, dazu zum Beispiel [70]), zu Dokumentationspflichten (630f BGB), die allerdings nicht unmittelbar relevant für die vorliegende Fragestellung sind.

6.3.1.2 Information, Aufklärung, Einwilligung im Sinne des PatRG und SDM – eine Abgrenzung

Das Patientenrechtegesetz enthält zwei Arten von Patienteninformation, die wegen ihrer rechtlichen Folgen voneinander zu trennen sind. Das eine sind die Beratungspflichten des § 630c BGB, das andere die Aufklärungspflicht des § 630e BGB. Letztere hängt unmittelbar mit der Einwilligung des § 630d BGB zusammen.

Information im Sinne des PatRG: § 630c BGB enthält mit der wechselseitigen Obliegenheit, bei der Behandlung zusammenzuwirken, auch ärztliche Informationspflichten. Ziel ist die Stärkung der Patienteninformation, damit Patientinnen und Patienten informierte Behandlungsentscheidungen treffen können. Diese sind im Gesetzestext – nicht abschließend – aufgezählt, siehe Tabelle 21. Als sogenannte Obliegenheiten sind sie aber nicht einklagbar, weshalb dieser Vorschrift wenig praktische Bedeutung beigemessen wird. Allerdings enthält § 630c BGB ohnehin keine Obliegenheiten, die über die Pflichten des übrigen Patientenrechtegesetzes hinausgehen, zum Beispiel über die Aufklärungspflicht des § 630e BGB [68].

Aufklärung im Sinne des PatRG: § 630e BGB normiert die ärztliche Aufklärung. Die Aufklärung ist Teil 1 des rechtlichen Konstruktes, das den grundsätzlich rechtswidrigen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der Patientin oder des Patienten – das ist die medizinische Behandlung – rechtmäßig macht [71]. Ärztinnen und Ärzte sind also verpflichtet, Patientinnen und Patienten nach den Vorgaben des § 630e BGB aufzuklären. Welche Inhalte die Aufklärung enthalten muss, ist genau geregelt, siehe Tabelle 21. Anders als die Information aus § 630c

BGB ist die Aufklärung als Pflicht ausgestaltet. Verletzt der Arzt oder die Ärztin diese Pflicht, hat das eine empfindliche Konsequenz: die Einwilligung in die medizinische Behandlung ist unwirksam.

Einwilligung im Sinne des PatRG: § 630d BGB enthält die ärztliche Pflicht, vor Beginn einer medizinischen Behandlung die Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen. Das ist Teil 2 des rechtlichen Konstrukts, das den grundsätzlich rechtswidrigen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der Patientin oder des Patienten rechtmäßig macht. Die Einwilligung ist aber nur dann rechtswirksam, wenn zuvor eine ordnungsgemäße Aufklärung erfolgt ist, und zwar nach den Vorgaben des § 630e BGB.

Information, Aufklärung und Einwilligung im Sinne des PatRG sind rechtliche Regelungen, die das Vertragsverhältnis zwischen Ärztinnen und Ärzten auf der einen und Patientinnen und Patienten auf der anderen Seite regeln. Aufklärung und Einwilligung werden dann wichtig, wenn eine Behandlung nicht erfolgreich verläuft, die Patientin oder der Patient auf Schadensersatz klagt und das damit begründet, in den Eingriff nicht rechtswirksam eingewilligt zu haben – weil nämlich die Aufklärung nicht ordnungsgemäß war.

SDM als Prozess zwischen Patientinnen und Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen hat vordergründig nichts mit rechtlichen Regelungen zu tun. SDM muss keinen rechtlichen Anforderungen genügen, ein „Verstoß“ gegen SDM hat keine rechtlichen Konsequenzen. Aber: SDM-Interventionen können genutzt werden, um rechtliche Pflichten zu erfüllen. So können Ärztinnen und Ärzte zum Beispiel im Aufklärungsgespräch SDM-Kommunikationstechniken anwenden, die sie als SDM-Intervention „Ärztetraining“ erlernt haben, um so der gesetzlichen Verpflichtung einer *verständlichen* Aufklärung nachzukommen. Außerdem können sie Entscheidungshilfen einsetzen, um Patientinnen oder Patienten über „Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie“ aufzuklären, außerdem über „Alternativen zur Maßnahme“ im Sinne des § 630 e BGB. Denn gemäß § 630e BGB ist es ausdrücklich zulässig, im Aufklärungsgespräch ergänzend auf Unterlagen Bezug zu nehmen, die der Patient in Textform erhält (Tabelle 21).

6.3.2 Patientenautonomie I: informierte Einwilligung

Aus rechtlicher Sicht bedeutet Patientenautonomie, dass die Patientin, der Patient eigenverantwortlich darüber entscheidet, ob die medizinische Behandlung stattfindet oder nicht und entsprechend in die Behandlung einwilligt oder nicht. Das erfordert die Kenntnis der wesentlichen Umstände einer medizinischen Behandlung. Diese erwirbt die Patientin, der Patient durch ordnungsgemäße Information im Rahmen der Selbstbestimmungsaufklärung, § 630d BGB mit Verweis auf § 630e BGB. Aufklären muss die behandelnde Ärztin oder

behandelnde Arzt selbst oder eine zur Behandlung befähigte Person in einem persönlichen Gespräch.

Kommen mehrere Behandlungsmöglichkeiten in Betracht, die medizinisch gleichermaßen indiziert und üblich sind, obliegt nach ständiger Rechtsprechung die Wahl der anzuwendenden Behandlungsmethode grundsätzlich dem Behandelnden. Gemäß § 630e Abs. 1 Satz 3 BGB muss die Ärztin oder der Arzt über diese Alternativen aufklären, wenn sie mit unterschiedlichen Belastungen, Risiken und Heilungschancen verbunden sind. Die Aufklärung ist insbesondere dann erforderlich, wenn die alternative Behandlung bei gleichen Heilungschancen mit geringeren Risiken oder bei gleichen Risiken mit höheren Heilungschancen verbunden ist [64].

Klärt die Ärztin oder der Arzt nicht vollständig oder nicht in der gebotenen Art und Weise oder gar nicht auf, ist die Einwilligung der Patientin oder des Patienten in die Behandlung unwirksam. Für eine ohne Einwilligung durchgeführte Behandlung haftet die Ärztin, der Arzt für Schadensersatz und Schmerzensgeld, wenn der Patientin oder dem Patienten durch die Behandlung ein Schaden am Körper oder der Gesundheit oder beidem entstanden ist [68].

Evidenzbasierte Informationen sind wesentlicher Bestandteil der Entscheidungshilfen als Interventionen zur Förderung von SDM. Für eine rechtswirksame Einwilligung in eine medizinische Behandlung können sie das Arzt-Patient-Gespräch nicht ersetzen, wohl aber hinzugezogen werden, § 630e Abs. 2 Ziff. 1 BGB. Entscheidungshilfen unterscheiden sich in Umfang und Komplexität. Die Nutzenbewertung hat übergreifend für alle Formen der Entscheidungshilfen gezeigt, dass sie geeignet sind, das Wissen von Patientinnen und Patienten über anstehende medizinische Behandlungen zu steigern. Damit fördern solche Interventionen die Patientenautonomie im rechtlichen Sinne, sei es als knappe Übersicht, auf die während des Gesprächs Bezug genommen wird, sei es als komplexe Entscheidungshilfe, die Patientinnen und Patienten vorbereitend zur Verfügung steht, zum Beispiel im Rahmen der therapeutischen Aufklärung. Ähnliches gilt für die SDM-Intervention Ärztetrainings oder Decision Coaching, wenn diese dazu beitragen, dass die Kommunikation zwischen Ärztinnen und Ärzten auf der einen und Patientinnen und Patienten auf der anderen Seite so abläuft, dass dem Erfordernis der Verständlichkeit der ärztlichen Aufklärungspflicht Genüge getan ist.

Exkurs 1: Was passiert, wenn die herangezogenen Informationen falsch sind?

Evidenzbasierte Informationen sollen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Relevant ist das insbesondere, wenn es um Risiken der Behandlungsalternativen geht. Werden zum Beispiel Informationen in dem Aufklärungsgespräch herangezogen, die nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, und entscheidet sich die Patientin oder der Patient auf Basis genau dieser Informationen für eine Behandlung, aus der ihr später ein Schaden entsteht, stellt sich die Haftungsfrage. Welche Anforderungen sind also an die

Informationen zu stellen, die die Ärztin oder der Arzt der Patientin oder dem Patienten im Aufklärungsgespräch gibt?

Diese Frage war bereits Gegenstand höchstrichterlicher Rechtsprechung. Danach genügt es, Patientinnen und Patienten eine allgemeine Vorstellung von dem Ausmaß der mit dem Eingriff verbundenen Gefahren zu vermitteln. Allerdings: Mit einer unzutreffenden Darstellung der Risikohöhe einer Operation etwa, die zu einer falschen Vorstellung über das Ausmaß der mit der Behandlung verbundenen Gefahr führt, verletzt die Ärztin oder der Arzt seine Aufklärungspflicht [70]. Das begründet ein Haftungsrisiko für Schäden, die aus der falsch dargestellten Behandlung resultieren. Die Ärztin und der Arzt sollten folglich Informationen, die sie für ihr Aufklärungsgespräch nutzen, prüfen und im Aufklärungsgespräch gegebenenfalls richtigstellen.

Exkurs 2: Was passiert, wenn die Patientin oder der Patient keine Informationen haben möchte?

Patientinnen und Patienten dürfen auf die Aufklärung verzichten. Dann erfolgt eine rechtswirksame Einwilligung in die medizinische Behandlung ohne Aufklärung [68]. Von einem wirksamen Verzicht kann allerdings nur ausgegangen werden, wenn die Patientin oder der Patient den Verzicht „deutlich, klar und unmissverständlich“ erklärt hat [68]. In der Rechtsliteratur ist umstritten, ob die Patientin oder der Patient dennoch „die Erforderlichkeit der Behandlung sowie deren Chancen und Risiken erkannt“ haben muss. Der Gesetzgeber hat das in der Begründung zum PatRG gefordert [64].

Exkurs 3: Informierte Entscheidung als Endpunkt im Sinne des SGB V

Die Patientenautonomie hat einen hohen rechtlichen Stellenwert. Das schlägt sich nicht zuletzt darin nieder, dass von ihrer Ausprägung in der informierten Einwilligung in einen medizinischen Eingriff dessen Rechtmäßigkeit abhängt. Angesichts dieses hohen Stellenwertes und der Verankerung der Elemente von SDM in den rechtlichen Vorgaben stellt sich die Frage, wie der Nutzen von SDM-Interventionen, die ja eine informierte Entscheidung der Patientin oder des Patienten über eine medizinische Behandlung zum Ziel haben, bewertet werden sollte. Der Patientennutzen wird, in § 35b SGB V ausdrücklich für Arzneimittel geregelt, „insbesondere“ anhand der Kriterien „Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung der Lebensdauer, Verringerung der Nebenwirkungen sowie Verbesserung der Lebensqualität“ bewertet.

Die in diesem HTA-Bericht vorliegende Nutzenbewertung hat gezeigt, dass SDM-Interventionen insbesondere die SDM-bezogenen Endpunkte beeinflussen. Wenn man SDM-bezogene Endpunkte wie „Wissen“ und „richtige Risikoeinschätzung“ als Endpunkt „informierte Entscheidung“ zusammenfasst und unter § 35b SGB V fasst, würde auch diesen Endpunkten ein Patienten-Nutzen im Sinne des § 35b SGB V zugeschrieben. Damit würde der

Bedeutung der „informierten Entscheidung“ für die Förderung der Patientenautonomie Rechnung getragen und gleichzeitig die Nutzenbewertung anhand „SDM-bezogener Endpunkte“ auf die gleiche Ebene wie Endpunkte im Sinne des § 35b SGB V gehoben [65].

6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten

Einfluss auf die Voraussetzungen der Leistungserbringung

SDM wird in Deutschland weder im ambulanten noch im stationären Bereich regelhaft eingesetzt. Viele präferenzsensitive Entscheidungen werden im ambulanten Bereich vorbereitet und gelangen ggf. im stationären Bereich zur Umsetzung. Es ist deutlich, dass eine Umsetzung von SDM in Deutschland sektorübergreifend erfolgen müsste. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die in einem aktuellen Forschungsprojekt berichteten positiven Effekte von SDM-Interventionen im Krankenhaus auf den ambulanten Bereich übertragbar sind [63]. In den Patientenbefragungen zu vorliegendem HTA-Bericht wie auch in qualitativer Forschung wird die Sorge von Patientinnen und Patienten deutlich, dass beispielsweise beim Übergang vom ambulanten in den stationären Bereich das Vertrauensverhältnis zum eigenen Hausarzt (in dem SDM möglicherweise gut erfolgen kann) verlassen wird, zugunsten eines oder mehrerer unbekannter Leistungserbringerinnen und -erbringern im Krankenhaus oder im Facharzt-Setting (in dem SDM möglicherweise schwieriger ist) (siehe Abschnitt A12, sowie [10]).

Integraler Teil einer SDM-Versorgung scheint die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Leistungserbringerinnen und -erbringern hinsichtlich der Grundlagen von SDM, SDM-gemäßer Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und des Umgangs mit SDM-Instrumenten wie Entscheidungshilfen. Dies zeigt besonders die qualitative Forschung [7,10,27,54,62] und ist umso wichtiger, da Leistungserbringerinnen und -erbringer mit sensiblen Zielgruppen arbeiten, die sehr unterschiedliche Bedarfe haben und deren Gesundheitskompetenzen sehr unterschiedlich ausgeprägt sind [58,59]. Es gibt in Deutschland Initiativen, die partizipative Entscheidungsfindung und die Verbesserung der patientenzentrierten Kommunikations- und Dokumentationsfähigkeiten von Ärztinnen und Ärzten bereits in die Ausbildung zu integrieren [62]. Zudem existieren bereits Modell-Studiengänge für Mediziner, die SDM in ihre Curricula aufgenommen haben (wie z. B. der iMED-Studiengang [integrierter Modellstudiengang Medizin] am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf). Jedoch ist SDM derzeit noch nicht regelhaft in Ausbildungs-Curricula von Pflegekräften oder Studien-Curricula von Ärztinnen und Ärzten integriert. Auch gibt es keine regelhaften SDM- oder Coaching- Aus- oder Weiterbildungsangebote für Leistungserbringerinnen und -erbringer in deutschen Krankenhäusern oder für niedergelassene Ärzte [7,54]. Ganz aktuell hat der G-BA in seinem Beschluss zum Innovationsfonds-Projekt „Making Shared Decision Making a Reality“ mit folgendem Beschluss reagiert: „Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Bundesärztekammer weitergeleitet. Die Bundesärztekammer wird gebeten zu prüfen, ob die

Erkenntnisse des Projekts in die Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote einfließen können.“ (siehe [63]).

Grundlegende Voraussetzung für die Implementierung von SDM im Versorgungsalltag scheint nicht zuletzt eine Veränderung von Strukturen, Prozessen und insbesondere Verhaltensweisen auf allen Versorgungsebenen. In qualitativer Forschung wurden zahlreiche hinderliche Faktoren auf der Mikro-Ebene identifiziert, insbesondere bei den Leistungserbringerinnen und -erbringern [27,54]. Insbesondere die Faktoren „Zeitmangel“ und „wirtschaftliche Fehlanreize“ sind auch beeinflusst durch Fehlsteuerungen auf der Makroebene. Auf der Meso-Ebene können Maßnahmen zum „Change Management“ helfen, den Boden für SDM in größeren Institutionen (Krankenhäuser oder Praxen) zu bereiten [72,73]. Die Bedeutung eines begleitenden oder vorbereitenden „Change-Management“ (z. B. bei der Umsetzung von SDM-Interventionen im Krankenhaus) wurde auch von den SDM-Arbeitsgruppen hervorgehoben, die im Rahmen der Kostenschätzung befragt wurden (vgl. Abschnitt A4.1). Die Leitlinie NG197 des britischen NICE gibt neuerdings auch sehr konkrete evidenzbasierte Empfehlungen für Institutionen im Gesundheitswesen, wie solche Veränderungsprozesse und die Normalisierung/Implementierung von SDM im Versorgungsalltag unterstützt werden können [9,14].

Einfluss auf Versorgungs-Prozesse

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. Das NICE ist mit der Guidance NG 197 zum „Shared Decision Making“ [9] für England und Wales den Schritt gegangen, nationale Vorgaben für die Einführung und Umsetzung von SDM in der Versorgung bereit zu stellen, basierend auf sorgfältig recherchierter und ausgewerteter quantitativer und qualitativer Evidenz [10-14]. Andere Länder einschließlich Deutschland haben zwar ähnliche Bestrebungen (siehe z. B. [7,74-78]) und versuchen SDM in die Versorgung zu integrieren. Es ist aber unklar, wie schnell und wie umfassend SDM-Interventionen in den nächsten Jahren Eingang in die deutsche Versorgung finden werden.

Oft wird herausgestellt, dass SDM-Interventionen nicht nur eine patientenzentrierte Versorgung unterstützen, sondern auch Fehlallokationen in der Gesundheitsversorgung verringern und dadurch die Effizienz erhöhen können [42]. Zwar zeigen einige Studien auch in vorliegender gesundheitsökonomischer Bewertung, dass SDM-Interventionen im Vergleich zur Standardversorgung in bestimmten Indikationen/Populationen kosteneffektiv oder sogar kosteneinsparend sein können. Dies ist jedoch zum einen nicht in allen Indikationen der Fall, zum anderen ist SDM per se nicht als Steuerungsinstrument, d. h. zur Kostenverringerung oder zur Vermeidung von Unter- oder Überversorgung, angelegt [42].

Ein Bereich auf der Meso-Ebene, in dem SDM in Deutschland jedoch bereits aktiv in Prozesse und Arbeitsergebnisse integriert wird, ist der Bereich der Leitlinienerstellung. Hier werden SDM und die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei Entscheidungen zunehmend in den Texten und teilweise auch in konkreten Empfehlungen thematisiert. Zum Beispiel geschieht dies schon seit mehr als 10 Jahren in den Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) zur koronaren Herzkrankheit und Depression [79,80], oder aktuell sehr ausführlich in der NVL Typ-2-Diabetes [81] oder im Leitlinienprogramm Onkologie (siehe z. B. [82]). Zum anderen setzen sich insbesondere die Fachgesellschaften und verschiedene Forschergruppen aktiv damit auseinander, wie evidenzbasierte Leitlinien bzw. Themen aus Leitlinien zum Beispiel zu konkreten präferenzsensitiven Entscheidungen direkt in Entscheidungshilfen überführt werden können [83,84]. Alternativ kann in Leitlinien auf bereits bestehende Entscheidungshilfen verwiesen oder verlinkt werden, wie auch das NICE dies für Leitlinien jetzt in seiner aktuellen Leitlinie zum Shared Decision Making empfiehlt [9].

In Bezug auf Versorgungsprozesse könnte SDM auch ein Weg sein, die interdisziplinäre und intersektorale Zusammenarbeit zu verbessern. Diese Entwicklung kann durch gesundheitspolitische Vorgaben zur gemeinsamen Umsetzung von SDM unterstützt werden (siehe Beschluss des G-BA [63] sowie die Empfehlungen der NICE-Leitlinie [9]).

Weitere organisatorische Aspekte, die die Bereitstellung von SDM beeinflussen

Als Türöffner für SDM werden in der qualitativen Forschung immer wieder die Leistungserbringerinnen und -erbringer identifiziert. Deren Akzeptanz der Bedeutung von SDM für die Versorgungsprozesse und Indikationsqualität ist von großer Bedeutung [7,10,42,54,62]. Sofern Leistungserbringerinnen und -erbringer die Tür zu SDM öffnen, können die Patientinnen und Patienten aktiv hinein gehen – oder alternativ aktiv durch die Leistungserbringerinnen und -erbringer hineingebeten werden. Patientenseitig scheint wichtig, dass SDM-Leistungen für alle zugänglich sind und ohne zusätzliche Kosten für Patientinnen und Patienten durch die GKV bereitgestellt werden. Gleichzeitig wäre das Ziel, organisatorische Barrieren für SDM abzubauen (z. B. systemische Fehlanreize – Operationen werden bezahlt, Gespräche mit Patientinnen und Patienten jedoch nicht). Erste Ideen, wie eine Erstattung von SDM-Interventionen beispielsweise über eine qualitätsabhängige Vergütung im Krankenhaus erfolgen könnte, sind in der kürzlich veröffentlichten 7. Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung enthalten [85].

7 Diskussion

Für die mittelbar messbaren gesundheitsbezogenen Endpunkte Mortalität, Morbidität und Lebensqualität wurde kaum Evidenz identifiziert. Weder auf Basis der verfügbaren Ergebnisse aus den systematischen Übersichten noch aus Einzelstudienresultaten waren belastbare Effektaussagen möglich. Gesundheitsbezogene Endpunkte wurden in den RCT, die in den systematischen Übersichten eingeschlossen waren, entweder gar nicht oder als sekundäre Endpunkte erhoben.

Studien zu SDM-Interventionen fokussieren ganz überwiegend auf die Erhebung und Auswertung unmittelbar messbarer SDM-bezogener Endpunkte, die häufig als primäre Endpunkte ausgewertet werden. Diese Endpunkte messen die unmittelbaren Wirkungen von SDM-Interventionen auf die Vorbereitung, die Durchführung und die Folgen gesundheitsrelevanter Entscheidungsprozesse bei Patientinnen und Patienten. Zu diesen Endpunkten haben die vorliegenden Auswertungen gezeigt, dass Entscheidungshilfen patientenseitig Information und Wissen erhöhen, die aktive Teilnahme von Patientinnen und Patienten an Gesprächen verbessern sowie die Einbindung und die Zufriedenheit mit Entscheidungsprozessen und -ergebnissen steigern können.

Vorliegender Bericht zeigt allerdings allein durch die Menge der in Studien ausgewerteten Endpunkte ($n > 30$), der vorliegend zusammenfassend berichteten Endpunkte ($n = 17$) und der in Tabelle 34 bis Tabelle 38 berichteten Instrumente zu deren Messung ($n > 50$) eindrucksvoll, wie heterogen die Operationalisierung dieser SDM-bezogenen Endpunkte ist und wie schwierig deren Auswertung und die Ergebnisinterpretation sind. Für einige Messinstrumente lagen Validierungsstudien vor, die jedoch überwiegend keine Relevanzbewertung unterstützten. Darüber hinaus variierten die Messzeitpunkte in den Studien. Zusätzlich zur Heterogenität in den Endpunkten lag in den eingeschlossenen Studien eine große Diversität von Indikationen, Interventionen, Vergleichen und Studienpopulationen vor. Eine Zusammenfassung der aus den in den systematischen Übersichten eingeschlossenen Einzelstudien extrahierten Ergebnisse war häufig aufgrund dieser insgesamt großen inhaltlichen Heterogenität nicht möglich (Tabelle 41, Tabelle 42), wie auch die Autoren der systematischen Übersichten berichten.

Wenn meta-analytische Zusammenfassungen vorlagen, war die Endpunkt- und Ergebnisinterpretation oft herausfordernd. Die Endpunkte „Wissen“ und „richtige Einschätzung von Risiken“ zum Beispiel wurden in den Studien mit unterschiedlichen, meist indikations-spezifischen Fragebögen gemessen. Stacey 2017 berichten zum kontinuierlich ausgewerteten Endpunkt Wissen – auch begünstigt durch die Menge der in die Meta-Analyse eingeschlossenen Studien ($n > 50$) – eine statistisch signifikante Mittelwerts-Differenz zwischen den Gruppen. Unklar bleibt jedoch die statistische Bewertung der Relevanz und die Einordnung der Effektgröße durch die Autorinnen und Autoren der systematischen Übersicht. Stacey 2017

argumentieren, dass Wissen und die richtige Einschätzung von Risiken notwendige Bedingungen seien, um eine informierte Entscheidung überhaupt zu ermöglichen, was jede Steigerung von Wissen zu einem Nutzen mache. Scalia 2019 berichten für diesen Endpunkt eine standardisierte Mittelwertsdifferenz mittlerer Effektgröße. Standardisiert man die von Stacey 2017 berichtete Mittelwertsdifferenz, kommt man ebenfalls auf eine mittlere Effektgröße: Gemäß meta-analytischen (Nach-)Berechnungen der Autorinnen und Autoren dieses Berichts, die auf den Studiendaten aus Stacey 2017 basieren, liegt die standardisierte Mittelwertsdifferenz bei 0,77 [95 %-KI: 0,59; 0,95]. Zwar ist eine statistische Einordnung der Effektgröße in Meta-Analysen möglich. Doch auch mit einer solchen Einordnung bleibt unklar, wie viel Mehr an Wissen tatsächlich sinnvoll und erforderlich ist, um die Patientin und den Patienten besser auf ein Entscheidungsgespräch und eine zu treffende Entscheidung vorzubereiten und diese zu unterstützen.

Für den deutschen Versorgungskontext kann man in diesem Zusammenhang – weniger methodisch als inhaltlich – mit dem Ziel des Patientenrechtegesetzes argumentieren, das mehr Informationen für eine informierte Entscheidung fordert. In diesem Sinne könnte man die informierte Entscheidung sogar als „patientenrelevanten“ Endpunkt im Sinne des SGB V akzeptieren [65]. Hierfür wäre jedoch erforderlich, dass ein Endpunkt „informierte Entscheidung“ zunächst mit den relevanten Akteuren konsentiert, operationalisiert und in Studien erhoben wird.

Schwierig gestaltete sich die Ergebnisinterpretation auch bei dem ebenfalls kontinuierlich gemessenen patientenberichteten Endpunkt „Entscheidungskonflikt“ (gemessen über die Decisional Conflict Scale [86]). Hierfür liegen Validierungsstudien vor. Die Bewertungsskala ist auf Werte zwischen 0 und 100 standardisiert, wobei Werte < 25 mit weniger Entscheidungskonflikt assoziiert werden, und Werte > 38 mit mehr Entscheidungskonflikt. Stacey 2017 werten im Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe negative Mittelwertsdifferenzen unabhängig von diesen Grenzwerten als Abnahme von Entscheidungskonflikt, wobei unklar bleibt, wie relevant die berichtete Abnahme ist. Die von Stacey 2017 berichtete Mittelwertsdifferenz für Entscheidungskonflikt entspricht – wenn man sie gemäß Cohen's d bzw. Hedges' g standardisiert – einem kleinen Effekt unter 0,5. Gemäß eigener (Nach-) Berechnungen der Autorinnen und Autoren dieses HTA-Berichts liegt die standardisierte Mittelwertsdifferenz bei 0,42 [95%-KI: 0,31; 0,53]. Scalia 2021 berichten für denselben Endpunkt einen mittleren Effekt. Gemäß IQWiG-Vorgaben zur Interpretation von Cohen's d bzw. Hedges' g entspricht die von Scalia 2021 berichtete standardisierte Mittelwertsdifferenz von 0,3 jedoch ebenfalls einem eher kleinen Effekt [20]. Zudem liegt deren 95 %-KI (0,09 bis 0,56) gemäß IQWiG Methoden im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2. Daraus lässt sich ableiten, dass der von Scalia 2021 berichtete Effekt nicht relevant, jedoch der von Stacey 2017 berichtete Effekt relevant ist.

Eine transparente Darstellung und Diskussion der statistischen und inhaltlichen Relevanz der berichteten Effektschätzer durch die Autorinnen und Autoren der systematischen Übersichten könnten das Verständnis und das Vertrauen in die Ergebnisse erhöhen.

Ein letztes Beispiel für die Herausforderung Endpunkt-Interpretation in diesem Bericht war die „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“. Dieser Endpunkt wurde entweder beobachter- oder patientenberichtet erhoben. Als patientenberichteter Endpunkt wurde er mittels unterschiedlicher Instrumente [87] und zugrundeliegender Konstrukte gemessen. Während einige der Instrumente validiert waren, wurden für andere keine Validierungsstudien benannt und es wurden auch keine gefunden. Systematische Übersichten, die diesen Endpunkt meta-analytisch auswerteten, berichten überwiegend standardisierte Mittelwertsdifferenzen. Obwohl der Endpunkt beispielsweise vom NICE als wichtigster Endpunkt zur Bewertung von SDM-Prozessen besonders hervorgehoben wird [10,11], kann er – aus Beobachtersicht berichtet und mit validierten Instrumenten wie OPTION oder MAPPIN'SDM gemessen – diskrepante Ergebnisse im Vergleich zu einer patientenberichteten Erhebung liefern. Légaré 2018 konstatiert zum Beispiel, dass in 3 von 6 Vergleichen die beobachterberichtete Patienteneinbindung in der Interventionsgruppe besser war, was in der patientenberichteten Endpunkterhebung nicht bestätigt wurde. Das zeigt, dass Beobachterinnen und Beobachter und Patientinnen und Patienten die Mess-Konstrukte bzw. auch den Mess-Gegenstand (Was ist Patienteneinbindung?) wahrscheinlich unterschiedlich verstehen. Zwar ist es richtig, dass Patientinnen und Patienten am ehesten selbst berichten können, ob SDM bei ihnen auch wirklich ankommt. Andererseits sind Beobachterinnen und Beobachter wahrscheinlich eher in der Position, ein Arzt-Patient-Gespräch möglichst objektiv hinsichtlich dessen SDM-Entsprechung zu beurteilen.

Einige Autoren stellen die Aussagekraft patientenberichteter Endpunkte über den Einzelfall hinaus grundsätzlich in Frage; insbesondere dann, wenn sie in nicht oder unzureichend verblindeten Studien erhoben wurden. Gleich nach Erscheinen des (vorliegend eingeschlossenen) Cochrane-Reviews Stacey 2017 bezweifelt Madden 2017 zum Beispiel, ob der Endpunkt „patientenberichtete Zufriedenheit“ überhaupt aussagekräftig ist: Schließlich würden Patientinnen und Patienten eher weniger zugeben, mit der Behandlung unzufrieden zu sein, wenn sie am Entscheidungsprozess beteiligt waren; einfacher wäre es doch, die Entscheidung des Arztes zu kritisieren [88]. Ein Ausweg könnte sein, sich bevorzugt auf beobachterberichtete Endpunkte zu stützen. Das ist allerdings zum einen wesentlich aufwändiger und geht im Zweifel an der Wahrnehmung der Patientin oder des Patienten vorbei. Zum anderen sind nicht alle Endpunkte einer Beobachtung zugänglich.

Auch ist die Interpretation patientenberichteter Endpunkte bei komplexen Interventionen, d. h. wenn mehr als eine SDM-Intervention zur Anwendung kommt, herausfordernd. Denn wenn Effekte beobachtet werden, bleibt oft unklar, auf welche (Teil-)Intervention der Effekt

zurückzuführen ist. Dies wird z. B. bei Jull 2021 deutlich, wo die Kombination aus Decision Coaching plus evidenzbasierter Information einen Effekt im Vergleich zur Standardversorgung zeigt, nicht jedoch im Vergleich zu evidenzbasierter Information. Jedoch lassen sich in diesem Fall die Effektschätzer durch das Vorliegen unterschiedlicher Datengrundlagen nicht direkt vergleichen (3 vs. 5 Studien, die sich nicht überschneiden) und erschweren damit die Interpretation weiter.

In der Gesamtschau ist festzuhalten, dass insbesondere aufgrund der Vielfalt der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Studien, Interventionen, Endpunkte und Messinstrumente nur vergleichsweise wenige aussagekräftige meta-analytische Zusammenfassungen von Studien vorlagen. Ein Teil dieser Meta-Analysen jedoch führte für die SDM-Intervention Entscheidungshilfen zur Ableitung von Vorteilen für Patientinnen und Patienten in Bezug auf wesentliche Bestandteile einer gemeinsamen Entscheidungsfindung und einer informierten Entscheidung: Es zeigte sich ein Mehr an Wissen, ein Mehr an Umsetzung von SDM, ein Mehr an Patienteneinbindung, eine bessere Kommunikation und eine Verringerung von Entscheidungskonflikten verbunden mit klareren Präferenzen. Diese Ergebnisse können überzeugen, auch wenn die Instrumente zu deren Erhebung vielfältig sind und deren Interpretation herausfordernd ist. Insbesondere die berichtete große Heterogenität liegt aber wohl in der Natur von SDM, denn SDM findet zum einen nicht in einer Indikation statt, sondern bestenfalls in (fast) allen: überall da, wo präferenzsensitive Entscheidungen unterschiedlichster Art getroffen werden. Zum anderen sind SDM und Wissen nur subjektiv über Einzelkomponenten messbare Konstrukte und es ist unklar, wie objektivier- und standardisierbar eine solche Messung überhaupt sein kann.

Insbesondere zu den SDM-Interventionen bei Leistungserbringerinnen und -erbringern bzw. zusätzlichen Interventionen bei Patientinnen und Patienten, für die keine Vorteile abzuleiten waren – sowie für Kombinationen verschiedener Interventionen (komplexe Interventionen) – besteht weiterer Forschungsbedarf. Die in den systematischen Übersichten untersuchten Interventionen waren heterogen. Zwar wurden in diesen Bericht nur Übersichten eingeschlossen, die als SDM-Interventionen konzipierte Interventionen untersuchten. Dennoch unterschieden sich die Interventionen zum Teil erheblich. Sie reichten von indikationsspezifischen bis indikationsübergreifenden Interventionen, von allgemeinen Informationen bis hin zu spezifischen Schulungen für Patientinnen und Patienten oder für Leistungserbringerinnen und -erbringer. Auch wenn die Intervention „Entscheidungshilfen“ durch die konkrete Definition durch Stacey 2017 besser eingegrenzt war, gibt es auch bei dieser Intervention Unterschiede, beispielsweise in der Ausgestaltung, Komplexität oder Art der Durchführung. Zu eventuellen diesbezüglichen Effektmodifikationen konnten in den vorliegenden Bericht keine Informationen einfließen, da sie in den systematischen Übersichten nicht untersucht wurden. Hier besteht ebenfalls Forschungsbedarf.

Für künftige RCT wäre es daher sinnvoll, dass SDM-Forschergruppen auf einige wesentliche und konsentierbare Endpunkte sowie auf validierte Erhebungs-Methoden für unterschiedliche Interventionen und Vergleiche fokussieren, um für Meta-Analysen vergleichbare und interpretierbare Ergebnisse zu produzieren, deren (klinische) Relevanz möglichst gut einzuschätzen ist. Stringent durchgeführte randomisierte klinische Studien sind wichtig und möglich, wie dieser Bericht und andere aktuelle Publikationen [89,90] zeigen, auch um die Vor- und Nachteile auch für andere SDM-Interventionen als Entscheidungshilfen bewerten zu können.

Gesundheitsbezogene Endpunkte wurden in den für diesen Bericht betrachteten Studien nur selten und fast nie als primäre Endpunkte untersucht. Dies liegt möglicherweise daran, dass bestimmte SDM-Interventionen indikations-, populations- und situationspezifisch sehr unterschiedlich auf diese Endpunkte wirken können. Die entsprechenden Wirkmechanismen sind bislang wenig erforscht. Auch hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen den unmittelbar messbaren SDM-bezogenen Endpunkten und den mittelbar zu messenden gesundheitsbezogenen Endpunkten besteht Forschungsbedarf. Eine Auswertung populations-/indikationsspezifischer Unterschiede in den Wirkmechanismen könnte zum Verständnis der kurz- und längerfristigen Wirkungen von SDM-Interventionen beitragen.

Die in diesem Bericht dargelegten Kostenschätzungen für SDM können nur orientierenden Charakter haben. Wie aufwändig zum Beispiel die Erstellung von Entscheidungshilfen oder die Durchführung von Schulungen für Ärztinnen und Ärzte oder Pflegepersonal in der Regelversorgung sein werden, und in welchem Ausmaß diese über die GKV finanziert werden, bleibt offen.

In der gesundheitsökonomischen Bewertung zeigte sich, dass SDM-Interventionen – primär Entscheidungshilfen – in einigen Indikationen und Populationen eine gute Kosten-Effektivität im Vergleich zur Standardversorgung haben, und sogar zu Kosteneinsparungen führen können. Jedoch sind diese überwiegend positiven Ergebnisse der eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien zu relativieren. Anders als in der Nutzenbewertung erfolgte in der Domäne Gesundheitsökonomie eine indikations- und populationspezifische Auswahl von Studien. Dass in einigen Indikationen und Populationen eine gute Kosten-Effektivität erzielt werden kann, lässt jedoch nicht den Rückschluss zu, dass SDM-Interventionen grundsätzlich kosten-effektiv sind. Der im Rahmen der Evidenzrecherche zusätzlich identifizierte aktuelle systematische Review gesundheitsökonomischer Studien von Scalia 2020 schlussfolgert ebenfalls, dass basierend auf der bestehenden Evidenz keine Beurteilung möglich ist, ob Entscheidungshilfen im Vergleich zur Standardversorgung kosten-effektive Interventionen sind.

Insbesondere in Versorgungsbereichen mit Über- oder Unterversorgung können Entscheidungshilfen Entscheidungen durch mehr Wissen und mehr Information auf Seiten der

Patientinnen und Patienten in eine „erwünschte“ Richtung beeinflussen. Dies haben auch vorliegend eingeschlossene Studien in der Nutzen- und in der gesundheitsökonomischen Bewertung gezeigt. So haben sich zum Beispiel weniger Patientinnen und Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt für eine Operation entschieden; und mehr Patientinnen und Patienten haben sich für ein Screening entschieden (vgl. Abschnitt 4.7 zu den weiteren Endpunkten der Nutzenbewertung sowie Abschnitt 5.2.3 der gesundheitsökonomischen Bewertung). Entscheidungshilfen haben in diesen Fällen ein erwünschtes Verhalten begünstigt und Über- oder Unterversorgung entgegengewirkt. Jedoch ist die Steuerungswirkung den SDM-Interventionen nicht inhärent. Im Gegenteil eröffnet SDM und die evidenzbasierte Information der Patientinnen und Patienten doch gerade die freie Entscheidung für oder gegen eine medizinische Maßnahme zu jeder Zeit und auch aus Gründen, die jenseits statistisch signifikanter Vorteile und bezifferter Risiken liegen (siehe auch [42] und [87]).

Unabhängig von der Problematik, Studienergebnisse zu SDM-Interventionen zu interpretieren, ist SDM nicht zuletzt mit dem Erfordernis der informierten Einwilligung im Patientenrechtegesetz angelegt. Diese rechtliche Einordnung von SDM entspricht der ethischen: Danach ist die Implementierung von SDM-Interventionen erforderlich, um Patientenautonomie zu ermöglichen und wurde daher als unverzichtbarer Teil der klinischen Praxis eingeordnet. Bei dem zu implementierenden Konzept SDM ist zu berücksichtigen, dass Emotionalität, Körperlichkeit und soziale Kontexte und Erwartungen erst noch zu integralen Bestandteilen von Entscheidungsprozessen zu machen sind. Bislang geht das SDM-Konzept davon aus, dass auf Basis rationaler Informationen wohlüberlegte Entscheidungen getroffen werden. Das vernachlässigt, dass Patientinnen und Patienten bei Behandlungsentscheidungen typischerweise in einer Situation sind, der diese Rationalität und Wohlüberlegtheit entgegenstehen. Diese Aspekte könnten zum Beispiel in Ärzte-Trainings oder die Ausbildung zum Decision Coach aufgenommen werden. Um SDM deutschlandweit umzusetzen, müsste aus organisatorischer Sicht das Gesundheitssystem, einschließlich Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringerinnen und -erbringern, nichts weniger als einen Paradigmenwechsel vollziehen. An Stellschrauben auf Mikro-, Meso- und Makro-Ebene wäre gleichzeitig anzusetzen. Während auf der Mikro-Ebene die Leistungserbringerinnen und -erbringer derzeit Türöffner und Barriere für SDM zugleich sind und daher ein primärer Adressat von SDM-Interventionen sein müssten, müssten auf der Meso- und Makro-Ebene Strukturen und Prozesse so gestaltet und angepasst werden, dass SDM im Versorgungsalltag umgesetzt werden kann. Ein erster Schritt in diese Richtung können zum Beispiel die Inhalte des Beschlusses des G-BA zum Innovationsfonds-Projekt Shared Decision Making sein (Abschnitt 6.2 [63]).

Mit Blick auf die sozialen Implikationen von SDM-Interventionen lässt sich festhalten, dass SDM als Versorgungskonzept derzeit von der Mehrheit der Bürgerinnen und Bürger befürwortet wird und von einigen Gruppen mehr als von anderen (z. B. von gebildeten,

jüngeren Menschen). Auf Seiten der Leistungserbringerinnen und -erbringer scheint es noch verschiedene Faktoren zu geben, die die Umsetzung von SDM im Versorgungsalltag erschweren. SDM-Interventionen müssen – auch aus ethischer Sicht – grundsätzlich für alle Bevölkerungsgruppen zugänglich sein und von diesen genutzt und verstanden werden können. Hierfür gibt es Vorgaben, zum Beispiel zur Sprache und Darstellungsformaten in Entscheidungshilfen. Im Sinne der Argumentation, dass mehr Wissen ein Wert an sich im Sinne auch des Patientenrechtegesetzes ist, müssen SDM-Interventionen für verschiedene sozial oder ökonomisch benachteiligte Zielgruppen, die mehr als die Hälfte der deutschen Bevölkerung ausmachen, entsprechend ausgestaltet sein. Ob dies eine Wirkung auf die Verringerung sozialer Ungleichheit im Gesundheitsbereich hat oder haben kann, ist basierend auf der aktuellen Evidenz unklar. Einige wichtige Institutionen und Fachgesellschaften stellen bereits der Allgemeinheit SDM-Interventionen zur Verfügung. Durch eine Ausweitung dieser Aktivitäten könnten sie zur Integration von SDM in den Versorgungsalltag beitragen, z. B. die AWMF, die SDM und Entscheidungshilfen in evidenzbasierte Leitlinien integriert oder aus Leitlinien-Evidenz Entscheidungshilfen entwickelt, oder das IQWiG, das Entscheidungshilfen auf seiner Seite gesundheitsinformation.de bereitstellt.

7.1 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Im vorliegenden HTA-Bericht werden 7 aktuelle systematische Übersichten als *Review of Reviews* zusammengefasst. Diese Übersichten, von denen 3 Cochrane Reviews sind, 1 auf einem Cochrane Review basiert und 2 durch das NICE erstellt wurden, erfassen und bewerten die Evidenz zu den eingeschlossenen SDM-Interventionen und Vergleichen umfassend und auf hohem methodischem Standard. Ein Vergleich dieser Reviews mit anderen Publikationen wäre nur hinsichtlich nicht berücksichtigter aktueller RCT zum Thema sinnvoll; so zum Beispiel für die Übersicht von Stacey 2017. Die Aktualisierung dieses Reviews war zu Beginn dieses HTA-Projektes schon in Arbeit und wurde nach Fertigstellung der Datenextraktion und -auswertung des vorliegenden HTA-Berichts publiziert [91]. Bereits vor Veröffentlichung teilte die Erstautorin des Cochrane Reviews, Dawn Stacey, mit, dass die Aktualisierung des Cochrane Reviews die Ergebnisse des Reviews aus 2017 bestätigt (siehe Abschnitt A3.1.1.2.3). Die folgende Zusammenfassung pointiert die Ergebnisse der einzelnen in diesem HTA-Bericht eingeschlossenen systematischen Übersichten und – im Fall von Stacey 2017 – die wesentlichen Ergebnisse der Aktualisierung aus 2024 sowie die diskutierte Evidenzauslegung durch die Ersteller.

Stacey 2017 hat die Effekte von Entscheidungshilfen untersucht und gezeigt: Patientinnen und Patienten fühlen sich besser informiert und sie wissen auch tatsächlich mehr über die Krankheit und die Behandlungsmöglichkeiten. Sie fühlen sich sicherer in Hinblick auf ihre eigenen Präferenzen und Werte. Sie nehmen wahrscheinlich eine aktivere Rolle im Entscheidungsprozess wahr und können Nutzen und Risiken von Behandlungen besser einschätzen. Außerdem deutet sich zunehmend an, dass Entscheidungshilfen Entscheidungen

fördern, die den Werten und Präferenzen von Patientinnen und Patienten entsprechen. Stacey 2017 berichtet keine unerwünschten Wirkungen.

Die Aktualisierung des Cochrane Reviews Stacey 2017 aus 2024 [91] mit 104 zusätzlich ausgewerteten Studien (insgesamt 209 Studien) bestätigt diese Ergebnisse. In einem Online-Seminar der International Shared Decision Making Society (ISDMS) präsentierte Dawn Stacey am 7. Juni 2023 die vorläufigen Ergebnisse des aktualisierten Reviews, die nun mit der aktuellen Publikation vollständig vorliegen. Anders als in der Publikation aus 2017 ist in Stacey 2024 die Anzahl der ausgewerteten primären und sekundären Endpunkte entsprechend einer aktuellen Empfehlung der Cochrane Collaboration reduziert. So schlossen Stacey 2024 beispielsweise die über die Dimensionen hinausgehende Gesamt-Bewertung von „Entscheidungskonflikt“ (gemessen über die Decision Conflict Scale) aus und fokussierten stattdessen auf die Subskalen „Informiertheit“ und „klare Präferenzen“. Außerdem werteten sie die vormals eingeschlossenen Endpunkte Gesundheitszustand, Lebensqualität, Angst und Depression nicht mehr aus, da diese Endpunkte laut Stacey am wenigsten änderungssensitiv seien (persönliche Mitteilung). Der Endpunkt „Bedauern der eigenen Entscheidung“ wurde analog zu Jull 2021 in Stacey 2024 als unerwünschte Wirkung klassifiziert. Insgesamt führten Stacey 2024 bei nahezu verdoppelter Anzahl an hochwertigen Studien mehr Meta-Analysen durch. In einigen Fällen erlaubte die stärkere Evidenzbasis zudem eine Hochstufung der Evidenzqualität für einige Endpunkte.

Im Ergebnis fassten Stacey 2024 für einen der wichtigsten primären Endpunkte „Übereinstimmung zwischen informierter Präferenz und Entscheidung“ 21 Studien mit insgesamt 9377 Teilnehmenden – statt 10 mit insgesamt 4626 Teilnehmenden im Review von 2017 – meta-analytisch zusammen. Der Effektschätzer war mit einem relativen Risiko von 1,75 und einem 95%igen Konfidenzintervall von 1,44 bis 2,13 ähnlich wie im Review von 2017 (vgl. Tabelle 12), allerdings jetzt bei moderater Evidenzqualität – im Vergleich zu niedriger Evidenzqualität im Review von 2017. Auch die Ergebnisse aus 2017 zu den Endpunkten Wissen und richtige Einschätzung von Risiken wurden im Review aus 2024 bestätigt. Der Wissens-Score war bei hoher Evidenzqualität in der Gruppe mit Entscheidungshilfe mit 11,9 Punkten statistisch signifikant höher als in der Gruppe mit Standardversorgung. Seit 2017 hat sich die Anzahl der ausgewerteten Studien zu diesem Endpunkt mehr als verdoppelt. In 2017 standen für die Endpunktauswertung 52 Studien zur Verfügung, in 2024 waren es 107 Studien. Auch die Ergebnisse aus 2017 zur richtigen Einschätzung von Risiken wurden bestätigt: hier lag – bei nun ebenfalls hoher Evidenzqualität – das relative Risiko bei 1,94 in der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe, mit einem 95%igen Konfidenzintervall von 1,61 bis 2,34. In den Subskalen des Entscheidungskonflikts zeigte sich bei nun hoher Evidenzqualität weiterhin ein statistisch signifikanter Vorteil für die Informiertheit und die Klarheit der eigenen Präferenzen. Hier lag der Skalenwert in der Interventionsgruppe jeweils um 10,02 Punkte bzw. 7,86 Punkte statistisch signifikant niedriger als in der Gruppe mit Standardversorgung, was jeweils für eine

bessere Informiertheit bzw. Klarheit der eigenen Präferenzen bei den Patientinnen und Patienten spricht. Wie auch in Stacey 2017 (basierend auf 16 Studien mit moderater Evidenzqualität) berichtet Stacey 2024 zum Endpunkt „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ – nun basierend auf 21 Studien und bei hoher Evidenzqualität – eine statistisch signifikante Verringerung von patientenberichtet „arztgesteuerten Entscheidungsprozessen“. Gleichzeitig zeigte sich – wie schon in Stacey 2017 – auch für „patientengesteuerte Entscheidungsprozesse“ eine statistisch signifikante Erhöhung. Dieser Effekt war jedoch nach Ausschluss von 5 Studien mit hohem Verzerrungspotential nicht mehr statistisch signifikant. Für die Einschätzung eines durch beide Seiten gesteuerten Entscheidungsprozesses zeigte sich auch in Stacey 2024 kein Unterschied zwischen der Gruppe mit Entscheidungshilfe oder Standardversorgung. Beim Schadensendpunkt „Bedauern der eigenen Entscheidung“ gab es 2017 noch nicht genug Studien für die Durchführung einer Meta-Analyse. Die Ergebnisse der in Stacey 2024 berichteten Meta-Analysen von 22 Studien zeigten bei hoher Evidenzqualität keine Gruppenunterschiede für diesen Endpunkt.

Da Stacey 2024 [91] die gesundheitsbezogenen Endpunkte nicht mehr auswertet, ergibt sich für diese Endpunktgruppe eine Evidenzlücke. Um diese Lücke annäherungsweise zu schließen, wurde vorliegend geprüft, ob die in Stacey 2024 neu eingeschlossenen Studien (a) Daten zu gesundheitsbezogenen Endpunkten berichten und (b) ob diese Daten die Ergebnisse des vorliegenden Berichts stützen oder in Frage stellen. Die Durchsicht der 104 Einzelstudien aus Stacey 2024 durch die Autorinnen dieses HTA-Berichts zeigt: 33 von 104 Studien (32 %) berichten Ergebnisse zu mindestens einem gesundheitsbezogenen Endpunkt. 27 dieser 33 Studien (82 %) stellen keinen statistisch signifikanten Gruppenunterschied hinsichtlich dieser Endpunkte fest. 6 Studien berichten einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied. Darunter sind 5 Studien, die positive Effekte zeigen und 1 Studie, die einen negativen Effekt der Intervention Entscheidungshilfen auf gesundheitsbezogene Endpunkte zeigt. 3 Studien im Bereich der Onkologie (Kufka 2022 [92] und Metcalfe 2017 [93]) bzw. Herzerkrankungen (Korteland 2017 [94]) berichten ein statistisch signifikant geringeres Ausmaß an Angst bzw. Sorge in der Interventionsgruppe, 1 Studie in der Diabetes-Prävention berichtet eine statistisch signifikante Gewichtsverringerung in der Interventionsgruppe (Moin 2019 [95]) und 1 Studie im Bereich der post-traumatischen Belastungsstörungen zeigt positive Effekte der Intervention auf Symptome und Lebensqualität (Watts 2015 [96]). 1 Einzelstudie im Bereich der Brustkrebs-Behandlung berichtet einen negativen Effekt auf Depression durch die Intervention (Lin 2022 [97]). Damit liegen die Ergebnisse der aktuellen Einzelstudien auch zu den gesundheitsbezogenen Endpunkten im Rahmen der Ergebnisse des vorliegenden Berichts: Stacey 2017 berichtet Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen Endpunkten aus 33 % der 105 insgesamt eingeschlossenen Einzelstudien. Die Ergebnisse zu diesen Endpunkten waren uneinheitlich und zeigten kaum signifikante Gruppenunterschiede (vgl. Tabelle 4 und Tabelle 41). Die in Stacey 2024 eingeschlossenen 104 zusätzlichen Studien stellen die Ergebnisse und Schlussfolgerungen des vorliegenden Berichts daher nicht in Frage.

Scalia 2019 hat die Effekte von Entscheidungshilfen geprüft, die *während* des Behandlungsgesprächs eingesetzt wurden. Diese Entscheidungshilfen sind oft kürzer als Entscheidungshilfen, die *vor* dem Behandlungsgespräch ausgegeben werden. Sie erhöhen das Wissen der Patientinnen und Patienten, verringern Entscheidungskonflikte, scheinen die Gesprächszeit mit dem Arzt dabei nicht zu erhöhen und beeinflussen die Zusammenarbeit von Patientinnen und Patienten mit Ärztinnen und Ärzten – aus Beobachtersicht berichtet - positiv.

Aus Stacey 2017 (und auch 2024) und Scalia 2019 lässt sich jedoch nicht ableiten, ob Entscheidungshilfen *vor* oder *im* Gespräch eine effektivere Variante der Entscheidungsunterstützung sind. Es scheint wichtig, dass Entscheidungshilfen rechtzeitig vor der Entscheidung den Patientinnen und Patienten vorgelegt werden, um dann sinnvoll in das Gespräch mit den Leistungserbringerinnen und -erbringern eingebunden zu werden. Scalia 2019 haben begleitend zur Auswertung von RCT eine Auswertung von Nicht-RCT – überwiegend qualitative Studien – vorgenommen, um die Machbarkeit und die Implementierung von Entscheidungshilfen in den Versorgungsalltag aus verschiedenen Perspektiven zu beleuchten. Ergebnisse der Auswertung wurden in die Sammlung der sozialen und organisatorischen Aspekte von SDM einbezogen.

Yen 2021 hat die Effekte von Entscheidungshilfen und weiteren SDM-Interventionen in der Gruppe sozial benachteiligter Personen untersucht. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass (auch) in dieser Gruppe – die mit einer sehr weiten Definition von „sozial benachteiligt“ allerdings den Großteil der „Normalbevölkerung“ umfasst – Entscheidungshilfen das Wissen mehren, Entscheidungskonflikte mindern, dass die Arzt-Patient-Kommunikation profitiert und dass der Anteil unentschlossener Personen sank. Unerwünschte Wirkungen wurden nicht gezeigt. Yen 2022 verweist noch einmal darauf, dass nur wenige SDM-Interventionen und Entscheidungshilfen auf sozial benachteiligte Gruppen angepasst sind. Die Ergebnisse lassen aber vermuten, dass durchaus Effekte auf SDM-bezogene Endpunkte erzielt werden können, wenn dies erfolgt. Yen 2021 ist eine Aktualisierung eines Reviews aus dem Jahr 2014 (Durand 2014). Anders als der Vorgänger-Review berichten Yen 2021, dass Entscheidungshilfen und andere SDM-Interventionen soziale Ungleichheit nicht verringern konnten, denn Effekte bei sozial benachteiligten und anderen Personen waren vergleichbar. Es konnte auch nicht gezeigt werden, ob eine bestimmte Ausgestaltung von Entscheidungshilfen für bestimmte Zielgruppen bessere Effekte erzielte oder nicht.

Juli 2022 haben die Effekte der Intervention Decision Coaching in Hinblick auf die Endpunkte „Vorbereitung auf die Entscheidung“ und mögliche unerwünschte Wirkungen untersucht. Sie berichten, dass Decision Coaching, kombiniert mit evidenzbasierten Patienteninformatoren, das Wissen von Patientinnen und Patienten erhöhen kann, und diskutieren, dass unklar bleibt, ob und in welchem Ausmaß die beobachteten Effekte auf das Decision Coaching, die

evidenzbasierten Informationen (die in den meisten Fällen Entscheidungshilfen waren) oder beides zurückzuführen sind. Sie thematisieren, dass es grundsätzlich schwierig ist, bei der Untersuchung komplexer Interventionen Rückschlüsse hinsichtlich der Effekte der einzelnen Komponenten zu ziehen. Für unerwünschte Wirkungen wie Angst oder Depression konnte der Review keine Gruppenunterschiede feststellen.

Légaré 2018 hat die Effekte von SDM-Interventionen untersucht, die den Einsatz von SDM durch Leistungserbringerinnen und -erbringer erhöhen sollen. Wegen der niedrigen bis sehr niedrigen Evidenzqualität blieb unklar, ob solche Interventionen einen Vorteil bringen. Für die Übersicht von Légaré 2018 lag bereits eine aktualisierte Aufbereitung des Themas durch eine andere Forschergruppe (NICE 2021) vor, die vorliegend auch eingeschlossen und ausgewertet wurde.

Das NICE hat die systematische Übersicht von Légaré 2018 aktualisiert: Der Evidenzbericht **NICE A 2021** kommt unter Einschluss von 21 zusätzlichen aktuellen Studien zu demselben Ergebnis wie Légaré 2018, und kann dennoch für einige Endpunkte zusätzliche Information aus Meta-Analysen generieren. Wie auch Scalia 2019 beinhaltet NICE A eine qualitative Erhebung förderlicher und hinderlicher Faktoren für SDM.

Die Autoren der Übersicht Légaré 2018 halten fest, dass für die Messung des im Vordergrund stehenden Endpunktes Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten die meisten Studien patientenberichtete Endpunkt-Operationalisierungen nutzen, und dass es Abweichungen zwischen den Ergebnissen gibt, wenn dieser Endpunkt patienten- versus beobachterberichtet erhoben wird. Légaré 2018 verweist hier auch auf einen älteren Review von Shay und Lafata aus 2015 [98], der ebenfalls festhält, dass etwa die Hälfte der patientenberichteten Ergebnisse statistisch signifikant und positiv ausfielen, im Vergleich zu nur 20 % der beobachterberichteten Ergebnisse. Während Légaré 2018 in der Diskussion eher für die Nutzung von patientenberichteten Endpunkten argumentiert, weil allein Patientinnen und Patienten den Nutzen von SDM einschätzen können, stellt die Aktualisierungs-Übersicht NICE A 2021 in Frage, ob die Instrumente, die zur patienten- versus beobachterberichteten Erhebung genutzt werden, überhaupt vergleichbar sind und vergleichbare Konstrukte messen. NICE A 2021 heben in ihrer Diskussion der Ergebnisse ebenfalls die große Heterogenität der patientenberichteten Messinstrumente hervor und berichten, dass vor diesem Hintergrund aus den Gruppenunterschieden keine sinnvollen Aussagen abgeleitet werden konnten. Aufgrund der insgesamt niedrigen bis sehr niedrigen Evidenz und des Mangels an Gruppenunterschieden für den primären Endpunkt „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ schließen NICE A 2021, dass man keine Empfehlungen für oder gegen bestimmte SDM-Interventionen abgeben könne. Hingegen rekurriert NICE A 2021 auf die gesichtete qualitative Evidenz und generiert für die NICE Leitlinie Empfehlungen für die bessere Implementierung von SDM-Interventionen im Versorgungsalltag.

Im Evidenzbericht **NICE B 2021** hat das NICE die Effekte von einigen vom NICE selbst als „Kernkomponenten“ bezeichneten Interventionen untersucht, die die Umsetzung von SDM unterstützen sollen. Das NICE selbst schlussfolgert basierend auf der gesichteten Evidenz, dass die „beste verfügbare Evidenz“ für komplexe Interventionen vorliegt; also für mehrere zugleich angewandte SDM-Interventionen. Die Erhöhung von Wissen hat sich dabei auch hier als zentral herausgestellt. Zusätzlich scheinen strukturierte Behandlungsgespräche und deren Vorbereitung wichtig für die Umsetzung von SDM zu sein. Zu dieser Schlussfolgerung durch NICE B 2021 trugen auch die Auswertungen von Berger-Höger zum Decision Coaching kombiniert mit der Bereitstellung evidenzbasierter Information bei, die an dieser Stelle besonders hervorgehoben werden. Hinsichtlich der Instrumente zu Erhebung des Endpunktes Umsetzung von SDM/Einbindung von Patienten betont NICE B 2021, dass die beobachterberichteten eine objektivere Bewertung des Endpunktes ermögliche (und weniger anfällig für Verzerrung durch fehlende Verblindung sei), im Vergleich zu patientenberichteten. Und letztlich heben NICE B 2021 hervor, dass eine Entscheidungs-Unterstützung durch z. B. Decision Coaches aus Kosten-Nutzen-Abwägungen eher dann empfohlen werden sollte, wenn Patientinnen und Patienten besondere Unterstützungsbedarfe bei der Umsetzung von SDM haben.

Die Zusammenfassung dieser systematischen Übersichten und die Pointierung der in den Diskussionen adressierten Aspekte zeigen, dass (1) deren Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten in jeweils dieselbe Richtung deuten und (2) verschiedene Ergebnisse durch verschiedene Review- oder Entscheidungsträger-Gruppen unterschiedlich interpretiert und ausgelegt werden. Die Analyse der Studienpools zeigt dabei, dass hier zwar Überschneidungen vorhanden sind, die allerdings nicht zu einer bloßen Mehrfach-Berücksichtigung derselben Studien geführt haben.

Ein Vergleich der vorliegend eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien und des systematischen Reviews mit einem kürzlich publizierten Scoping-Review von Wehking 2023 [99] zeigt: Die weiter entfernten Effekte von SDM – einschließlich möglicher Einsparungen durch SDM – scheinen stark von der jeweiligen Indikation und vom Kontext abzuhängen.

7.2 HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien

In vielen Ländern laufen Bemühungen, SDM in den klinischen Alltag zu integrieren (für einen Überblick siehe das Schwerpunktheft der ZEFQ „International Shared Decision Making Conference 2022“ [6]). Überwiegend blieb es bislang jedoch bei Forschungsprojekten, in denen SDM-Interventionen in einzelnen oder mehreren Indikationen entwickelt oder implementiert wurden (zum Beispiel in Deutschland [90,100]), oder es blieb bei (politischen) Bekenntnissen (zum Beispiel in den USA [87], in Norwegen [101], in den Niederlanden [78] und in Australien [74]). Diese schlagen sich allerdings weder flächendeckend im

Versorgungsalltag noch in konkreten Empfehlungen oder Leitlinien zur regelhaften Umsetzung von SDM nieder.

Hier sticht die Leitlinie des NICE für England und Wales aus dem Jahr 2021 hervor. Für die „Shared Decision Making Guideline NG 197“ [9] hat das NICE fünf Evidenzreviews in Auftrag geben: zur Wirksamkeit von Ansätzen und Aktivitäten zur Förderung der Umsetzung von SDM durch Leistungserbringerinnen und -erbringer und zur qualitativen Erhebung von Hindernissen und förderlichen Faktoren für die Umsetzung von SDM in der Versorgung (NICE A 2021); zur Wirksamkeit einzelner Interventionen zur Unterstützung einer effektiven gemeinsamen Entscheidungsfindung (NICE B 2021); zur Wirksamkeit von Entscheidungshilfen (NICE C 2021, basiert vollständig auf Stacey 2017); zur systematischen Erhebung verschiedener Methoden der Risikokommunikation und Untersuchung, wie Wahrscheinlichkeiten/Risiken von Patientinnen und Patienten verstanden werden (NICE D 2021) und zur Wirksamkeit von Ansätzen und Aktivitäten zur Normalisierung/Implementierung der gemeinsamen Entscheidungsfindung im Gesundheitssystem (NICE E 2021). NICE A 2021 und NICE B 2021 sind in die Nutzenbewertung des vorliegenden HTA-Berichts eingeschlossen, die Leitlinie im Ganzen sowie die anderen Evidenzreviews sind in Teilen in die Domänen Soziale und Organisatorische Aspekte eingeflossen.

Das NICE empfiehlt, SDM flächendeckend umzusetzen und gibt dafür konkrete Handlungs- und Implementierungs-Empfehlungen. Das tut es trotz der Unsicherheiten und trotz der mangelnden oder unzureichenden Evidenz zu den benannten Fragestellungen der Evidenz-Reviews, primär basierend auf der ausgewerteten Evidenz aus qualitativen Studien und durch Expertenmeinung untermauert. Den Unsicherheiten geschuldet allerdings empfiehlt NICE ausdrücklich keine speziellen SDM-Interventionen, hebt aber gleichwohl die Bedeutung von Entscheidungshilfen hervor. Die Ergebnisse aus dem vorliegenden HTA-Bericht lassen sich mit den Empfehlungen der NICE-Leitlinie insgesamt sehr gut übereinbringen.

7.3 Kritische Reflexion des Vorgehens

Verschiedene methodische Entscheidungen wurden bereits im Berichtsprotokoll getroffen, bedürfen jedoch einer kritischen Reflexion.

In diesem Bericht werden in einem umfassenden Ansatz – basierend auf dem Anliegen der Themenvorschlagenden und den IQWiG-Methoden – sowohl Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen als auch zu SDM-bezogenen Endpunkten ausgewertet. Dass gesundheitsbezogene Endpunkte überwiegend sekundär und insgesamt auch seltener als SDM-bezogene Endpunkte in den für diesen Bericht betrachteten Studien analysiert, berichtet und anschließend in den systematischen Übersichten aufbereitet wurden, war zu erwarten (siehe dazu auch [102]). Das liegt daran, dass SDM nicht unmittelbar auf diese Endpunkte zielt. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass SDM-Interventionen mittelbar auf gesundheitsbezogene Endpunkte

wirken, wie einige Einzelstudien zeigen: Wenn zum Beispiel die aufgrund einer SDM-Intervention verbesserte Behandlungsadhärenz zu einer verbesserten Lebensqualität führt (siehe zum Beispiel Wilson 2010 [103]; Watts 2015 [96]; Wyld 2021 [104]). Oder wenn SDM-Interventionen sich positiv oder negativ auf psychologische Aspekte wie Angst oder Depression auswirken (siehe zum Beispiel Lam 2013 [105], Montgomery 2007 [106], Protheroe 2007 [107], Kukafka 2022 [92]). In der Ergebnisauswertung dieses HTA-Berichts liegen aussagekräftige gepoolte Ergebnisse nur für den gesundheitsbezogenen Endpunkt Angst und die Intervention Entscheidungshilfen vor. Hier zeigte sich kein Gruppenunterschied bei geringer Evidenzqualität (siehe Tabelle 4). Die Einzelstudienauswertungen zeigten uneinheitliche Effekte bei den gesundheitsbezogenen Endpunkten, die nur selten statistisch signifikant waren. Das war sowohl in Stacey 2017 der Fall als auch in den zusätzlichen 104 Studien, die Stacey et al. in die Aktualisierung des Cochrane Reviews einschließen (siehe Stacey 2017 [15], Tabelle 41 und Abschnitt 7.1).

Der Einbezug beider Arten von Endpunkten, gesundheits- und SDM-bezogener, erscheint im Sinne einer vollständigen Betrachtung der Effekte von SDM-Interventionen für Patientinnen und Patienten folgerichtig. Gleichwohl ist fraglich, wie gut beispielsweise Instrumente zur patientenberichteten Erfassung von Lebensqualität oder von Angst oder Depression wirklich geeignet sind, Veränderungen in der Qualität und den Folgen von Entscheidungsprozessen abzubilden. Die Eignung dieser Endpunkte zur Erfassung der Effekte von Entscheidungshilfen wurde bereits kritisch besprochen und untersucht (Rutherford 2018 [108]; Bekker 2003 [109]). Daraus, dass Entscheidungshilfen keinen Effekt auf Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu haben scheinen, schließt Rutherford 2018 zum Beispiel, dass diese Endpunkte nicht geeignet seien, um Entscheidungshilfen zu beurteilen. Gleichzeitig weist Rutherford 2018 allerdings auf den noch zu erforschenden Zusammenhang hin: zwischen Entscheidungen, die entsprechend den eigenen Präferenzen und Werten getroffen werden, und Endpunkten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität [108]. Bekker 2003 hält den Endpunkt Angst zur Beurteilung von Entscheidungshilfen für ungeeignet, weil ein erhöhtes Maß an Angst ein erwünschter notwendiger Aspekt der aktiven Beteiligung am Entscheidungsprozess und somit das Ziel von Entscheidungshilfe-Interventionen sei. Unklar ist allerdings, welches Maß an Angst hilfreich für optimale Entscheidungsstrategien ist und von welchen Eigenschaften der zu treffenden Entscheidung das abhängt [109]. Diese Kritik spricht jedoch nicht grundsätzlich dagegen, dass die Messung gesundheitsbezogener Endpunkte sinnvoll und richtig sein kann, wie die oben genannten Beispiele zeigen (Lam 2013 [105], Montgomery 2007 [106], Protheroe 2007 [107], Kukafka 2022 [92], Wilson 2010 [103]; Watts 2015 [96]; Kew 2017 [110]; Wyld 2021 [104]). Insbesondere kann die Erfassung gesundheitsbezogener Endpunkte zum Beispiel sicherstellen, dass SDM-Interventionen nicht mit Wirkungen wie Angst, Depression oder gar einer Verringerung von Lebensqualität einhergehen. Instrumente zur Messung SDM-bezogener Endpunkte erfassen direkter die Qualität von Entscheidungsprozessen und sind somit auch änderungssensitiver als HRQoL-

Instrumente. Dennoch sind auch mit diesen SDM-bezogenen Endpunkten und den Instrumenten zu deren Messung methodische und inhaltliche Herausforderungen verbunden, die dieser Bericht in der Diskussion ebenfalls adressiert.

Neben der Frage, ob SDM generell Auswirkungen auf gesundheitsbezogene Endpunkte hat, wäre auch relevant, ob sich unterschiedliche SDM-Interventionen unterschiedlich auf gesundheitsbezogene Endpunkte auswirken. Durch die vorliegende Evidenz kann diese Frage nicht beantwortet werden.

Der Einschluss von systematischen Übersichten wurde im ersten Schritt auf die letzten 5 Jahre begrenzt, um möglichst aktuelle synthetisierte Evidenz zu identifizieren. Nur für den Fall, dass in diesem Zeitraum nicht ausreichend systematische Übersichten identifiziert werden, sollte der Einschluss-Zeitraum aufgeweitet werden. Weil zu allen SDM-Interventionen aktuelle und hochwertige Übersichten der letzten 5 Jahre identifiziert wurden, blieb es bei der Einschränkung des Einschluss-Zeitraums. Für die älteste Übersicht von Stacey 2017 lief bereits zum Zeitpunkt der Recherche eine Aktualisierung. Die Kernergebnisse, die die Autoren der Übersicht vor Veröffentlichung kommuniziert haben, sind in Abschnitt 7.1 zusammengefasst. Das Vorgehen konnte folglich einen effizienten Einschluss von systematischen Übersichten sicherstellen. Gleichwohl ist es dem Review-of-Review-Ansatz inhärent, dass er Evidenzlücken mit sich bringt. Für die eingeschlossenen systematischen Übersichten liegen die Recherchezeiträume im Juni 2021 (Jull 2021); Juni 2017 (Légaré 2018), aktualisiert durch NICE A 2021 mit Recherche aus August 2020; Januar 2020 (NICE B 2021); November 2017 (Scalia 2019) und Oktober 2019 (Yen 2021); siehe Tabelle 29. Für die SDM-Intervention „Entscheidungshilfen“, für die dieser Bericht Vorteile ableitet, konnten die Ergebnisse der zum Zeitpunkt der Berichtserstellung noch nicht publizierten Aktualisierung aus 2024 von Stacey 2017 berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 7.1). Insofern fallen die weiter zurückliegenden Recherchen von Scalia 2019 und Yen 2021 weniger ins Gewicht, da sie Effekte von Entscheidungshilfen nur für bestimmte Subgruppen untersucht haben. Für das Decision Coaching, für das ebenfalls ein Vorteil für den Endpunkt Wissen abgeleitet wurde, liegt mit Jull 2021 ausreichend aktuelle Evidenz vor. Das gleiche gilt für NICE A 2021 als Aktualisierung von Légaré 2018 und NICE B.

Zusätzlich zum Kriterium „Einschluss-Zeitraum“ wurden ausschließlich indikations- und populationsübergreifende systematische Übersichten eingeschlossen, um die Bewertung entsprechend der HTA-Fragestellung weit zu fassen. Das sollte eine generelle Aussage zu SDM-Interventionen ermöglichen, die SDM nicht auf einzelne Indikationen und Populationen reduziert. Die eingeschlossenen systematischen Übersichten erheben Daten basierend auf mehreren oder vielen Primärstudien in jeweils unterschiedlichen Indikationen/Populationen und liefern somit indikations- und populationsübergreifende Ergebnisse. Sofern systematische Übersichten neben den aggregierten Daten auch die Ergebnisse von

Einzelstudienauswertungen berichten, die in einer bestimmten Indikation oder Population durchgeführt wurden, sind sie in Tabelle 41 und Tabelle 42 dargestellt. Es war geplant, diese Ergebnisse – sofern möglich – im Rahmen dieses HTA-Berichtes zusammenzufassen. Dafür waren aber die Unterschiede bei Endpunkten, Operationalisierungen und Messinstrumenten zu groß. Daher sind sie in der Ergebnisaufbereitung entsprechend der Auswertungsmethodik nicht berücksichtigt. Nichtsdestotrotz basieren die in diesem HTA-Bericht ausgewerteten Ergebnisse auf einer Vielfalt an indikations- und populationspezifischen Studien, was nicht zuletzt zur Thematisierung der berichteten inhaltlichen und statistischen Heterogenität führte (siehe Tabelle 32).

Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen Endpunkten wie Lebensqualität oder Morbidität fallen in Studien je nach Indikation und Population sehr unterschiedlich aus. Es ist denkbar, dass bei der Zusammenfassung solcher Ergebnisse in Meta-Analysen statistisch signifikante Effekte beispielsweise auf die Lebensqualität in einer Indikation durch das Fehlen von solchen Effekten in anderen Indikationen nivelliert werden. Die wenigen Ergebnisse aus Meta-Analysen zu gesundheitsbezogenen Endpunkten (siehe Tabelle 5, Ergebnisse zum Endpunkt Angst), in denen keine oder eine mittlere bis hohe Heterogenität vorlag, ließen allerdings keine Rückschlüsse auf eine solche Effektmodifikation durch bestimmte Indikationen zu. Eine weitergehende qualitative Auswertung von Ergebnissen zu gesundheitsbezogenen Endpunkten aus indikationsspezifischen Einzelstudien war im Rahmen des Review-of-Reviews-Ansatzes nicht vorgesehen. Eine ergänzende Recherche nach und Auswertung von indikations- und populationspezifischen Übersichten wurde, wie methodisch vorgesehen, nicht durchgeführt. Sie könnte möglicherweise die im HTA-Bericht dargestellten Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen Endpunkten für einzelne Indikationen vervollständigen.

Eine orientierende Analyse solcher Übersichten zeigt jedoch: Auch bei den indikations- und populationspezifischen Studien scheint ein vergleichbarer Mangel an aussagekräftiger Evidenz zu gesundheitsbezogenen Endpunkten vorzuliegen (siehe z. B. Si 2020 [111], Boss 2016 [112]). Das mag nicht zuletzt an den genannten Herausforderungen bei der Messung dieser Endpunkte liegen. Dennoch ist es möglich, dass sich in bestimmten Indikationen durch SDM-Interventionen positive Effekte auf die Lebensqualität oder die Morbidität zeigen, die sich zum Beispiel durch eine größere Therapie-Adhärenz erklären lassen (siehe zum Beispiel Kew 2017 [110]). Die Erhebung gesundheitsbezogener Endpunkte als Ergebnis von SDM-Interventionen könnte zum Beispiel in solchen Indikationen hilfreich sein, in denen eine SDM-basierte Unterstützung und Befähigung von Patientinnen und Patienten zur aktiven Mit-Gestaltung der eigenen Gesundheitsversorgung auch zu einer besseren HRQoL führen kann, wie etwa bei der Behandlung von Asthma ([103]) oder bei Prävention und Behandlung von Diabetes ([95], [81]). Analog scheint die Erhebung gesundheitsbezogener Endpunkte auch in Indikationen wichtig, in denen SDM-Interventionen auf Schadensendpunkte wie Angst oder

Depression wirken können, zum Beispiel bei der Behandlung von Brust- und Prostatakrebs ([92], [93], [113], [114], [115], [97]).

Für diesen Bericht wurden einige Endpunkte aus den systematischen Übersichten extrahiert, die in den zu Grunde liegenden Studien teilweise unterschiedlich benannt und operationalisiert wurden. Diese wurden in den systematischen Übersichten so zusammengefasst, dass – insbesondere eine meta-analytische – Auswertung möglich und sinnvoll war. Auch im vorliegenden Review of Reviews haben wir versucht, die wiederum unterschiedlich benannten Endpunkte thematisch sinnvoll zusammenzufassen. Die Zuordnung beispielsweise zum übergreifenden Endpunkt „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ erfolgte für teilweise abweichende Endpunkt-Benennungen bzw. Operationalisierungen, die unterschiedliche Dimensionen von SDM oder Patienteneinbindung erfassten. Die Zuordnung und Zusammenfassung erschien dennoch sinnvoll und zielführend, da ansonsten zahlreiche verschiedene Endpunkt-Operationalisierungen hätten berichtet werden müssen, die jedoch Aussagen zum selben übergreifenden Endpunkt machen.

Für die gesundheitsökonomische Bewertung wurde, anders als für die Nutzenbewertung, kein Review of Reviews-Ansatz gewählt, sondern nach indikations- und populationsspezifischen Studien gesucht. Die Vorabrecherchen hatten hier gezeigt, dass eine Bewertung allein auf Übersichtsebene aufgrund eines Mangels von Reviews nicht hätte erfolgen können. Die Bewertung über Einzelstudien führte jedoch zu einer eingeschränkten Aussagekraft, da Kosten-Effektivitäts-Betrachtungen in einzelnen Indikationen keine Aussage über die generelle Kosten-Effektivität von SDM-Interventionen zulassen. Dennoch konnten wichtige Erkenntnisse hinsichtlich der möglichen Kosten-Effektivität von SDM-Interventionen gewonnen werden.

8 Schlussfolgerung

Ob eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen führen kann, wurde im Rahmen dieses HTA-Berichts zum einen anhand einer Nutzenbewertung auf Basis von systematischen Übersichten untersucht. Diese umfasste die Bewertung verschiedener Shared Decision Making (SDM)-Interventionen, allein oder in Kombination im Vergleich zueinander oder im Vergleich zum Standardvorgehen ohne SDM-Intervention, hinsichtlich gesundheitsbezogener, SDM-bezogener und weiterer Endpunkte. Weitere Fragestellungen waren die Bestimmung der Kosten und die Bewertung der Kosten-Effektivität von SDM-Interventionen sowie die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den verschiedenen Interventionen oder deren Kombination verbunden sind. Im vorliegenden Bericht geht es ausschließlich um die Bewertung von SDM-Interventionen. Die Bedeutung des „Konzepts“ oder die „Norm“ Shared Decision Making sind nicht Gegenstand der Prüfung und werden in diesem HTA-Bericht nicht in Frage gestellt.

Für die mittelbar messbaren gesundheitsbezogenen Endpunkte Mortalität, Morbidität und Lebensqualität wurde kaum Evidenz identifiziert, die zudem von niedriger Qualität war. Weder die wenigen Ergebnisse aus Meta-Analysen noch die Einzelstudienresultate zu diesen Endpunkten lassen belastbare Aussagen für oder gegen das Vorliegen von positiven oder negativen Effekten der SDM-Interventionen zu. Das Nichtvorliegen von aussagekräftiger Evidenz für diese Endpunkte heißt aber nicht, dass es keine positiven oder negativen Effekte geben kann oder gibt, sondern nur, dass die vorliegend identifizierte Evidenz hierzu keine eindeutigen Aussagen zulässt.

Für die unmittelbar messbaren SDM-bezogenen Endpunkte wurde dagegen Evidenz niedriger bis hoher Qualität identifiziert, aus der sich insbesondere für die Intervention Entscheidungshilfen deutliche Effekte für folgende Interventionen und Endpunkte ableiten ließen:

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 erstreckte sich auch auf die Dimensionen „Entscheidungssicherheit“, „gefühlte Unterstützung“, „Informiertheit“, „klarere Präferenzen“ und „Effektivität der Entscheidung“.

Für den Endpunkt „Wissen“ wurde außerdem ein Vorteil im Vergleich der patientenorientierten Intervention „Decision Coaching plus evidenzbasierte Information“ gegenüber Standardversorgung festgestellt.

Insbesondere in den systematischen Übersichten zu Entscheidungshilfen erschweren jedoch eine fehlende Einordnung der Effektgrößen bzw. der Relevanz die Interpretation einiger berichteter Ergebnisse. Für diese Endpunkte könnte das Vertrauen in die Ergebnisse verbessert werden, wenn die Autorinnen und Autoren systematischer Übersichten die Effektgrößen bzw. die Relevanz ihrer Ergebnisse statistisch und inhaltlich bewerteten und diskutierten.

Für andere patientenorientierte SDM-Interventionen als Entscheidungshilfen und für Interventionen bei Leistungserbringerinnen oder -erbringern oder bei Interventionen, die bei beiden ansetzten, war die Evidenzqualität zu niedrig bzw. die Aussagesicherheit unzureichend und/oder die berechneten Effektschätzer waren zu schwach, um hieraus Vorteile abzuleiten. Nachteile wurden für keine der SDM-Interventionen und Vergleiche gezeigt.

Die klinische und inhaltliche Heterogenität der Indikationen, Studienpopulationen, Interventionen, Vergleiche sowie Endpunkte und Endpunkt-Operationalisierungen war durchgehend sehr hoch, was sich auch in der berichteten statistischen Heterogenität in den Meta-Analysen zeigte. Dies war auch Grund dafür, dass – abgesehen vom Vergleich Entscheidungshilfen versus Standardversorgung – in den systematischen Übersichten nur wenige Studien in Meta-Analysen zusammengefasst wurden.

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 SDM-Interventionen wie Entscheidungshilfen ein Mehr an Wissen, ein Mehr an Umsetzung von SDM, ein Mehr an Patienteneinbindung, eine bessere Kommunikation und eine Verringerung von Entscheidungskonflikten fördern können.

Die Kosten von SDM-Interventionen konnten zwar anhand von Aufwandschätzungen angefragter Forscher- und Arbeitsgruppen grob geschätzt werden; es bleibt aber unklar, wie teuer die regelhafte Bereitstellung von SDM-Interventionen in der Regelversorgung wäre und wie genau die Finanzierung / Erstattung über die gesetzliche Krankenversicherung im ambulanten und stationären Bereich erfolgen könnte. Die gesundheitsökonomische Bewertung lässt vermuten, dass SDM-Interventionen, insbesondere Entscheidungshilfen, in bestimmten Indikationen und Populationen im Vergleich zur Standardversorgung kosteneffektiv oder gar kosteneinsparend sein können.

Aus ethischer und rechtlicher Perspektive steht die Patientenautonomie im Vordergrund, und damit das Recht zur Selbstbestimmung über die Inanspruchnahme medizinischer Maßnahmen. Grundlage für die Ausübung von Patientenautonomie ist die korrekte und verständliche Information über eine bevorstehende Maßnahme und ihre Konsequenzen. SDM-Interventionen sind geeignet, die Patientenautonomie zu stützen. Darüber hinaus sind sie geeignet, die Erfüllung der Anforderungen aus dem Patientenrechtegesetz zu unterstützen. Das gilt für die wechselseitigen Informationsobliegenheiten ebenso wie für die ärztliche Aufklärungspflicht und das Erfordernis der informierten Einwilligung in die Vornahme einer medizinischen Behandlung. Gleichwohl bleibt zu bedenken, dass Arzt-Patient-Gespräche überwiegend in für Patientinnen und Patienten emotional herausfordernden Situationen und im Kontext sozialer Beziehungen stattfinden. Das läuft einem deliberativen und rationalen Austausch von Informationen und Werthaltungen entgegen. Gerade das steht aber sowohl hinter dem Idealtypus von SDM als auch hinter der Idee des Gesetzgebers, wenn das Ziel ist, dass Patientinnen und Patienten diejenigen Informationen erhalten, die eine informierte Behandlungsentscheidung ermöglichen und Ärztinnen und Ärzte erfahren, welche Werte und Lebensumstände der Patientinnen und Patienten für die Behandlungsentscheidung relevant sind. Dafür Lösungen zu finden, bleibt Aufgabe der qualitativen Forschung.

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 hindern, beispielsweise der Zeitmangel in Krankenhäusern oder wirtschaftliche Fehlanreize.

Dieser HTA-Bericht zeigt: Die gemeinsame Entscheidungsfindung von Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient kann – insbesondere unterstützt durch Entscheidungshilfen – in Hinblick auf verschiedene unmittelbar messbare SDM-bezogene Endpunkte zu besseren Ergebnissen führen. Das bestätigt auch die Aktualisierung von Stacey 2017, Stacey 2024, noch einmal eindrücklich. Das heißt: SDM kann die Prozesse der Entscheidungsfindung für Patientinnen und Patienten verbessern, indem sie sich selbst durch mehr Wissen und bessere Einschätzungen stärker einbringen und gleichzeitig auch besser in die Gespräche einbezogen werden. Die Arzt-Patient-Kommunikation kann sich verbessern, auch indem die Präferenzen von Patientinnen und Patienten stringenter berücksichtigt werden. Dies kann die Kongruenz zwischen Patienten-Präferenz und getroffener Entscheidung erhöhen und zu weniger Entscheidungskonflikten führen.

Die Unterstützung der gemeinsamen Entscheidungsfindung durch SDM-Interventionen wie Entscheidungshilfen ist – neben den unmittelbar messbaren Vorteilen für Patientinnen und

Patienten – aus ethischer und rechtlicher Sicht geboten, sozial erwünscht und organisatorisch umsetzbar. Hinsichtlich der tatsächlichen Kosten und der Kosten-Effektivität von SDM-Interventionen besteht noch Unsicherheit, wie diese bei einer umfassenden Implementierung im deutschen Gesundheitssystem konkret ausfallen und wie die Finanzierung unterschiedlicher SDM-Interventionen durch die GKV gewährleistet werden kann.

Der vorliegende Bericht zeigt aber auch: Es gibt noch Forschungsbedarf. Zum Beispiel hinsichtlich der wechselseitigen Wirkungen von gesundheitsbezogenen und SDM-bezogenen Endpunkten in unterschiedlichen Kontexten. Oder auch hinsichtlich der Frage, welche Ausgestaltungen und Kombinationen von SDM-Interventionen im Vergleich zueinander mittelbar (gemessen über gesundheitsbezogene Endpunkte) oder unmittelbar (gemessen über SDM-bezogene Endpunkte) am ehesten zu einer SDM-basierten Versorgung und zu besseren Ergebnissen führen. Um für Meta-Analysen vergleichbare und interpretierbare Ergebnisse zu produzieren, wäre es hilfreich, wenn künftige RCT auf einige wesentliche und durch die Forschungsgemeinschaft konsentiertere Endpunkte sowie auf validierte Erhebungsmethoden fokussierten.

HTA-Details

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

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?“ für die Erstellung eines HTA-Berichts mit der Projektnummer HT22-01 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.

Im Rahmen der Projektbearbeitung wurden von den externen Sachverständigen Betroffene zur Diskussion gesundheitsbezogener und SDM-bezogener Aspekte konsultiert.

Die externen Sachverständigen erstellten zunächst ein HTA-Berichtsprotokoll, das in der Version 1.0 vom 08.11.2022 am 09.11.2022 auf der Website des IQWiG veröffentlicht wurde.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde von den externen Sachverständigen unter Anwendung der Methodik des IQWiG ein vorläufiger HTA-Bericht erstellt. Dieser wurde in der Version 1.0 vom 04.09.2023 am 06.09.2023 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 05.10.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Unklare Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen zum vorläufigen Bericht wurden am 17.11.2023 in einer wissenschaftlichen Erörterung mit den Stellungnehmenden diskutiert.

Im Anschluss an die Anhörung erstellten die externen Sachverständigen den vorliegenden HTA-Bericht, der die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben, enthält. Zudem werden die wesentlichen Argumente aus den Stellungnahmen im Kapitel A6 „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ gewürdigt. Den vorliegenden Bericht hat das IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt. Das IQWiG erstellt ebenso eine allgemeinverständliche Version des Berichts (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt).

Der HTA-Bericht mit Herausgeberkommentar sowie HTA kompakt werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Die zum vorläufigen HTA-Bericht eingegangenen Stellungnahmen und das Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ zeitgleich mit dem Bericht auf der Website des IQWiG bereitgestellt.

Dieser HTA-Bericht ist unter der Registrierungsnummer CRD42023386736 bei PROSPERO, einem prospektiven Register für systematische Übersichtsarbeiten, registriert.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorläufiger HTA-Bericht im Vergleich zum HTA-Berichtsprotokoll

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im vorläufigen HTA-Bericht:

- Da es sich vorliegend um einen systematischen Review systematischer Übersichten handelt und sowohl SDM-bezogene als auch gesundheitsbezogene Endpunkte betrachtet wurden, wurde die Ableitung der Beleglage in Abschnitt 3.1 wie folgt spezifiziert: „Für endpunktspezifische Ergebnisse aus einer oder mehreren Meta-Analysen, deren Evidenzqualität die Autoren der systematischen Übersichten als mindestens „niedrig“ einstufen, erfolgte die Ableitung entsprechend der Richtung des (konsistenten) Effekts und nach Maßgabe der Meta-Analyse(n) mit dem höchsten abzuleitenden Nutzen (gesundheitsbezogene Endpunkte) oder Vorteil (SDM-bezogene Endpunkte). Sofern endpunktspezifische Ergebnisse aus Meta-Analysen inkonsistent waren, war keine (Nutzen- bzw. Vorteils-) Aussage abzuleiten. Wenn die Autorinnen und Autoren systematischer Übersichten für endpunktspezifische Ergebnisse von Meta-Analysen keine Evidenzqualität berichteten, wurde die Evidenzqualität von der Autorengruppe dieses HTA-Berichts als „niedrig“ eingestuft. In den systematischen Übersichten zusätzlich berichtete Ergebnisse aus mehreren Einzelstudien zu einem Endpunkt wurden nicht berücksichtigt, wenn Meta-Analysen aus derselben systematischen Übersichtsarbeit vorlagen.“

Bei Endpunkten, für die keine Meta-Analysen, sondern ausschließlich Ergebnisse aus Einzelstudien vorlagen, erfolgte die Ableitung der (Nutzen-)Aussage ebenfalls entsprechend der Richtung des Effekts. Hierfür mussten mindestens zwei Einzelstudien zu demselben Endpunkt vorliegen, die von den Autoren der systematischen Übersicht mit mindestens „niedriger“ Evidenzqualität eingestuft wurden. Ergebnisse aus nur 1 Studie zu einem Endpunkt wurden nicht zur Ableitung einer (Nutzen-)Aussage herangezogen. Einzelstudien in einer bestimmten Indikation oder Population entsprachen nicht dem Einschlusskriterium „indikations- und populationsübergreifend“. Sie sind für die HTA-Fragestellung nicht aussagekräftig.

- Weil der Nutzenbegriff gemäß den Allgemeinen Methoden des IQWiG an die Endpunkte im Sinne des SGB V geknüpft ist, werden in Bezug auf die SDM-bezogenen Endpunkte anstelle von „Nutzen“ und „Schaden“ die Begriffe „Vorteil“ und „Nachteil“ verwendet.
- Analog zur Nutzenbewertung wurde der Publikationszeitraum für eingeschlossene gesundheitsökonomische Studien in Abschnitt 3.2 wie folgt spezifiziert: „Analog zur Nutzenbewertung sollen möglichst aktuelle gesundheitsökonomische Studien herangezogen werden. Daher wurde der Einschluss von Studien im Hinblick auf den Publikationszeitpunkt in einer ersten Stufe ebenfalls auf die letzten 5 Jahre eingeschränkt.“

HTA-Bericht im Vergleich zum vorläufigen HTA-Bericht

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im HTA-Bericht:

- Da im Kontext der HTA-Fragestellung neben den Endpunkten im Sinne des § 35b SGB V auch die SDM-bezogenen Endpunkte relevant für Patientinnen und Patienten sind, und da die Bezeichnung „patientenrelevant“ gemäß den Allgemeinen Methoden des IQWiG den in § 35 b SGB V genannten Endpunkten vorbehalten ist, wurden als Spezifizierung die Endpunkte Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität unter der Bezeichnung „gesundheitsbezogene Endpunkte“ zusammengefasst. Auf den Begriff „patientenrelevant“ in Bezug auf eine der Endpunktgruppen wurde verzichtet.
- In Kapitel 1, in Abschnitt 3.1, in Tabelle 4 und in Kapitel 7, dort insbesondere in den Abschnitten 7.1 und 7.3, erfolgte eine ausführlichere Auseinandersetzung mit folgenden Aspekten:
 - Einschluss und Besonderheiten von gesundheitsbezogenen und SDM-bezogenen Endpunkten zur Messung der Effekte von SDM-Interventionen
 - Nicht-Berücksichtigung von indikationsspezifischen Übersichten und (Einzelstudien-) Ergebnissen zu gesundheitsbezogenen Endpunkten wegen des indikations-/populationsübergreifenden Ansatzes
 - Mögliche Evidenzlücken aufgrund des Review-of-Review-Ansatzes
 - Forschungsbedarf hinsichtlich (1) des Zusammenhangs zwischen SDM-bezogenen und gesundheitsbezogenen Endpunkten, (2) der Vielfalt der genutzten Endpunkte zur Messung der Effekte von SDM-Interventionen und der Notwendigkeit einer diesbezüglichen Konsensfindung, sowie (3) der Effekte unterschiedlich ausgestalteter SDM-Interventionen oder komplexer Interventionen im Vergleich zueinander
- In Abschnitt 7.1 wurden die Ergebnisse der kürzlich publizierten Aktualisierung des Cochrane-Reviews Stacey 2017 [15], Stacey 2024 [91], ausführlicher dargestellt. In Abschnitt 8 werden diese diskutiert.

A2 Details der Methoden – Methodik gemäß HTA-Berichtsprotokoll

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem HTA-Berichtsprotokoll wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden im Abschnitt A1.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

A2.1 Nutzenbewertung

A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten

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).

Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfenden Interventionen sind Interventionen zur Unterstützung des Shared Decision Making (SDM-Interventionen), die allein 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.

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,
- Behandlungsadhärenz oder
- Zufriedenheit mit der Behandlungsentscheidung.

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

Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung / Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

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.

Interventionsdauer

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

Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

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 [18,19]).

Für den HTA-Bericht sollen die aktuellen 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.

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 aktuelle 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.

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 22: 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 A2.1)
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 A2.1)
EN3	Vergleichsintervention: Standardbehandlung ohne SDM-Intervention; andere SDM-Intervention (siehe auch Abschnitt A2.1)
EN4	patientenrelevante Endpunkte und SDM-bezogene Endpunkte wie in Abschnitt A2.1 formuliert
EN5	systematische Übersichten, die primär nach RCTs recherchiert haben (siehe auch Abschnitt A2.1)
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 A2.1)
EN: Einschlusskriterien für die Nutzenbewertung; RCT: Randomized Controlled Trial; SDM: Shared Decision Making	

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.

A2.1.2 Informationsbeschaffung

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

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 [20] sowie auf Humanstudien.

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 22) 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.

A2.1.3 Informationsbewertung und -synthese

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 (AMSTAR 2) Instrumentes auf ihre Qualität. Sollten sich dabei Diskrepanzen ergeben, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst. Die Ergebnisse der Qualitätsbewertung nach AMSTAR 2 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.

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.

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 [116] 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 [117]. 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.

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.

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 23 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 23: 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 [20])

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.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung / Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

A2.2 Gesundheitsökonomische Bewertung

A2.2.1 Interventionskosten

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.

A2.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [118], 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.

Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

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.

Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 22 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 24: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EÖ: Einschlusskriterien ökonomische Bewertung	

A2.2.2.2 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

Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 24) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung / Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

A2.2.2.3 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) [38].

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 [39].

A2.2.2.4 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.

A2.3 Ethische Aspekte

A2.3.1 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.

A2.3.2 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 [21].

A2.3.3 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 [22] und orientiert sich darüber hinaus an einem um spezifische Aspekte von SDM erweiterten Rahmengerüst für die ethische Bewertung von Public-Health-Maßnahmen von Marckmann [23].

A2.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

A2.4.1 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 Monografien, 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.

A2.4.2 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 [21].

A2.4.3 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 Mozygamba 2016 [24] 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 [25] 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 [26] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

A2.5 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 [119].

A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung

A3.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

A3.1.1 Primäre Informationsquellen

A3.1.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A11.1. Die letzte Suche fand am 7.11.2022 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.1.1.

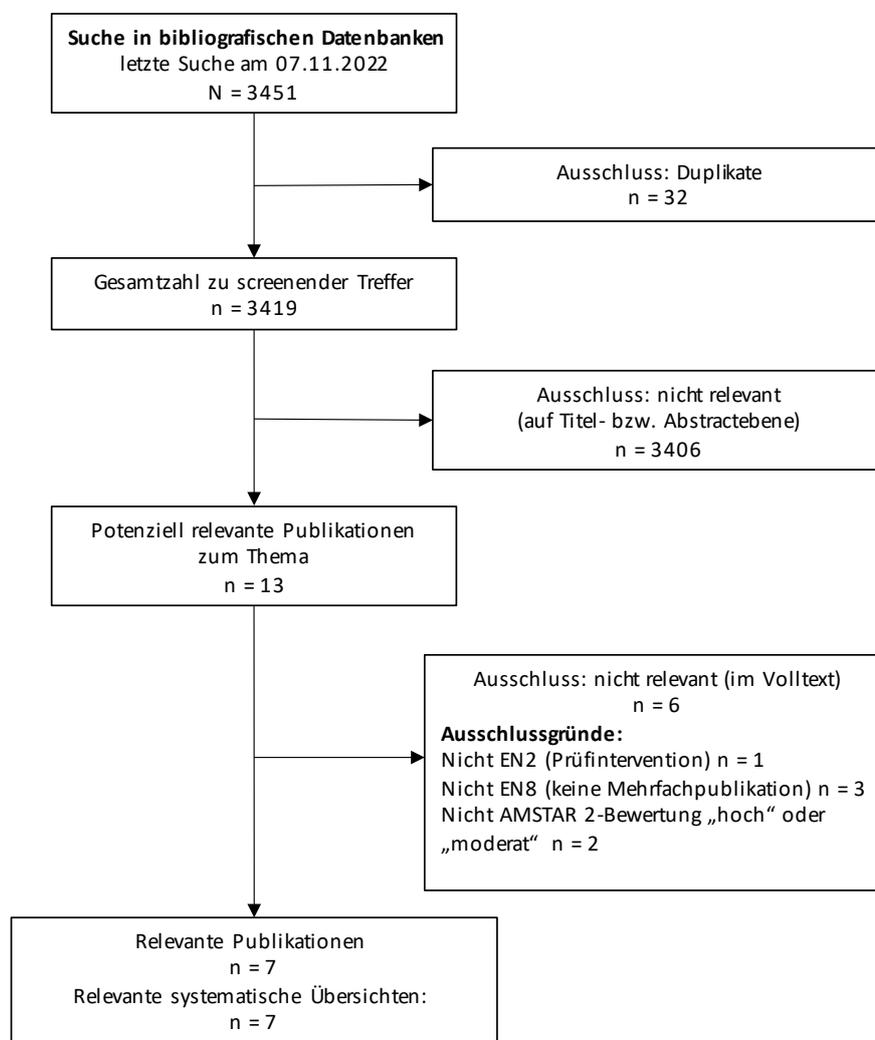


Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung

A3.1.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

A3.1.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Es fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

A3.1.1.2.2 Anhörung

Im Rahmen der Anhörung wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente genannt, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

A3.1.1.2.3 Autorinnen- und Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurde 1 Autorinnen- und Autorenanfragen versendet (Tabelle 25). Die Informationen aus der eingegangenen Antwort sind in die Bewertung der systematischen Übersicht eingeflossen.

Tabelle 25: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen

Systematische Übersicht	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Stacey 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ geplanter Veröffentlichungszeitpunkt der Aktualisierung ▪ Auswirkung der Aktualisierung auf die in Stacey 2017 berichteten Ergebnisse 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veröffentlichung Mitte/Ende des Jahres 2023 geplant ▪ Überlassung einer Liste der neu in die Aktualisierung eingeschlossenen Studien ▪ die Aktualisierung des Cochrane-Reviews bestätigt die Ergebnisse des Reviews aus 2017 ▪ Empfehlung von Cochrane, die Anzahl berichteter Endpunkte zu reduzieren. Die Endpunkte Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität sind weniger als SDM-bezogene Endpunkte geeignet, die Effektivität von SDM-Interventionen zu zeigen.

A3.1.2 Resultierende systematische Übersichten

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 7 relevante systematische Übersichten identifiziert werden (Tabelle 26).

Tabelle 26: Studienpool der Nutzenbewertung

Systematische Übersicht	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Jull 2021	ja [17]	Ja [CRD42019146361] https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?RecordID=146361 Protokoll: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013385/full
Légaré 2018	ja [4]	Nein Protokoll vorhanden: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006732/information/de#history
NICE 2021 (A)	ja [10]	Ja [CRD42019147209] https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?RecordID=147209
NICE 2021 (b)	ja [11]	Ja [CRD42020166149] https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?RecordID=166149
Scalia 2019	ja [27]	Ja [CRD42018084732] https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?RecordID=84732
Stacey 2017	ja [15]	Nein Verweis auf Protokoll vorhanden: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub5/information#history
Yen 2021	ja [28]	Ja [CRD42012002200] https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?RecordID=2200

Systematische Übersichten, die grundsätzlich den Einschlusskriterien entsprachen, jedoch aufgrund der Qualitätsbewertung ausgeschlossen wurden, sind in Tabelle 27 zusammengefasst.

Tabelle 27: Ausschlüsse aufgrund der Qualitätsbewertung nach AMSTAR 2

Studie	Ergebnis der Qualitätsbewertung
Coronado-Vazquez 2020 [30]	critically low
Grady 2017 [31]	critically low

A3.1.3 Systematische Übersichten ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten systematischen Übersichten ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen systematischen Übersichten

A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Tabelle 28: Charakterisierung der eingeschlossenen systematischen Übersichten

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
Juli 2021	28 (31) RCT (einschließlich 2 Cluster-RCTs) Von den 28 eingeschlossenen Studien flossen 14 in die Meta-Analysen ein	5509	Decision Coaching allein oder in Kombination mit der Bereitstellung evidenzbasierter Informationen (z. B. Entscheidungshilfen für Patienten)	Standardversorgung, Bereitstellung evidenzbasierter Informationen	Entscheidungen innerhalb von Behandlung (n=18) oder Screening (n=10) <u>Behandlung:</u> Krebs (n=6), Menopause (n=2), psychische Erkrankungen (n=2), fortschreitende Nierenerkrankung (n=1), Spinalstenose (n=1), Verhütung (n=1), Menorrhagie (n=1), diabetischer Fuß (n=1), Multiple Sklerose (n=1), Osteoarthritis (n=1), künstliche Befruchtung (n=1) <u>Screening:</u> Krebs (n=4) Gen-Tests (n=6) Keine Subgruppen	SDM-bezogen: <u>Primäre Endpunkte:</u> Vorbereitung auf die aktive Teilnahme an der Entscheidung (patientenberichtet) (einschließlich Vertrauen in die eigene Entscheidung oder Einbindung von Patienten - beobachter- oder patientenberichtet), Erfüllung veränderbarer Bedarfe des Patienten durch decision coaching (patientenberichtet), unerwünschte Wirkungen, z. B. Bedauern der Entscheidung (decision regret) <u>Sekundäre Endpunkte:</u> Zufriedenheit mit dem decision coaching (patientenberichtet), Entscheidungsqualität, Ressourcen (Gesprächsdauer, Kosten),	USA (n = 13), Kanada (n = 4), Deutschland (n = 4), UK (n = 4), Australien (n = 1), Japan (n = 1), Niederlande (n = 1) Keine Einschränkung des Settings, große Vielfalt an Settings eingeschlossen

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
						Qualität des decision coaching (beobachterberichtet) Gesundheitsbezogen: <u>Primäre Endpunkte:</u> unerwünschte Wirkungen (z. B. Angst) <u>Sekundäre Endpunkte:</u> HRQoL	
Légaré 2018	87 (100) RCT (83 RCTs einschließlich 21 Cluster-RCTs; zusätzlich 4 non-RCT-Studien) Von den 87 eingeschlossenen Studien flossen 75 in die Meta-Analysen ein.	45 641 (außerdem 3113 Leistungserbringer, z. B. Ärzte, Pflegepersonen)	Interventionen mit dem Ziel, die SDM-basierte Versorgung von Patienten durch Leistungserbringer zu verbessern. Interventionen, die sich an Patienten, Leistungserbringer oder beide gleichzeitig richten.	Standardversorgung, vergleichbare Vergleichsinterventionen wie im Interventionsarm	Krebs (n=22), Herz-Kreislauf-Erkrankungen (n=14), psychische Erkrankungen (n=11), weitere (n=40) <u>Subgruppen:</u> nach Studientyp (RCT versus Cluster-RCT)	SDM-bezogen: <u>Primäre Endpunkte:</u> Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten, (beobachter- oder patientenberichtet) <u>Sekundäre Endpunkte:</u> <u>Affektiv/Kognitiv:</u> Wissen, Zufriedenheit, Entscheidungskonflikt (decisional conflict), Bedauern der Entscheidung (decision regret), Arzt-Patient-Kommunikation, Selbstwirksamkeit (self-efficacy),	USA (n=37), Deutschland (n=15), Kanada (n=8), Niederlande (n=8), multinational (n=2), weitere (n=17) Primärversorgung (n=44), Facharzt-/Krankenhaus-Setting (n=36), alle Settings (n=1)

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
						<p>Empowerment</p> <p><u>Verhaltensbezogen:</u> Übereinstimmung zwischen gewünschter und tatsächlicher Einbindung in die Entscheidung, Übereinstimmung zwischen gewünschter Option und getroffener Entscheidung, Adhärenz zur getroffenen Entscheidung,</p> <p><u>Prozessbezogen:</u> Ressourcen (Gesprächsdauer, Kosten), Gerechtigkeit</p> <p>Gesundheitsbezogen: <u>Sekundäre Endpunkte:</u> Gesundheitszustand, HRQoL Angst/Depression/Stress /Belastung unerwünschte Wirkungen</p>	
NICE A 2021 (Update von Légaré 2018)	21 (22) RCT (einschließlich 8 Cluster-RCTs) Von den 21 eingeschlossenen Studien flossen	4703 (Patienten und Leistungserbringer)	Interventionen, die sich an Patienten, Leistungserbringer oder beide gleichzeitig richten.	Standardversorgung, vergleichbare Vergleichsinterventionen wie im Interventionsarm	Krebs (n=4), Diabetes (n=1), Herz-Kreislauf-Erkrankungen (n=3), Demenz (n=1), psychische Erkrankungen (n=7), Orthopädie (n=1),	<p>SDM-bezogen: <u>Primäre Endpunkte:</u> Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (beobachter- oder patientenberichtet)</p>	USA (n=12), Niederlande (n=3), Germany (n=2), France (n=1), Belgium (n=1), UK (n=1), Japan (n=1)

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
	<p>18 in die Meta-Analysen ein.</p> <p>NICE A 2021 basiert auf Légaré 2018 und schließt die dort eingeschlossenen RCT zusätzlich ein.</p>				<p>weitere (n=4).</p> <p><u>Subgruppen:</u> nach Studientyp (RCT versus Cluster-RCT)</p>	<p><u>Sekundäre Endpunkte:</u> <u>Affektiv/Kognitiv:</u> Wissen, Zufriedenheit, Entscheidungskonflikt (decisional conflict), Bedauern der Entscheidung (decision regret), Arzt-Patient-Kommunikation, Selbstwirksamkeit (self-efficacy), Empowerment <u>Verhaltensbezogen:</u> Übereinstimmung zwischen gewünschter und tatsächlicher Einbindung in die Entscheidung, Übereinstimmung zwischen gewünschter Option / informierten Präferenzen und getroffener Entscheidung, Adhärenz zur getroffenen Entscheidung <u>Prozessbezogen:</u> Ressourcen (Gesprächsdauer, Kosten), Gerechtigkeit</p>	<p>Settings: siehe Légaré 2018, keine weiteren zusammenfassend spezifiziert</p>

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
						Gesundheitsbezogen: <u>Sekundäre Endpunkte:</u> Gesundheitszustand, HRQoL, Angst/Depression/Stress /Belastung, unerwünschte Wirkungen	
NICE B 2021	40 (41) RCT (einschließlich 10 Cluster RCTs)	8205	Patientenbezogene SDM-Interventionen: zur Vorbereitung auf ein Arzt-Patient-Gespräch, zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz, zur Erhebung der Präferenzen von Patienten, zur Patienten-Aktivierung, zur Unterstützung der Patienten durch Dritte, Dokumentations-Interventionen, Kombinationen mehrerer der	Standardversorgung, keine Intervention, vergleichbare Vergleichs-interventionen wie im Interventionsarm	Krebs (n=13), psychische Erkrankungen (n=8), Diabetes (n=4), Atemwegs-Erkrankungen (n=3), weitere (n=12) Keine Subgruppen	SDM-bezogen: <u>Primäre Endpunkte:</u> Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (beobachterberichtet) <u>Sekundäre Endpunkte:</u> Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten (patientenberichtet) <u>Affektiv/Kognitiv:</u> Wissen, Zufriedenheit, Entscheidungskonflikt (decisional conflict), Bedauern der Entscheidung (decision regret), Arzt-Patient-Kommunikation,	USA (n=17), Australien (n=4), Niederlande (n=6), Deutschland (n=4), UK (n=4), Spanien (n=1), China (n=1), Saudi-Arabien (n=1), Japan (n=1), Kanada (n=1) Keine Einschränkung des Settings / große Vielfalt an Settings eingeschlossen

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
			genannten Interventionen			Selbstwirksamkeit (self-efficacy), Empowerment <u>Verhaltensbezogen:</u> Übereinstimmung zwischen gewünschter und tatsächlicher Einbindung in die Entscheidung bzw. Rolle im SDM Gesundheitsbezogen: <u>Sekundäre Endpunkte:</u> Gesundheitszustand, HRQoL, Angst/Depression/Stress /Belastung, unerwünschte Wirkungen	
Scalia 2019	23 (23) RCT	5014	Während des Arzt-Patient-Gesprächs eingesetzte Entscheidungshilfen für Patienten (Encounter Patient Decision Aids)	Standardversorgung ohne Entscheidungshilfe Nutzung anderer Informationsmaterialien vor, während oder nach dem Gespräch (nur Materialien, die nicht als „Encounter Patient Decision Aids“ definiert waren)	Diabetes (n=3) ^c , Herz-Kreislauf-Erkrankungen (n=8) ^c , Brustkrebs (3), Osteoporose (2), Depression (2), Pränataldiagnostik (1), Geburt (1), obstruktive Schlafapnoe (1), Zahngesundheit (n=1), Raucherentwöhnung (n=1),	Primäre und sekundäre Endpunkte wurden ohne explizite Unterscheidung ausgewertet. SDM-bezogen: <u>Affektiv/Kognitiv:</u> Wissen, Zufriedenheit, Entscheidungskonflikt (decisional conflict), Umsetzung von SDM/Einbindung des	USA (n=13), UK (n=3), Deutschland (n=2), Kanada (n=2), Griechenland (n = 1), Spanien (n =1), Australien (n = 1) keine Einschränkung des Settings / verschiedene Settings

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
					weitere (1) keine Subgruppen	Patienten (beobachterberichtet), Vertrauen in den Leistungserbringer <u>Verhaltensbezogen:</u> Adhärenz in Bezug auf Statin-Einnahme/Beginn der Einnahme von Osteoporose-Medikamenten <u>Prozessbezogen:</u> Gesprächsdauer Gesundheitsbezogen: Angst, Effekte der Intervention auf gesundheitsbezogene Endpunkte bzw. Surrogat-Endpunkte wurden für einzelne RCT/Indikationen untersucht (Diabetes/HBA1C; Depression/ Depressions-Scores)	eingeschlossen
Stacey 2017	105 (151) RCT (einschließlich 15 Cluster-RCTs)	31 043	Entscheidungshilfen für Patienten (Patient Decision Aids)	Standardversorgung, Patienteninformationen, Leitlinien, Placebo-Vergleiche (zum Beispiel	Krebs (n=37), Diabetes (n=4), Pränatal-Screening (n=4), Herz-Kreislauf-Erkrankungen (n=5),	SDM-bezogen: <u>Primäre Endpunkte:</u> Wissen, richtige Risikoeinschätzung, Übereinstimmung	Australien (n=10), Kanada (n=15), China (n=1), Finnland (n=2), Deutschland(n=6), Niederlande (n=2),

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
				"attention placebo control"), keine Vergleichs-Intervention	Hysterektomie, Operationen zur Korrektur der Beckenbodenabsenkung (n=4), weitere (n=51)	zwischen gewünschter Option / informierten Präferenzen und getroffener Entscheidung, Entscheidungskonflikt (decisional conflict), Umsetzung von SDM, Arzt-Patient-Kommunikation, Teilnahme am SDM-Prozess, Anteil unentschiedener Personen, Zufriedenheit mit der getroffenen Wahl, dem SDM-Prozess und der Vorbereitung auf diesen. <u>Sekundäre Endpunkte:</u> Wahlentscheidung, Adhärenz zur Entscheidung, Bedauern der Entscheidung (decision regret), Vertrauen in die Entscheidung, weitere: Kosten, Kosten-Effektivität,	Spanien (n=1), Schweden (n=1), UK (n=16), USA (n=50), Australien und Kanada gemeinsam (n=1) keine Einschränkung des Settings / große Vielfalt an Settings eingeschlossen

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
						<p>Gesprächsdauer, Anzahl an Klagen</p> <p>Gesundheitsbezogen: <u>Sekundäre Endpunkte:</u> Gesundheitszustand, HRQoL, Angst/Depression/Stress /Belastung</p>	
Yen 2021	38 (38) RCTs (davon 25 mit Intervention Entscheidungshilfen und 13 mit anderen SDM-Interventionen)	9 591	Entscheidungshilfen für Patienten (Patient Decision Aids), weitere SDM-Interventionen	Standardversorgung ohne Entscheidungshilfe oder weitere SDM-Intervention	<p>Behandlung: Krebs (n=3), Orthopädie (n=2), Pränataldiagnostik (n=2), Herz-Kreislauf-Erkrankungen (n=1), Diabetes (n=1), weitere (n=2)</p> <p>Screening: Krebs (n=14)</p> <p>(bezieht sich nur auf die Intervention Entscheidungshilfen)</p> <p>Subanalyse von Patienten/Studien, die Entscheidungshilfen und/oder weitere SDM-</p>	<p>Es wurden keine Endpunkte vorab spezifiziert.</p> <p>SDM-bezogen: Wissen, Entscheidungskonflikt (decisional conflict), Patienteneinbindung, Anteil unentschiedener Personen, informierte Entscheidung, Zufriedenheit, Einstellungen/Präferenzen, Selbstwirksamkeit</p> <p><u>Screening- Einstellungen:</u> Screening-Absicht, Screening-Bereitschaft, Durchführung eines Screenings</p>	<p>USA (n=22), Australien (n=2), UK (n=1)</p> <p>(bezieht sich nur auf die Intervention Entscheidungshilfen)</p> <p>Keine Einschränkung des Settings / verschiedene Settings eingeschlossen</p>

SÜ	Eingeschlossene Studien (Anzahl Publikationen) Studiendesign	Patientenzahl N	Interventionen	Vergleiche	Eingeschlossene Bereiche / Indikationen ^a , definierte Subgruppen	Relevante Endpunkte ^b	Studienländer ^a / Studien-Settings (sofern angegeben)
					Interventionen erhalten	Gesundheitsbezogen: Angst	
<p>HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; N: Anzahl der in die systematische Übersicht eingeschlossenen Patientinnen und Patienten; n: Anzahl der jeweils in der genannten Gruppe eingeschlossenen Patientinnen und Patienten;</p> <p>a: Es werden alle Studien-Indikationen bzw. Studien-Länder genannt oder – bei sehr vielen eingeschlossenen Studien - die am häufigsten eingeschlossenen Indikationen / Studien-Länder.</p> <p>b: Die genannten Endpunkte wurden mittels unterschiedlicher Instrumente/Skalen gemessen/operationalisiert.</p> <p>c: Eine Primärstudie (Branda 2013) bietet alternativ eine Entscheidungshilfe zu Diabetes oder zur Behandlung mit Statinen an und wurde daher bei den Indikationen doppelt gezählt.</p>							

Tabelle 29: Übersicht über Recherchezeiträume, Ziele, Schlussfolgerungen der systematischen Übersichten sowie AMSTAR 2-Bewertung

	Datum der letzten Literatur-Suche ^a	Ziel(e) der SÜ ^a	Schlussfolgerung der SÜ ^a	AMSTAR 2 Gesamtbewertung
Juli 2021	Juni 2021	Untersuchung des Nutzens: <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Intervention „Decision Coaching“ ▪ für Menschen, die eine gesundheitsbezogene Entscheidung für sich selbst oder ein Familienmitglied treffen ▪ im Vergleich zur Standardversorgung oder einer evidenzbasierten Intervention ohne Decision Coaching ▪ in Bezug auf Endpunkte wie die Vorbereitung auf die Entscheidung, die Erfüllung von Entscheidungsbedarfen und mögliche unerwünschte Wirkungen der Entscheidung 	Die Intervention „Decision Coaching“ kann - wenn kombiniert mit evidenzbasierter Patienteninformation - das Wissen der Patienten erhöhen. Die Intervention scheint keine unerwünschten Wirkungen zu haben, z. B. hinsichtlich des Bedauerns der eigenen Entscheidung (decision regret) oder Angst. Es können keine belastbaren Schlussfolgerungen bezüglich anderer Endpunkte gezogen werden. Es ist unklar, ob die Intervention immer mit evidenzbasierter Patienten-Information kombiniert sein muss/sollte. Weitere Forschung ist notwendig, um die Effekte der Intervention(en) auf weitere Endpunkte zu ermitteln.	hoch
Légaré 2018	Juni 2017	Untersuchung des Nutzens: <ul style="list-style-type: none"> ▪ von Interventionen, die den Einsatz von SDM durch Leistungserbringer erhöhen sollen. Die Interventionen zielen ab auf: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ▪ Leistungserbringer ▪ beide gleichzeitig 	Der Nutzen von Interventionen, die den Einsatz von SDM durch Leistungserbringer erhöhen sollen, bleibt unklar/unsicher, da die Evidenzqualität niedrig bis sehr niedrig ist.	hoch
NICE A 2021 (Update von Légaré 2018)	August 2020	Untersuchung des Nutzens: <ul style="list-style-type: none"> ▪ von Interventionen, die den Einsatz von SDM durch Patienten und Leistungserbringer erhöhen sollen. Die Interventionen zielen ab auf: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ▪ Leistungserbringer ▪ beide gleichzeitig 	Der Nutzen von Interventionen, die den Einsatz von SDM durch Patienten und Leistungserbringer erhöhen sollen, bleibt unklar. Die Evidenzqualität ist niedrig bis sehr niedrig.	hoch

	Datum der letzten Literatur-Suche ^a	Ziel(e) der SÜ ^a	Schlussfolgerung der SÜ ^a	AMSTAR 2 Gesamtbewertung
NICE B 2021	Januar 2020	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchung des Nutzens der (von NICE selbst definierten) Kern-Komponenten von Interventionen, die die Umsetzung von SDM unterstützen sollen. 	<p>Die beste verfügbare Evidenz liegt für aus mehreren Komponenten bestehende (komplexe) Interventionen vor. Digitale Technologien einerseits und ein Zuschnitt von Interventionen auf bestimmte Zielgruppen andererseits können SDM sinnvoll unterstützen. Obwohl es nicht genug ist, das Wissen von Patienten durch SDM-Interventionen zu erhöhen, ist die Erhöhung von Patientenwissen doch ein zentraler Bestandteil von SDM. Strukturierte Arzt-Patient-Gespräche und deren Vorbereitung scheinen wichtig. Unterstützung durch Dritte sollte nur erfolgen, wenn Patienten diese aus bestimmten Gründen benötigen. Denn die Kosten dieser Interventionen erscheinen angesichts des nicht nachgewiesenen Nutzens zu hoch.</p> <p>Meta-Analysen waren nicht möglich. Die Einzelstudien hatten überwiegend eine niedrige Evidenzqualität, wenige eine höhere.</p>	hoch
Scalia 2019	November 2017	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchung des Nutzens von Entscheidungshilfen, die im Arzt-Patient-Gespräch eingesetzt werden (Encounter Patient Decision Aids, PDAs) mit Hilfe einer Meta-Analyse entsprechender RCTs. 	<p>Im Arzt-Patient-Gespräch eingesetzte Entscheidungshilfen haben - obwohl sie oft kürzer sind als Entscheidungshilfen im Vorfeld - einen guten Einfluss auf die Arzt-Patient-Zusammenarbeit und helfen Klinikern, SDM umzusetzen.</p>	moderat
Stacey 2017	April 2015	<ul style="list-style-type: none"> Untersuchung des Nutzens von Entscheidungshilfen bei Patienten, die vor Screening- oder Behandlungsentscheidungen stehen. 	<p>Verglichen mit Standardversorgung fühlen sich Menschen, die eine Entscheidungshilfe erhalten haben, besser informiert und haben mehr Wissen über die Krankheit, das Screening und die Behandlung. Außerdem fühlen sie sich sicherer in Bezug auf die eigenen Präferenzen und Werte. Sie nehmen wahrscheinlich eine aktivere Rolle im Entscheidungsprozess wahr und können den Nutzen und die Risiken der medizinischen Interventionen besser einschätzen. Zunehmende Evidenz deutet darauf hin, dass Entscheidungshilfen Entscheidungen fördern, die den</p>	hoch

	Datum der letzten Literatur-Suche ^a	Ziel(e) der SÜ ^a	Schlussfolgerung der SÜ ^a	AMSTAR 2 Gesamtbewertung
			Präferenzen/ Werten der Patienten entsprechen. Es zeigten sich keine unerwünschten Wirkungen hinsichtlich der Gesundheit und der Zufriedenheit der Patienten.	
Yen 2021	Oktober 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des Nutzens von Entscheidungshilfen und/oder anderen SDM-Interventionen bei sozial benachteiligten Personen. ▪ Untersuchung der Effekte von Entscheidungshilfen auf gesundheitsbezogene Ungleichheit bei sozial benachteiligten Personen. ▪ Identifizierung von besonders wirksamen Eigenschaften einer SDM-Intervention. 	Im Vergleich zur Standardversorgung führten Entscheidungshilfen bei sozial benachteiligten Personen zu besseren Ergebnissen (mehr Wissen, bessere Arzt-Patient-Kommunikation, weniger Entscheidungskonflikt, geringerer Anteil unentschiedener Personen), erhöhten aber nicht die Angst bei Patienten. Entscheidungshilfen konnten gesundheitsbezogene Ungleichheit nicht verringern. Es blieb unklar, welche Eigenschaften einer SDM-Intervention am wirksamsten waren.	moderat
<p>a: wie in der systematischen Übersicht angegeben n: Anzahl Studien</p>				

Tabelle 30: Kriterien der systematischen Übersichten für den Ein- / Ausschluss von Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Jull 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs ▪ Studien mit Erwachsenen oder Kindern, die sich auf eine Behandlungs- oder Screening-Entscheidung vorbereiten, und die für sich selbst oder jemand anderen entscheiden sollen (Angehörige: Eltern / Kinder), ▪ Interventionen / Vergleiche gemäß Tabelle 31: Beschreibung der Interventionen in den eingeschlossenen systematischen Übersichten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studien mit Personen, die Lifestyle-Entscheidungen oder Entscheidungen z. B. über die Teilnahme an einer Studie oder lebenserhaltende Maßnahmen (im Sinne einer Patientenverfügung) zu treffen hatten, ▪ Studien mit Schauspielpatienten und / oder mit Patienten, die nur hypothetische Entscheidungen treffen.
Légaré 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs und bestimmte nicht RCTs (kontrollierte Vorher-Nachher-Studien und interrupted time series-Studien), ▪ Studien mit Leistungserbringern oder Patienten / Schauspielpatienten oder beiden, ▪ deren primäres Ziel es war, die Umsetzung von SDM durch Interventionen der Leistungserbringer zu verbessern. ▪ Interventionen / Vergleiche gemäß Tabelle 31: Beschreibung der Interventionen in den eingeschlossenen systematischen Übersichten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studien mit Schauspielpatienten, wenn kein beobachterberichteter Endpunkt erhoben wurde
NICE A 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs und systematische Übersichten von RCTs, ▪ bei Vorliegen von 5 oder weniger RCTs wurden auch vergleichende Beobachtungsstudien berücksichtigt, ▪ Studien mit erwachsenen Personen und Leistungserbringern ▪ Interventionen / Vergleiche gemäß Tabelle 31: Beschreibung der Interventionen in den eingeschlossenen systematischen Übersichten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studien mit Notfall-Patienten oder Personen, die kognitiv zu eingeschränkt waren, um zum Studienzeitpunkt eigene Entscheidungen zu treffen
NICE B 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs und systematische Übersichten von RCTs ▪ Studien mit erwachsenen Personen (und ihren Familien, Unterstützern, Betreuern) und Leistungserbringern ▪ Interventionen / Vergleiche gemäß Tabelle 31: Beschreibung der Interventionen in den eingeschlossenen systematischen Übersichten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studien mit Notfall-Patienten oder Personen, die kognitiv zu eingeschränkt waren, um zum Studienzeitpunkt eigene Entscheidungen zu treffen

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Scalia 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs, die eine während des Arzt-Patient-Gesprächs eingesetzte für Patienten erstellte Entscheidungshilfe untersuchten (Encounter Patient Decision Aids), ▪ keine Einschränkungen bezüglich der Population ▪ Interventionen / Vergleiche gemäß Tabelle 31: Beschreibung der Interventionen in den eingeschlossenen systematischen Übersichten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entscheidungshilfen, die nicht für die gemeinsame Nutzung durch Arzt / Leistungserbringer und Patient im Gespräch erstellt wurden
Stacey 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs, die eine Entscheidungshilfe für Patienten (Patient Decision Aid) untersuchten, ▪ erwachsene Personen, die eine Entscheidung über eine Screening-Maßnahme oder eine Behandlungsentscheidung für sich selbst, ein Kind, oder eine eingeschränkt entscheidungsfähige andere Person zu treffen hatten, ▪ Interventionen / Vergleiche gemäß Tabelle 31: Beschreibung der Interventionen in den eingeschlossenen systematischen Übersichten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studien mit Personen, die Lifestyle-Entscheidungen oder Entscheidungen z. B. über die Teilnahme an einer Studie oder lebenserhaltende Maßnahmen (im Sinne einer Patientenverfügung) zu treffen hatten, ▪ Unterstützungsprogramme oder Informationsmaterialien, die nicht auf eine spezifische Entscheidung abzielten, oder die die Adhärenz verbessern bzw. die Zustimmung des Patienten zu einer bestimmten Entscheidung (Einwilligungserklärung) vorbereiten sollten, ▪ Studien, bei denen die verwendeten Entscheidungshilfen nicht entsprechend den Einschlusskriterien überprüft werden konnten

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Yen 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs, ▪ die den Nutzen / die Effekte auf soziale Ungleichheiten von Entscheidungshilfen (Patient Decision Aids) und anderen SDM-Interventionen bei sozial benachteiligten Personen untersuchten, ▪ in den Studien eingeschlossene Populationen bestehen zu mindestens 50% aus „sozial benachteiligte Personen“ oder es gibt Subgruppenanalyse für diese Personengruppe, ▪ Definition von „sozial benachteiligten Personengruppen“: Personen <ul style="list-style-type: none"> ▫ mit einem niedrigen sozio-ökonomischen Status bzw. von Armut Betroffene, ▫ mit Benachteiligung aufgrund von Ethnie / kulturellem Hintergrund / Sprache, ▫ mit geringem Bildungsgrad (kein Schulabschluss), ▫ mit geringer Lese- / Rechnen- / Schreibfähigkeit und geringer Gesundheitskompetenz, ▫ mit geographisch bedingter Benachteiligung (z. B. keine Gesundheitsversorgung), ▫ ohne Gesundheitsversicherung bzw. soziale Absicherung ▪ Eingeschlossen wurden RCTs zu Entscheidungshilfen aus den Cochrane Übersichten von Stacey 2014 [120] und Stacey 2017 [15] sowie Durand 2014 [61], die die o.g. Einschlusskriterien erfüllten. ▪ Interventionen / Vergleiche gemäß Tabelle 31: Beschreibung der Interventionen in den eingeschlossenen systematischen Übersichten 	

Tabelle 31: Beschreibung der Interventionen in den eingeschlossenen systematischen Übersichten

SÜ	Interventionen	Vergleiche
Jull 2021	<p>Folgenden Anforderungen musste das Decision Coaching in den Studien entsprechen (Einschlusskriterien):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ von in Decision Coaching geschulten Leistungserbringern oder nach Coaching-Protokoll erbracht, ▪ mit dem Ziel, Personen auf eine Entscheidung vorzubereiten, ▪ durch nicht-direktive Unterstützung beim Entscheidungsprozess, ▪ individuelle Durchführung: von Person zu Person über Telefon oder Internet <p>Auch kombinierte Interventionen waren möglich, d. h. Decision Coaching in Kombination mit der Bereitstellung evidenzbasierter Informationen, einschließlich Entscheidungshilfen.</p> <p>Ausgeschlossen waren Coachings für Gruppen von Personen oder automatisierte Formen von Coaching.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardversorgung kombiniert mit oder ohne die Bereitstellung evidenzbasierter Informationen (einschließlich Entscheidungshilfen), ▪ Bereitstellung evidenzbasierter Informationen
Légaré 2018	<p>Interventionen, deren primäres Ziel es war, die Umsetzung von SDM durch Leistungserbringer zu verbessern. Es wurden 3 Kategorien von Interventionen unterschieden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ auf Patienten abzielende Interventionen (d. h. Interventionen, die durch das Verhalten der Patienten die Umsetzung von SDM durch die Leistungserbringer unterstützen sollen) ▪ auf Leistungserbringer abzielende Interventionen (d. h. z. B. SDM-Informationsmaterialien oder Schulungen für Leistungserbringer, einschließlich Audit- und Feedback-Methoden) ▪ auf beide abzielende Interventionen (d. h. kombinierte Interventionen) <p>Entscheidungshilfen wurden als „auf Patienten abzielende Interventionen“ betrachtet. Diese wurden nur dann einbezogen, wenn sie zur Unterstützung der Leistungserbringer im SDM-Prozess bzw. zur Erreichung des Endpunktes Umsetzung von SDM / Einbindung des</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardversorgung oder ▪ eine unter den Interventionen genannte Maßnahme der gleichen Kategorie

SÜ	Interventionen	Vergleiche
	Patienten durch Leistungserbringer eingesetzt wurden.	
NICE A 2021	Interventionen, deren primäres Ziel es war, die Umsetzung von SDM durch Leistungserbringer zu verbessern. Interventionen, die auf Patienten, Leistungserbringer oder beide abzielen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardversorgung, ▪ keine Intervention oder ▪ eine unter den Interventionen genannte Maßnahme der gleichen Kategorie in unterschiedlicher Ausgestaltung.
NICE B 2021	<p>Patientenbezogene SDM-Interventionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ zur Vorbereitung auf ein Arzt-Patient-Gespräch (Pre-consultation interventions): einfache Unterlagen oder Audio-/ Videomaterial zur Motivierung/ Information des Patienten (z. B. Dreifragenmethode), ohne Unterstützung durch eine dritte Person, ohne Präferenzhebung oder Maßnahmen zur Patientenaktivierung, ▪ zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz: Informationsmaterial zur Erhöhung der Gesundheitskompetenz als SDM-Intervention, ▪ zur expliziten Erhebung der Präferenzen innerhalb des/der Leistungserbringer-Patient-Gespräche, ▪ zur Patienten-Aktivierung: Schulungen zum Selbstmanagement/zur Motivation/zur aktiven Einbringung ins Arzt-Patient-Gespräch (über Drei-Fragen-Methode hinausgehend) ▪ zur Unterstützung durch Dritte (z. B. durch Decision Coaching, oder Gruppenberatungen) ▪ Dokumentations-Interventionen: z. B. Sammlung von Daten während der Diagnose/Behandlung und Feedback solcher Daten in die SDM-Gespräche, wie z. B. sogenannte „bedside rounds“, Gesprächsrunden mit Ärzten/Patienten am Krankenbett, ▪ Kombinationen mehrerer der genannten Interventionen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardversorgung, ▪ keine Intervention, ▪ andere der genannten Interventionen
Scalia 2019	<p>Während des Arzt-Patient-Gesprächs eingesetzte Entscheidungshilfen für Patienten (Encounter Patient Decision Aids, siehe Definition von Entscheidungshilfen gemäß Stacey 2017)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardversorgung ohne Entscheidungshilfe, ▪ selbständige Nutzung einer Entscheidungshilfe durch Patienten vor dem Arzt- Patient-Gespräch,

SÜ	Interventionen	Vergleiche
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung anderer Informationsmaterialien (z. B. Leitlinien, Broschüren) vor, während oder nach dem Gespräch; jedoch nur Materialien, die nicht als „Encounter Patient Decision Aids“ definiert waren.
Stacey 2017	<p>Entscheidungshilfen für Patienten (Patient Decision Aids)</p> <p>Definition einer Entscheidungshilfe gemäß Stacey 2017:</p> <p>„Interventionen, die Personen dabei unterstützen, bei Vorliegen mehrerer Handlungsmöglichkeiten (einschließlich Nichtstun) eine spezifische und freie Wahl zu treffen. Hierzu muss die Entscheidungssituation explizit dargestellt sein, es müssen mindestens Informationen über die Handlungsalternativen und deren mögliche gesundheitliche Auswirkungen auf den Patienten bereitgestellt, sowie implizit die Erhebung der Patientenpräferenzen ermöglicht werden. Weitere Komponenten von Entscheidungshilfen können optional hinzukommen (wie z. B. eine explizite Präferenzenerhebung oder eine personalisierte Risikoberechnung).“</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ allgemeine Patienteninformationen, ▪ Praxis-/ Patientenleitlinien, ▪ Placebo-Vergleich oder keine Vergleichs-Intervention
Yen 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entscheidungshilfen für Patienten (Patient Decision Aids), siehe Definition von Entscheidungshilfen gemäß Stacey 2017) ▪ weitere SDM-Interventionen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Versorgung ohne Entscheidungshilfe oder SDM-Intervention der Interventionsgruppe

Tabelle 32: Überschneidungen der in die SÜs eingeschlossenen Studien

Eingeschlossene Studien	Jul 2021	Légaré 2018	NICE 2021 (A)	NICE 2021 (B)	Scalia 2019	Stacey 2017	Yen 2021
Adam 2019	x						
Adarkwah 2016		x					
Alegria 2018			x	x			x ^a
Aljumah 2015				x			
Allen 2010						x	
Almario 2016		x					
Ampe 2017		x					
Aoki 2019	x						
Arterburn 2011						x	
Auvinen 2004						x	
Barton 2016		x					
Barry 1997						x	
Bekker 2004					x	x	
Berger-Höger 2019	x		x	x			
Bergeron 2017					x		
Bernhard 2011		x					
Bernstein 1998						x	
Berry 2013						x	
Bieber 2006		x					
Bjorklund 2012						x	
Boulware 2018							x
Boulware 2020							x ^a
Bozic 2013	x					x	
Branda 2013		x			x		
Brazell 2014						x	
Brenner 2016							x
Brown 2004				x			
Brown 2019	x						
Butow 2004		x					
Causarano 2015		x		x			
Chabrera 2015						x	
Chan 2011							x ^a
Chambers 2012						x	
Cheng 2019				x			
Clancy 1988						x	
Col 2007	x						
Collinsworth 2018				x			

Eingeschlossene Studien	Jul 2021	Légaré 2018	NICE 2021 (A)	NICE 2021 (B)	Scalia 2019	Stacey 2017	Yen 2021
Consoli 2020			x				
Cooper 2011		x					x ^a
Cooper 2013		x					
Cox 2017		x					
Coylewright 2016		x			x		
Davison 1997	x	x				x	
Davison 2002		x					
De Achaval 2012						x	
Deen 2012		x		x			
Deinzer 2009		x					
Denig 2014				x			
Deschamps 2004	x	x					
Diefenbach 2018							x
Dillon 2017			x	x			
Dobke 2008				x			
Doherty 2018				x			
Dolan 2002		x				x	
Doll 2019			x				
Eggly 2017		x					
Elwyn 2004		x			x		
Epstein 2017		x					
Evans 2012						x	
Fagerlin 2011						x	
Feng 2013		x					
Fiks 2015		x					
Fossli 2011		x					
Fraenkel 2007						x	
Fraenkel 2012						x	
Frosch 2008						x	
Gabel 2020							x ^a
Gattellari 2003						x	
Gattellari 2005						x	
Geiger 2017			x				
Goosens 2020			x				
Granados-Santiago 2019				x			
Green 2001	x					x	
Gustafson 2001							x ^a
Hacking 2013	x			x			

Eingeschlossene Studien	Jul 2021	Légaré 2018	NICE 2021 (A)	NICE 2021 (B)	Scalia 2019	Stacey 2017	Yen 2021
Hamann 2006	x					x	
Hamann 2007		x					
Hamann 2011		x		x			
Hamann 2014		x					
Hamann 2017		x					
Hamann 2020			x	x			
Hanson 2011						x	
Harris 2009			x				
Härter 2015		x					
Haskard 2008		x					
Heisler 2014							x ^a
Heller 2008						x	
Henselmans 2019			x	x			
Hess 2012		x			x	x	
Hess 2016		x					
Hoffmann 2017							x
Hunter 2005	x						
Ibrahim 2017							x
Ishii 2017				x			
Jibaja-Weiss 2011						x	x
Jimenez 2017							x
Johnson 2006					x	x	
Joosten 2008				x			
Jouni 2017		x			x		
Karagiannis 2016					x		
Kasper 2008		x				x	
Kearing 2016	x						
Kennedy 2002	x					x	
Kennedy 2013		x					
Knops 2014						x	
Koerner 2014		x					
Köpke 2014		x					
Korteland 2017		x					
Kravitz 2018			x	x			
Kripalani 2007							x ^a
Krishnamurti 2019							x ^a
Krist 2007		x				x	
Krones 2008		x		x	x		

Eingeschlossene Studien	Jul 2021	Légaré 2018	NICE 2021 (A)	NICE 2021 (B)	Scalia 2019	Stacey 2017	Yen 2021
Kunnemann 2020			x				
Kupke 2013						x	
Kuppermann 2009							x
Kuppermann 2014						x	x
Lalonde 2006		x					
Lam 2013						x	
Landrey 2012		x					
Landrey 2013				x			
Langston 2010	x					x	
Laupacis 2006						x	
LeBlanc 2015a		x			x		
LeBlanc 2015b		x			x	x	
Ledford 2018				x			
Légaré 2008						x	
Légaré 2011						x	
Légaré 2012		x				x	
Leighl 2011		x				x	
Lepore 2012	x					x	x
Lerman 1997	x					x	
Lewis 2010						x	
Loh 2007		x			x	x	
Maclachlan 2016		x					
Maindal 2014		x					
Mann D 2010						x	
Mann E 2010						x	
Man-Son-Hing 1999						x	
Maranda 2014		x					
Marteau 2010						x	x
Mathers 2012		x				x	
Mathieu 2007						x	
Mathieu 2010						x	
Matloff 2006	x						
McAlister 2005						x	
McBride 2002						x	
McBride 2016	x			x			
McCaffery 2010						x	
Mertz 2020			x				
Metz 2018			x				

Eingeschlossene Studien	Jul 2021	Légaré 2018	NICE 2021 (A)	NICE 2021 (B)	Scalia 2019	Stacey 2017	Yen 2021
Metz 2019			x	x			
Miller 2005	x					x	
Miller 2011						x	x
Miller 2018							x
Mishel 2009	x						
Montgomery 2003						x	
Mongomery 2007						x	
Montori 2011		x			x	x	
Morgan 2000						x	
Mott 2014						x	
Mullan 2009		x			x	x	
Murray 2001a		x				x	
Murray 2001b						x	
Murray 2010		x					
Muscat 2019				x			
Myers 2005	x						x
Myers 2011	x	x		x			
Nagle 2008						x	
Nannenga 2009		x					
Nassar 2007						x	
Nayak 2019				x			
Oakley 2006						x	
O’Cathain 2002		x					
Oddone 2018			x				
O’Leary 2016				x			
Ozanne 2007					x	x	
Partin 2004						x	
Perestelo-Perez 2016		x			x		
Pickett 2012		x					
Pignone 2000						x	
Protheroe 2007						x	
Probst 2020			x				
Rahn 2018	x			x			
Raue 2019			x	x			
Raynes-Greenow 2012		x					
Rise 2012		x					
Rising 2017							x
Roter 2012		x					

Eingeschlossene Studien	Juli 2021	Légaré 2018	NICE 2021 (A)	NICE 2021 (B)	Scalia 2019	Stacey 2017	Yen 2021
Roter 2015							x ^a
Rubel 2010						x	
Ruffin 2007						x	x
Sanders 2017		x					
Sawka 2012						x	
Schroy 2011		x				x	x
Schroy 2016		x					
Schwalm 2012						x	
Schwartz 2001						x	
Schwartz 2009						x	
Sheperd 2011		x		x			
Shepherd 2019	x			x			
Sheridan 2006						x	
Sheridan 2011						x	
Sheridan 2012	x	x		x			
Sheridan 2014		x					
Shirk 2017			x				
Shorten 2005					x	x	
Shourie 2013						x	
Singh 2019							x ^a
Smallwood 2017		x					
Smith 2010						x	x
Stacey 2006		x					
Stacey 2014						x	
Steckelberg 2011						x	
Stigglebout 2008		x					
Street 1995		x					x
Sudore 2018							x ^a
Swoboda 2017				x			
Tai-Seale 2016		x					
Taylor 2006						x	x
Thomson 2007		x			x	x	
Timmers 2018				x			
Tinsel 2013		x					
Trevena 2008						x	x
Vandemheen 2009						x	
van der Kriek 2013		x					
van Peperstraten 2010	x	x				x	

Eingeschlossene Studien	Juli 2021	Légaré 2018	NICE 2021 (A)	NICE 2021 (B)	Scalia 2019	Stacey 2017	Yen 2021
van Roosmalen 2004		x		x			
van Tol-Geerdink 2016		x					
Vestala 2013		x					
Vina 2016							x
Vodermaier 2009	x	x				x	
Volandes 20019							x ^a
Volk 1999						x	x
Vuorma 2003						x	
Walczak 2017				x			
Warner 2015		x			x		
Watson 2006						x	
Wetzels 2005		x					
Weymiller 2007					x	x	
Whelan 2003					x	x	
Whelan 2004					x	x	
Wilkes 2013		x		x			
Willams 2013						x	x
Wilson 2010				x			
Wolderslund 2017		x					
Wolf 1996						x	x
Wolf 2000						x	
Woltmann 2011			x				
Wong 2006						x	
Yamaguchi 2017			x	x			
Yen 2020			x				

a: Diese Studien (13 insgesamt) untersuchten nicht Entscheidungshilfen als primäre Intervention (wie die anderen 25 eingeschlossenen Studien), sondern andere auf Patienten abzielende SDM-Interventionen. Eine Risk-of-Bias-Bewertung dieser Studien wird durch die Studienautoren nicht bereitgestellt. Die Analysen, die die 13 zusätzlich eingeschlossenen Studien berücksichtigen, werden von den Studienautoren als Sensitivitätsanalysen bezeichnet.

A3.2.2 Bewertung der Qualität der systematischen Übersichten

Die Einschätzung der Qualität der eingeschlossenen systematischen Übersichten ist in Tabelle 33 dargestellt. Die AMSTAR 2-Bewertungsprotokolle finden sich im Abschnitt A10.

Tabelle 33: Ergebnisse der Bewertung mittels AMSTAR 2

sü	Item 1: PICO	Item 2: Protokoll	Item 3: Studientyp	Item 4: Literaturrecherche	Item 5: Studienselektion	Item 6: Datenextraktion	Item 7: Studienausschluss	Item 8: Studienbeschreibung	Item 9: Verzerrungspotential	Item 10: Studienfinanzierung	Item 11: Auswertung Methodik	Item 12: Berücksichtigung VZP	Item 13: Diskussion VZP	Item 14: Heterogenität	Item 15: Publikationsbias	Item 16: Interessenskonflikte	Gesamtbewertung
Jull 2021	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	hoch
Légaré 2018	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	hoch
Nice A 2021	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	hoch
Nice B 2021	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	hoch
Scalia 2019	ja	ja	ja	teilweise	ja	nein	teilweise	teilweise	ja	nein	ja	ja	nein	ja	ja	ja	moderat
Stacey 2017	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja	hoch
Yen 2021	ja	teilweise	ja	ja	ja	ja	nein	teilweise	ja	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja	moderat
VZP: Verzerrungspotential																	

A3.3 Gesundheitsbezogene und SDM-bezogene Endpunkte

Um die Interpretation der Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen und SDM-bezogenen Endpunkten zu erleichtern, werden die in den Studien verwendeten und in den systematischen Übersichten ausgewerteten Messinstrumente im Folgenden tabellarisch erläutert.

Tabelle 34: Übersicht über Instrumente zur Erfassung gesundheitsbezogener Endpunkte

SÜ	patientenberichtete Endpunkte (PROMs) - Instrumente					
	Health-Related Quality of Life (HRQoL) (physisch und psychisch) ^a	Gesundheitszustand	Hospital Anxiety and Depression Scale ^b	State and Trait Anxiety Inventory ^c	Beck Depression Inventory ^d	Andere Instrumente zur Erhebung von psychischer Belastung ^e
Bewertung, (Interpretation)	Gemessen zum Beispiel mit: EuroQol EQ-5D, Short Form (SF) 36; Short Form (SF) 12, und weitere	Gemessen mit generischen oder krankheitsspezifischen Instrumenten; teilweise mit HRQoL Instrumenten	0 - >10 (>10: mögliche Angststörung/ Depression)	0 - 100, (höhere Werte = mehr Angst)	0 – 63 (höhere Werte = mehr Depression)	Unterschiedliche Operationalisierungen ^a
Jul 2021	X		x	x		
Légaré 2018	X	x	x			
NICE A 2021	X	x	x			
NICE B 2021	X	x	x	x	x	
Scalia 2019						
Stacey 2017	X	x	x	x	x	x
Yen 2021						
<p>a: In den SÜs angegebene Referenzen zu Instrumenten: EuroQol EQ-5D [121]; Short Form SF-36 (0-100) [122]; Short Form SF-12 [123]; RAND-36 [124]. Die Nennung der Instrumente zur Messung von HRQoL ist nicht erschöpfend: es wurden in den Studien weitere generische (z. B. EUROHIS-QoL) oder krankheitsspezifische (z. B. EORTC quality of life Fragebogen) Instrumente zur Erhebung von Lebensqualität eingesetzt.</p> <p>b: In den SÜs angegebene Referenz zu diesem Instrument: [125]</p> <p>c: In den SÜs angegebene Referenz zu diesem Instrument: [126]; [127]</p> <p>d: In den SÜs keine Referenz angegeben (siehe z. B. [128])</p> <p>e: Es wurden in 3 Studien 3 unterschiedliche Instrumente zur Messung des Endpunktes genutzt: 1. questions about worry; 2. intrusive thoughts - 3 items - 4-point scale; 3. single question on anxiety: 7-point Likert scale.</p> <p>SF: Short Form; SÜ: systematische Übersicht</p>						

Tabelle 35: Übersicht über Instrumente zur Erfassung von SDM-bezogenen Endpunkten (patientenberichtet)

SÜ	patientenberichtete Endpunkte (PROMs) – Instrumente zur Messung							
	Vorbereitung auf die Entscheidung: Preparation for Decision Making Scale ^a	Bedauern der Entscheidung: Decision Regret Scale ^b	Entscheidungskonflikte (Vertrauen in die eigene Entscheidung): Decisional Conflict Scale (DCS) ^c	(Un-)Sicherheit: Uncertainty Subscale, DCS ^c	Unterstützung: Support Subscale, DCS ^c	Informiertheit: Informed Subscale, DCS ^c	Klare Präferenzen: Values Clarity Subscale, DCS ^c	Effektivität der Entscheidung – gesamt: Effective Decision Subscale, DCS ^c
Bewertung, (Interpretation)	0 – 100 (höhere Werte = sich vorbereiteter fühlen)	0 – 100 (geringere Werte = weniger Bedauern)	0 – 100 (geringere Werte = weniger Entscheidungskonflikte)	0 – 100 (geringere Werte = sich sicherer fühlen)	0 – 100 (geringere Werte = sich unterstützter fühlen)	0 – 100 (geringere Werte = sich informierter fühlen)	0 – 100 (geringere Werte = eigene Präferenzen klarer)	0 – 100 (geringere Werte = effektivere Entscheidung)
Jull 2021	x	x	x		x	x	X	
Légaré 2018		x						
NICE A 2021		x	x					
NICE B 2021	x	x	x	X				
Scalia 2019			x	X	x	x	X	
Stacey 2017	x	x	x	X	x	x	X	x
Yen 2021			x ^d					
<p>a: In den SÜs angegebene Referenz zu diesem Instrument (Validierungsstudie): [129] b: In den SÜs angegebene Referenz zu diesem Instrument (Validierungsstudie): [130] c: In den SÜs angegebene Referenz zu diesem Instrument (Validierungsstudie): [86]; siehe außerdem zur Erläuterung der Subskalen: https://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf. d: Yen 2021 schließt auch Studien ein, in denen decisional conflict mit der „low literacy decisional conflict scale“ gemessen wird und führt hierzu Subgruppenanalysen durch. DCS: Decisional Conflict Scale; SÜ: Systematische Übersicht</p>								

Tabelle 36: Übersicht über weitere Instrumente zur Erfassung SDM-bezogener Endpunkte (patientenberichtet)

SÜ	patientenberichtete Endpunkte (PROMs) – Instrumente zur Messung					
	Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten – patientenberichtet (kontinuierlicher Endpunkt) ^a	Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten – patientenberichtet (kategorialer Endpunkt) ^b	Wissen (Knowledge) ^c	Selbstwirksamkeit / Vertrauen in die eigene Entscheidung (Self-Efficacy) ^d	Zufriedenheit (Satisfaction) ^e	Empowerment ^f
Bewertung (Interpretation)	Gemessen über Summenscores mit unterschiedlichen Instrumenten (geringere Werte = weniger SDM)	Gemessen mit unterschiedlichen Instrumenten und in unterschiedlichen Kategorien	Gemessen mit dem Wissenstest ^g (0-100, höhere Werte = mehr Wissen), sowie mit anderen Instrumenten	Gemessen mit der Decision Self-Efficacy Scale ^h (0 - 100, höhere Werte = mehr Selbstwirksamkeit) sowie mit anderen Instrumenten	Gemessen in Bezug auf verschiedene Aspekte mit verschiedenen Instrumenten	Gemessen mittels in spezifischen Indikationen entwickelten Instrumenten (z. B. Empowerment scale, 0-100, höhere Werte = mehr Empowerment)
Jull 2021	x	x	x	x	x	x
Légaré 2018	x	x	x	x	x	x
NICE A 2021	x	x	x	x	x	x
NICE B 2021	x	x	x	x	x	x
Scalia 2019			x		x	
Stacey 2017	x	x	x	x	x	
Yen 2021			x		x	
<p>a: Es wurden unterschiedliche Instrumente zur kontinuierlichen Messung von SDM eingesetzt (Score-Bereiche in Klammern; Referenzen nur angegeben, wenn durch SÜ-Autoren benannt): SDM-Q-9 (0-100) [131], patient activation measure (0-100) [132,133], COMRADE (Combined Outcome Measure for Risk Communication and Treatment Decision-making Effectiveness, 0-100) [134], decision evaluation scale (1-5), clinicians' participatory decision making (1-5), satisfaction with decision-making process (0-100), CollaborATE (0-100) [135,136], patient role in treatment decision (1-5), (Modified) Perceived involvement in care scale (4-20), 1-item question on "who makes decisions about medical treatment" (1-5), problem-solving decision-making scale (1-5), SDM-Q (0-11), physician's participatory decision making style (0-4), (short form) health care climate questionnaire (HCCQ, 0-100), patient self-advocacy (1-5), overall prostate specific antigen SDM perception (5-20), patient role in treatment decision (1-5), patient-reported shared decision making (0-4), perceived participation in decision-making (unterschiedliche Skalen), satisfaction with decision making process (12-60). Weitere von einzelnen Forschergruppen selbst erstellte oder nur in Einzelfällen genutzte Instrumente sind gegebenenfalls hier nicht benannt. Referenzen zu diesen Instrumenten (Validierungsstudien) werden genannt, sofern sie in den SÜs referenziert werden. In den meisten Fällen werden zu diesen Instrumenten keine Referenzen angegeben.</p>						

SÜ	patientenberichtete Endpunkte (PROMs) – Instrumente zur Messung					
	Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten – patientenberichtet (kontinuierlicher Endpunkt) ^a	Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten – patientenberichtet (kategorialer Endpunkt) ^b	Wissen (Knowledge) ^c	Selbstwirksamkeit / Vertrauen in die eigene Entscheidung (Self-Efficacy) ^d	Zufriedenheit (Satisfaction) ^e	Empowerment ^f
<p>b: Es wurden unterschiedliche Instrumente/Methoden zur Erhebung von SDM (kategoriale Messung) eingesetzt: (modified) control preferences scale (Kategorien 0-4) [137], patient perception scale, decision-making role experiences (patient more important in decision-making). Weitere von Forschergruppen / Studienautoren selbst erstellte oder nur in Einzelfällen genutzte Instrumente sind hier nicht benannt.</p> <p>c: Wissen wurde unterschiedlich und teilweise indikationsspezifisch erhoben. In einigen Reviews wurden die Ergebnisse verschiedener Wissenstests, d. h. der Anteil richtiger Antworten, auf eine Skala von 0-100 standardisiert: „Wissen-Score (0-100)“. Wissenstests basierten auf Einzelfragen, komplexeren Fragenkatalogen oder auf von Forschergruppen selbst entwickelten Instrumenten (z. B. Sheridan 2012: Knowledge about screening (self-made measure) oder Timmers 2018: actual knowledge/perceived knowledge (self-developed questionnaire, beide in NICE B 2021).</p> <p>d: Erhebungsinstrumente für den Endpunkt Selbstwirksamkeit / Vertrauen in die eigene Entscheidung sind in den Studien/SÜs neben der Decision Self-Efficacy Scale zum Beispiel der Perceived Efficacy in Patient-Physician Interactions (PEPPI)-Fragebogen zur Erhebung der Selbstwirksamkeit des Patienten in der Kommunikation mit dem Arzt; der General Self-Efficacy Scale-Fragebogen oder die Coping-Self-Efficacy-Scale (CSES).</p> <p>e: Zufriedenheit bezieht sich in den Studien / systematische Übersichten auf unterschiedliche Aspekte: Zufriedenheit mit der Intervention oder Behandlung/Versorgung, mit dem Entscheidungsprozess, mit der Entscheidung oder der Vorbereitung auf die Entscheidung, mit dem Gespräch, der Kommunikation oder der Information. Es wurden Einzelfragen gestellt oder komplexere Fragebögen/Instrumente eingesetzt. In einigen Fällen wurden validierte Fragebögen genutzt (z. B. Satisfaction with Decision Scale [138]). Teilweise handelte es sich um Einzelfragen aus einem größeren Fragebogen oder um bereits bestehende oder selbst erstellte Fragebögen. Es gab die kontinuierliche (z. B. auf einer Skala von 0-100) und die kategoriale Erhebung von Zufriedenheit.</p> <p>f: Empowerment Skalen wurden meist indikationsspezifisch entwickelt/eingesetzt. Nur teilweise sind Referenzen angegeben, z. B. für die Empowerment Scale - im Bereich Genetik entwickelt: [139]; im Bereich Mental Health: [140]; oder Diabetes: Diabetes Empowerment Scale (keine Referenz angegeben). Empowerment wird auch über andere Endpunkte gemessen (z. B. über die decisional conflict / self-efficacy scale).</p> <p>g: Zu diesem Instrument gibt keine systematische Übersicht eine Referenz an.</p> <p>h: In den systematischen Übersichten wird zu diesem Instrument verlinkt auf: https://decisionaid.ohri.ca/eval_self.html</p> <p>SDM: Shared Decision Making; SÜ: systematische Übersicht</p>						

Tabelle 37: Übersicht über weitere Instrumente zur Erfassung SDM-bezogener Endpunkte (patientenberichtet)

SÜ	patientenberichtete Endpunkte (PROMs) – Instrumente zur Messung ^a	
	Arzt-Patient- Beziehung / Vertrauen in den Leistungs- erbringer	Arzt-Patient- Kommunikation
Bewertung (Interpretation)	Gemessen mit unterschiedlichen Instrumenten, zum Beispiel mit der Helping Alliance Scale (HAS), den Healthcare Climate Questionnaire (HCCQ) oder der „Working Alliance Inventory“	Gemessen mit unterschiedlichen Instrumenten (zum Beispiel: Healthcare Climate Questionnaire (HCCQ), zielgerichtete oder krankheitsspezifische Instrumente, eigene Fragen bzw. Fragen-Konstrukte; teilweise überschneidet sich das Konstrukt auch mit dem Endpunkt Umsetzung von SDM)
Jull 2021		
Légaré 2018	X	x
NICE A 2021	X	x
NICE B 2021	X	x
Scalia 2019		
Stacey 2017		x
Yen 2021		x
a: Die hier genannten Endpunkte werden in den SÜs zum Teil auch als PROM „SDM“ berichtet. In den genannten SÜ werden sie aber auch separat berichtet, und zum Teil werden zu deren Erhebung Instrumente/ Methoden eingesetzt, die nicht näher erläutert sind. Es werden zu den Instrumenten in den systematischen Übersichten keine Referenzen zu Validierungsstudien angegeben.		

Tabelle 38: Übersicht über Instrumente zur Erfassung des Endpunktes „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ (beobachterberichtet)

SÜ	Instrumente zur Messung der Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten – beobachterberichtete Endpunkte (OBOMs)							
	Observing Patient Involvement in Decision Making – 5 items (OPTION 5) ^a	Observing Patient Involvement in Decision Making – 12 items (OPTION 12) ^a	Four Habits Coding Scheme (4HCS) – 23 items in 4 Bereichen ^b	Decision Support Analysis Tool (DSAT) ^c	Family engagement in communication (kontinuierliche Variable)	SDM 4SDM ^d	Roter Interaction Analysis System (RIAS) ^e	Multifocal Approach to the sharing IN Shared Decision-Making (MAPPIN [®] SDM) – 15 items ^f
Bewertung (Interpretation)	0-100 5 Bewertungskategorien von „SDM-Verhalten nicht beobachtet“ (0) bis „auf hohem Niveau beobachtet“ (4)	23-115 (höhere Werte = bessere SDM Kommunikation)	0-10 / 0-100 (höhere Werte = bessere Unterstützung/SDM Kommunikation)	Anzahl Gespräche oder Entscheidungsergebnisse, an denen Familien beteiligt waren	0-24 (höhere Werte = bessere Umsetzung von SDM)	höhere Werte = mehr SDM	0-60 5 Kategorien von „SDM-Kompetenz nicht beobachtet“ (0) bis „exzellente Umsetzung von SDM“ (4)	
Jul 2021							x	
Légaré 2018	x	x	x	x	x	x		
NICE A 2021	x	x	x	x	x	x	x	
NICE B 2021	x	x				x	x	
Scalia 2019	x	x						
Stacey 2017								
Yen 2021								
<p>a: In den systematischen Übersichten angegebene Referenzen zu diesen Instrumenten: OPTION12 [141], OPTION5 [142]</p> <p>b: Für dieses Instrument wird in den SÜs keine Referenz angegeben. Validierungsstudie siehe: [143]</p> <p>c: Für dieses Instrument wird in den SÜ keine Referenz angegeben. Validierungsstudie siehe: [144]</p> <p>d: selbst entwickeltes Instrument zur beobachterbasierten Einschätzung der Umsetzung von SDM [145]</p> <p>e: In der Studie, die dieses Instrument zur SDM-Bewertung nutzte, wird auf folgende Referenz verwiesen: [146]</p> <p>f: In den systematischen Übersichten angegebene Referenz zu diesem Instrument: [147]</p> <p>SÜ: systematische Übersicht</p>								

A3.3.1 Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ – Ergebnisse aus Meta-Analysen

Tabelle 39: Ergebnisse aus Meta-Analysen – kontinuierliche Endpunkte

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
Juli 2021	Decision coaching vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit (Self-Efficacy Scale)	201/2	MD: 5,16	[1,74; 8,58]	0,003	Tau ² =0,00 Chi ² =0,14 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching vs. Standardversorgung	Wissen	97/2	MD: 12,98	[6,21; 19,76]	0,0002	Tau ² =16,65 Chi ² =2,55 I ² =61%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching vs. evidenzbasierte Informationen	Wissen	406/3	SMD: -0,23	[-0,50; 0,04]	0,09	Tau ² =0,02 Chi ² =3,20 I ² =37%	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Sich uninformiert fühlen (Decisional Conflict Scale)	212/3	MD: -5,83	[-8,90; -2,76]	0,0002	Tau ² =0,00 Chi ² =0,28 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Unklare Präferenzen (Decisional Conflict Scale)	212/3	MD: 0,02	[-7,10; 7,15]	0,99	Tau ² =23,64 Chi ² =5,69 I ² =65%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Sich wenig unterstützt fühlen (Decisional Conflict Scale)	212/3	MD: -1,59	[-5,40; 2,22]	0,41	Tau ² =4,77 Chi ² =3,23 I ² =38%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Wissen	1073/5	SMD: 9,33	[6,55; 12,10]	<0,0001	Tau ² =9,46 Chi ² =827,90 I ² =100%	Niedrig	möglicher Effekt zugunsten Intervention
	Decision coaching plus evidence-based information vs. evidenzbasierte Informationen	Wissen	573/3	SMD: 0,18	[-0,20; 0,56]	0,35	Tau ² =0,08 Chi ² =8,50 I ² =76%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Légaré 2018 ^b	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION, RIAS)	424/4	SMD: 0,54	[-0,13; 1,22]	0,45	Tau ² =0,36; Chi ² =19,22; I ² =84,39%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	1386/9	SMD: 0,32	[0,16; 0,48]	<0,0001	Tau ² =0,03 Chi ² =15,94 I ² =49,83%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Wissen	565/3	SMD: 0,38	[0,16; 0,61]	0	Tau ² =0,02 Chi ² =3,55 I ² =43,6%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt	367/3	SMD: -0,30	[-0,68; 0,09]	0,13	Tau ² =0,08 Chi ² =6,81 I ² =70,63%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	274/2	SMD: 0,16	[-0,08; 0,40]	0,19	Tau ² =0 Chi ² =0,02 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Angst	419/2	SMD: 0,02	[-0,33; 0,37]	0,91	Tau ² =0,04 Chi ² =3,1 I ² =67,78%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer	224/2	SMD: 0,10	[-0,39; 0,58]	0,70	Tau ² =0,09 Chi ² =3,39 I ² =70,47%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION und weitere)	479/6	SMD: 0,70	[0,21; 1,19]	0,01	Tau ² =0,28 Chi ² =27,11 I ² =81,55%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	5772/5	SMD: 0,03	[-0,15; 0,20]	0,77	Tau ² =0,03 Chi ² =23,49 I ² =82,97%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Wissen	969/2	SMD: 0,26	[-0,16; 0,69]	0,22	Tau ² =0,07 Chi ² =3,13 I ² =68,06%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION)	1270/6	SMD: 1,10	[0,42; 1,79]	0	Tau ² =0,66 Chi ² =119,64 I ² =95,82%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	1479/7	SMD: 0,13	[-0,02; 0,28]	0,08	Tau ² =0,02 Chi ² =10,71 I ² =43,95%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Wissen	1004/2	SMD: 0,41	[0,28; 0,53]	<0,0001	Tau ² =0 Chi ² =0,16 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit der Versorgung	362/2	SMD: 0,51	[-0,34; 1,36]	0,24	Tau ² =0,34 Chi ² =10,71 I ² =90,67%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt	1065/2	SMD: -0,35	[-0,71; 0,01]	0,06	Tau ² =0,05 Chi ² =4,72 I ² =78,83%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION)	271/3	SMD: 0,88	[0,39; 1,37]	0	Tau ² =0,14 Chi ² =7,64 I ² =73,82%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	1906/11	SMD: 0,03	[-0,18; 0,24]	0,77	Tau ² =0,09 Chi ² =46,3 I ² =78,4%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Zufriedenheit mit Behandlung	267/2	SMD: -0,09	[-0,34; 0,16]	0,47	Tau ² =0 Chi ² =1,04 I ² =3,64%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Entscheidungskonflikt	1088/5	SMD: -0,20	[-0,48; 0,08]	0,17	Tau ² =0,07 Chi ² =14,33 I ² =72,1%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	100/2	SMD: -0,02	[-0,41; 0,37]	0,92	Tau ² =0 Chi ² =0,16 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Angst	682/2	SMD: -0,11	[-0,27; 0,05]	0,17	Tau ² =0 Chi ² =0,11 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention bei Leistungserbringern	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	1459/2	SMD: 0,24	[-0,1; 0,58]	0,16	Tau ² =0,05 Chi ² =7,42 I ² =86,52%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
NICE A 2021 ^b	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	1945/9	SMD: 0,54	[0,26; 0,82]	0,0002	Tau ² =0,13 Chi ² =51,99 I ² =85%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	2211/12	SMD: 0,30	[0,17; 0,43]	<0,00001	Tau ² =0,03 Chi ² =24,25 I ² =55%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Wissen	615/5	SMD: 0,37	[0,21; 0,53]	<0,00001	Chi ² =4,89 I ² =39%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Zufriedenheit	309/2	SMD: -0,05	[-0,27; 0,17]	0,66	Chi ² =1,47 I ² =32%	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt	1403/7	SMD: -0,16	[-0,35; 0,03]	0,10	Tau ² =0,02 Chi ² =9,45	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

							$I^2=47\%$		
Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	274/2	SMD: 0,16	[-0,08; 0,40]	0,19	Chi ² =0,02 $I^2=0\%$	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Angst	419/2	SMD: 0,02	[-0,33; 0,37]	0,91	Tau ² =0,04 Chi ² =3,10 $I^2=68\%$	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer	1054/2	SMD: 0,07	[-0,14; 0,28]	0,50	Tau ² =0,01 Chi ² =3,40 $I^2=41\%$	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	584/8	SMD: 0,78	[0,36; 1,21]	0,0003	Tau ² =0,28 Chi ² =35,89 $I^2=80\%$	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	6021/7	SMD: 0,05	[-0,10; 0,20]	0,52	Tau ² =0,03 Chi ² =28,02 $I^2=79\%$	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Wissen	969/2	SMD: 0,26	[-0,16; 0,69]	0,22	Tau ² =0,08 Chi ² =3,13 $I^2=68\%$	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	4635/2	SMD: 0	[-0,06; 0,06]	0,94	Tau ² =0 Chi ² =0,13 $I^2=0\%$	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Arzt-Patient Beziehung	309/2	SMD: 0,06	[-0,17; 0,28]	0,62	Tau ² =0 Chi ² =0,98 $I^2=0\%$	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	1680/9	SMD: 1,25	[0,64; 1,86]	<0,0001	Tau ² =0,78 Chi ² =218,47 $I^2=96\%$	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	2059/10	SMD: 0,15	[0,04; 0,26]	0,008	Tau ² =0,01 Chi ² =13,12	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	

							I ² =31%		
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Wissen	1004/2	SMD: 0,41	[0,28; 0,53]	P < 0,00001	Chi ² =0,16 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit der Versorgung	532/3	SMD: 0,43	[-0,11; 0,97]	0,12	Tau ² =0,20 Chi ² =16,27 I ² =88%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit dem Gespräch	446/2	SMD: 0,10 ^c	[-0,22; 0,43]	0,54	Tau ² =0,02 Chi ² =1,55 I ² =35%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt	1065/2	SMD: -0,35	[-0,71; 0,01]	0,06	Tau ² =0,05 Chi ² =4,72 I ² =79%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Arzt-Patient-Kommunikation (patientenzentriert)	318/2	SMD: 0,43	[-0,07; 0,94]	0,09	Tau ² =0,09 Chi ² =2,93 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Physisch)	298/3	SMD: 0,20	[-0,03; 0,43]	0,09	Tau ² =0 Chi ² =0,42 I ² =0%	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Psychisch)	298/3	SMD: 0,21	[-0,01; 0,44]	0,07	Chi ² =1,19 I ² =0%	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	271/3	SMD: 0,88	[0,39; 1,37]	0,0005	Tau ² =0,14 Chi ² =7,64 I ² =74%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	1906/11	SMD: 0,03	[-0,18; 0,24]	0,77	Tau ² =0,09 Chi ² =46,30 I ² =78%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	
Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Zufriedenheit mit Behandlung	267/2	SMD: -0,09	[-0,33; 0,15]	0,47	Chi ² =1,04 I ² =4%	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied	

	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Entscheidungskonflikt	1088/5	SMD: -0,20	[-0,48; 0,08]	0,17	Tau ² =0,07 Chi ² =14,33 I ² =72%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	100/2	SMD: -0,02	[-0,41; 0,37]	0,92	Chi ² =0,16 I ² =0%	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Angst	682/2	SMD: -0,11	[-0,27; 0,05]	0,17	Chi ² =0,11 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	1459/2	MD: 1,72	[1,22; 2,22]	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
NICE B 2021	Keine Meta-Analysen berichtet								
Scalia 2019	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Wissen	2325/18	SMD: 0,50	[0,33; 0,67]	< 0,00001	Tau ² =0,1 Chi ² =67,30 I ² =75%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Wissen	Ausschluss von 4 Studien mit hohem Verzerrungspotential 1729/14	SMD: 0,42	[0,30; 0,55]	< 0,00001	Tau ² =0,02 Chi ² =19,36 I ² =33%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Entscheidungskonflikt	1940/15	SMD: -0,33	[-0,56; -0,09]	0,007	Tau ² =0,18 Chi ² =88,54 I ² =84% ^c	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention

Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Sich uninformiert fühlen (Decisional Conflict Scale)	Nicht berichtet/12	SMD: -0,17	[-0,47; 0,12]	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Unklare Präferenzen (Decisional Conflict Scale)	Nicht berichtet/8	SMD: -0,19	[-0,63; 0,24]	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Sich unsicher fühlen (Decisional Conflict Scale)	Nicht berichtet/9	SMD: -0,19	[-0,51; 0,13]	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Sich wenig unterstützt fühlen (Decisional Conflict Scale)	Nicht berichtet/10	SMD: -0,06	[0,30; 0,17]	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Ineffektive Entscheidung (Decisional Conflict Scale)	Nicht berichtet/10	SMD: 0,03	[-0,18; 0,24]	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (Patienten-einbindung; beobachterberichtet OPTION-5/12)	1520/9	SMD: 0,94	[0,40; 1,48]	0,0007	Tau ² =0,65 Chi ² =188,86 I ² =96%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (Patienten-einbindung; patientenberichtet)	Nicht berichtet/2	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Gesprächsdauer	1041/8	SMD: -0,06	[-0,29; 0,16]	0,57	Tau ² =0,06 Chi ² =20,30 I ² =66% ^d	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Zufriedenheit	1187/9	SMD: 0,65	[-0,06; 1,36]	0,07	Tau ² =1,0 Chi ² =224,24 I ² =97%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Vertrauen in den Leistungserbringer	389/3	SMD: 0,13	[-0,07; 0,33]	0,19	Tau ² =0 Chi ² =1,26 I ² =0%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Angst	639/4	SMD: -0,03	[-0,27; 0,22]	0,83	Tau ² =0,04 Chi ² =7,20 I ² =58%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Stacey 2017 ^e	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Wissen	13 316/52	MD: 13,27	[11,32; 15,23]	0,0001	Tau ² =41,98 Chi ² =717,6 I ² =92,89%	Hoch	Effekt zugunsten der Intervention
	Subgruppenanalyse: Entscheidungshilfe <u>im</u> Arzt-Patient Gespräch vs. <u>Standardversorgung</u>	Wissen	922/8	MD: 10,57	[4,79; 16,36]	0	Tau ² =56,4 Chi ² =46,7 I ² =85,01%	Nicht separat für Subgruppe berichtet	Effekt unabhängig vom Zeitpunkt der Intervention
	Subgruppenanalyse: Entscheidungshilfe <u>in</u> Vorbereitung auf Arzt-Patient Gespräch vs. <u>Standardversorgung</u>	Wissen	12 394/44	MD: 13,77	[11,61; 15,93]	0,0001	Tau ² =44,14 Chi ² =669,38 I ² =93,58%	Nicht separat für Subgruppe berichtet	Effekt unabhängig vom Zeitpunkt der Intervention
	Subgruppenanalyse: ohne Studien mit hohem Verzerrungsrisiko	Wissen	12 327/47	MD: 13,43	[11,37; 15,49]	0,0001	Tau ² =42,59 Chi ² =674,45 I ² =93,18%	Nicht separat für Subgruppe berichtet	Effekt unabhängig von Einschränkung
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt	8785/38	MD: -7,22	[-9,12; -5,31]	0,0001	Tau ² =28,03 Chi ² =255,34 I ² =85,51%	Hoch	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Sich uninformiert fühlen (Decisional Conflict Scale)	5707/27	MD: -9,28	[-12,20; -6,36]	0,0001	Tau ² =49,45 Chi ² =231,76 I ² =88,78%	Hoch	Effekt zugunsten der Intervention

	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Unklare Präferenzen (Decisional Conflict Scale)	5068/23	MD: -8,81	[-11,99; -5,63]	<0,0001	Tau ² =48,93 Chi ² =273,77 I ² =91,96%	Hoch	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Sich unsicher fühlen (Decisional Conflict Scale)	6200/28	MD: -4,04	[-6,27; -1,81]	0	Tau ² =24,09 Chi ² =107,12 I ² =74,79%	Hoch	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Sich wenig unterstützt fühlen (Decisional Conflict Scale)	5214/24	MD: -6,27	[-8,86; -3,68]	<0,0001	Tau ² =32,67 Chi ² =155,62 I ² =85,22%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Ineffektive Entscheidung (Decisional Conflict Scale)	5241/24	MD: -6,31	[-8,93; -3,70]	<0,0001	Tau ² =34,12 Chi ² =175,19 I ² =86,87%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
Yen 2021	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Wissen	3619/11	MD: 13,91	[9,01; 18,82]	Nicht berichtet	Tau ² =61,79 I ² =96%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt (Decisional Conflict Scale)	2359/7	SMD: -0,41	[-0,83; 0,02]	Nicht berichtet	Tau ² =0,30 I ² =85%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe/ andere SDM-Interventionen vs. Standardversorgung ^f	Entscheidungskonflikt (Low literacy Decisional Conflict Scale)	1512/6	MD: -10,21	[-17,89; -2,54]	Nicht berichtet	Tau ² =79,57 I ² =93%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt (Low Literacy Scale)	1214/5	MD: -9,59	[-18,94; -0,24]	Nicht berichtet	Tau ² =98,15 I ² =84%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe/ andere SDM-Interventionen vs. Standardversorgung ^f	Umsetzung SDM / Patienteneinbindung	959/6	SMD: 0,23	[0,05; 0,42]	Nicht berichtet	Tau ² =0,02 I ² =35%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention

Entscheidungshilfe/ andere SDM-Interventionen vs. Standardversorgung ^f	Angst	1744/4	SMD: -0,02 ^g	[-0,22; 0,26] ^g	Nicht berichtet	Tau ² =0 I ² =70%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
<p>a: Die Einstufung in „kein (relevanter) Unterschied“ schließt ein: (1) keine statistisch signifikanten Unterschiede in den SÜ festgestellt; (2) Gruppenunterschiede, die in den SÜ wegen sehr niedriger Evidenzqualität als zu unsicher angesehen wurden, um hieraus einen Effekt abzuleiten; und/oder (3) Gruppenunterschiede, deren (klinische) Relevanz in den SÜ als nicht gegeben angesehen wurde.</p> <p>b: NICE A ist eine Aktualisierung der SÜ von Légaré 2018. Die Ergebnisse doppelten sich bei den Endpunkten, zu denen keine neuen Studien identifiziert wurden. Die Ergebnisse der Meta-Analysen aus NICE A schließen für viele Endpunkte jedoch mehr und aktuellere Studien ein. Manchmal gab es auch bei Légaré 2018 nur eine Studie für einen Endpunkt, wohingegen zu diesem Endpunkt bei NICE A bereits eine Meta-Analyse von 2 oder mehr Studien möglich war.</p> <p>c: Für diesen Vergleich/Endpunkt stimmen die in den Tabellen angegebenen Schätzer und Konfidenzintervalle nicht mit den in den Forest Plots angegebenen überein. Es wurden die Schätzer aus den Forest Plots verwendet.</p> <p>d: Die Heterogenität blieb auch nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungspotential hoch.</p> <p>e: Weitere Subgruppenauswertungen erfolgten für Stacey 2017 für weitere Endpunkte, z. B. nach Zeitpunkt der Intervention. Diese wurden hier nicht vollständig extrahiert, da sich hieraus keine weiteren Informationen zur Effektivität der Intervention ergaben.</p> <p>f: Die zu diesem Vergleich/Endpunkt berichteten Meta-Analysen schlossen auch Studien ein, bei denen andere SDM-Interventionen als Entscheidungshilfen durchgeführt wurden. Die SÜ-Autoren bezeichnen diese Analysen als Sensitivitätsanalysen.</p> <p>g: Der für diesen Endpunkt in der Publikation berichtete Schätzer/Konfidenzintervall weicht von den in den Anhängen dargestellten Forest Plots/Schätzern ab.</p> <p>MD: mean difference; SDM: Shared Decision Making; SMD: Standardized mean difference; SÜ: Systematische Übersicht</p>								

Tabelle 40 : Ergebnisse aus Meta-Analysen – Dichotome / Kategoriale Endpunkte

SÜ	Betrachteter Vergleich	Outcome	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
Juli 2021	Keine Meta-Analysen zu kategorialen Endpunkten berichtet.								
Légaré 2018	Intervention bei Patienten vs. Standard	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	754/6	RD: -0,09	[-0,19; 0,01]	0,08	Tau ² =0,01 Chi ² =9,69 I ² =48,39%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Wissen	312/2	RD: 0,17	[0,05; 0,29]	0,01	Tau ² =0 Chi ² =0,43 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Adhärenz	598/2	RD: -0,03	[-0,07; 0,02]	0,26	Tau ² =0 Chi ² =3,3 I ² =8,96%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standard	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	6303/2	RD: 0,01	[-0,03; 0,06]	0,59	Tau ² =0 Chi ² =7,57 I ² =73,59%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standard	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	266/2	RD: -0,01	[-0,20; 0,19]	0,95	Tau ² =0,01 Chi ² =2,51 I ² =60,08%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standard	Wissen	1260/4	RD: 0,28	[0,05; 0,51]	0,02	Tau ² =0,05 Chi ² =37,6 I ² =92,02%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standard	Übereinstimmung gewünschte/ tatsächliche Einbindung in Entscheidung	185/2	RD: -0,03	[-0,16; 0,10]	0,65	Tau ² =0 Chi ² =0,12 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Outcome	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei beiden vs. Standard	Adhärenz	145/2	RD: 0	[-0,15; 0,15]	0,98	Tau ² =0 Chi ² =0,04 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	2272/10	RD: 0,03	[-0,02; 0,08]	0,26	Tau ² =0 Chi ² =13,28 I ² =32,21%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Wissen	706/3	RD: 0,16	[-0,10; 0,42]	0,22	Tau ² =0,05 Chi ² =22,71 I ² =91,19%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Übereinstimmung gewünschte/ tatsächliche Einbindung in Entscheidung	1206/4	RD: -0,1	[-0,16; -0,05]	0,001	Tau ² =0 Chi ² =3,76 I ² =20,19%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Übereinstimmung bevorzugte Option/Entscheidung	363/2	RD: -0,2	[-0,6; 0,2]	0,32	Tau ² =0,07 Chi ² =5,33 I ² =81,23%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Adhärenz	301/3	RD: 0,01	[-0,1; 0,12]	0,87	Tau ² =0 Chi ² =1,08 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
NICE A 2021^b	Intervention bei Patienten vs. Standard	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	1911/9	RR: 0,99	[0,93; 1,06]	0,85	Chi ² =17,97 I ² =61%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Adhärenz	598/2	RR: 0,97	[0,91; 1,03]	0,26	Chi ² =3,24 I ² =7%	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Outcome	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standard	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	6303/2	RR: 1,05	[0,87; 1,27]	0,60	Tau ² =0,02 Chi ² =6,96 I ² =71%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standard	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	266/2	RR: 0,97	[0,59; 1,59]	0,91	Tau ² =0,08 Chi ² =2,86 I ² =65%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standard	Wissen	1260/4	RR: 2,24	[1,18; 4,26]	0,01	Tau ² =0,37 Chi ² =25,47 I ² =88%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standard	Übereinstimmung gewünschte/ tatsächliche Einbindung in Entscheidung	185/2	RR: 0,96	[0,80; 1,15]	0,65	Chi ² =0,12 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standard	Adhärenz	145/2	RR: 1,01	[0,81; 1,25]	0,95	Chi ² =0,05 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	2272/10	RR: 1,07	[0,97; 1,19]	0,17	Chi ² =12,27 I ² =27%	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Wissen	706/3	RR: 1,41	[0,83; 2,38]	0,20	Tau ² =0,19 Chi ² = 22,27 I ² =91%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Übereinstimmung gewünschte/ tatsächliche	1206/4	RR: 0,81	[0,74; 0,89]	<0,00001	Chi ² = 2,54 I ² =0%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Outcome	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
		Einbindung in Entscheidung							
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Übereinstimmung bevorzugte Option/Entscheidung	363/2	RR: 0,60	[0,14; 2,59]	0,49	Tau ² =0,81 Chi ² =2,75 I ² =64%	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Adhärenz	301/3	RR: 1,02	[0,84; 1,24]	0,87	Chi ² = 1,06 I ² =0%	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
NICE B 2021	Keine Meta-Analysen berichtet								
Scalia 2019	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Zufriedenheit	838/5	OR: 1,78	[1,19; 2,66]	0,005	Tau ² =0,06 Chi ² =5,72 I ² =30%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Anteil Patienten, die Bisphosphonat-Behandlung beginnen (Subgruppe: Osteoporose)	Nicht berichtet/2	OR: 1,39	[0,74; 2,60]	0,31	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Stacey 2017^c	Entscheidungshilfe vs. Standard	Richtige Einschätzung von Risiken	5096/17	RR: 2,10	[1,66; 2,66]	p < 0,0001	Tau ² =0,19 Chi ² =151,38 I ² =89,43%	Moderat	Effekt zugunsten der Intervention
	Subgruppenanalyse: Entscheidungshilfe <u>im</u> Arzt-Patient-Gespräch vs. <u>Standard</u> ^d	Richtige Einschätzung von Risiken	898/6	RR: 1,79	[1,28; 2,52]	p =0	Tau ² =0,11 Chi ² =17,62 I ² =71,63%	Nicht für Subgruppe separat berichtet	Effekt unabhängig vom Zeitpunkt der Intervention

SÜ	Betrachteter Vergleich	Outcome	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Subgruppenanalyse: Entscheidungshilfe <u>in Vorbereitung auf Arzt-Patient-Gespräch vs. Standard^d</u>	Richtige Einschätzung von Risiken	4198/11	RR: 2,25	[1,65; 3,07]	p < 0,0001	Tau ² =0,23 Chi ² =130,92 I ² =92,36%	Nicht für Subgruppe separat berichtet	Effekt unabhängig vom Zeitpunkt der Intervention
	Subgruppenanalyse: ohne Studien mit hohem Verzerrungsrisiko	Richtige Einschätzung von Risiken	4732/15	RR: 2,02	[1,57; 2,59]	p < 0,0001	Tau ² =0,18 Chi ² =136,15 I ² =89,72%	Nicht für Subgruppe separat berichtet	Effekt unabhängig von Einschränkung
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Übereinstimmung informierte Präferenzen/Entscheidung (alle Studien)	4626/10	RR: 2,06	[1,46; 2,91]	p < 0,0001	Tau ² =0,26 Chi ² =186,48 I ² =95,17%	Niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	Subgruppenanalyse: Vergleich nur bei aktueller Entscheidung	Übereinstimmung informierte Präferenzen/Entscheidung	4154/8	RR: 2,13	[1,44; 3,14]	p=0	Tau ² =0,28 Chi ² =167,61 I ² =95,82%	Nicht für Subgruppe separat berichtet	Effekt unabhängig von Einschränkung
	Subgruppenanalyse: Kongruenz über MICC-Instrument gemessen	Übereinstimmung informierte Präferenzen/Entscheidung	4365/8	RR: 2,08	[1,40; 3,08]	p=0	Tau ² =0,27 Chi ² =184,27 I ² =96,2%	Nicht für Subgruppe separat berichtet	Effekt unabhängig von Einschränkung
	Subgruppenanalyse: andere Messmethoden	Übereinstimmung informierte Präferenzen/Entscheidung	261/2	RR: 2,02	[1,44; 2,83]	p < 0,0001	Tau ² =0,0 Chi ² =0,33 I ² =0%	Nicht für Subgruppe separat berichtet	Effekt zu ungunsten der Intervention

SÜ	Betrachteter Vergleich	Outcome	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Subgruppenanalyse: ohne Studien mit hohem Verzerrungspotential	Übereinstimmung informierte Präferenzen/Entscheidung	4626/10	RR: 2,06	[1,46; 2,91]	p < 0,0001	Tau ² =0,26 Chi ² =186,48 I ² =95,17%	Nicht für Subgruppe separat berichtet	Effekt unabhängig von Einschränkung
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Umsetzung von SDM / Patienteneinbindung: Arztgesteuerte Entscheidung	3180/16	RR: 0,68	[0,55; 0,83]	0	Tau ² =0,05 Chi ² =23,59 I ² =36,42%	Moderat	Effekt zu ungunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Umsetzung von SDM / Patienteneinbindung: patientengesteuert Entscheidung	3009/15	RR: 1,28	[1,05; 1,55]	P=0,01	Tau ² =0,09 Chi ² =109,06 I ² =87,16%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Umsetzung von SDM Gemeinsame Entscheidung	2973/15	RR: 0,95	[0,83; 1,10]	0,52	Tau ² =0,03 Chi ² =25,31 I ² =44,69%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Anteil unentschiedener Personen	5256/22	RR: 0,64	[0,52; 0,79]	p < 0,0001	Tau ² =0,13 Chi ² =67,06 I ² =68,68%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Wahl (OP vs. konservative Behandlung) Per Protocol	3286/18	RR: 0,87	[0,75; 1,01]	0,07	Tau ² =0,06 Chi ² =55,99 I ² =69,63%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention (weniger OPs)

SÜ	Betrachteter Vergleich	Outcome	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Wahl (OP vs. konservative Behandlung) Intention to treat	3844/18	0,86	[0,75; 1,00]	0,05	Tau ² =0,05 Chi ² =46,0 I ² =63,04%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention (weniger OPs)
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Wahl für PSA-Screening	3996/10	0,88	[0,80; 0,98]	0,02	Tau ² =0,01 Chi ² =21,43 I ² =58,01%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention (mehr Screening)
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Wahl für DarmkrebsScreening	4529/10	1,12	[0,95; 1,31]	0,17	Tau ² =0,04 Chi ² =48,11 I ² =81,29%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Wahl für Gentest (Brustkrebs)	738/3	0,99	[0,71; 1,38]	0,94	Tau ² =0,05 Chi ² =5,15 I ² =61,19%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Wahl für Pränatal-Diagnostik	1100/2	0,99	[0,91; 1,09]	0,90	Tau ² =0 Chi ² =0,66 I ² =0%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Wahl (Beginn einer neuen Diabetes-Medikation)	447/4	RR: 1,65	[1,06; 2,56]	0,03	Tau ² =0 Chi ² =0,62 I ² =0%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
Yen 2021	Entscheidungshilfe vs. Standard	Arzt-Patient-Kommunikation	1104/3	RR: 1,62	[1,42; 1,84]	Nicht berichtet	Tau ² =0 I ² =0	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Anteil unentschiedener Personen	1057/4	RR: 0,28	[0,20; 0,39]	Nicht berichtet	Tau ² =0 I ² =63%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention

SÜ	Betrachteter Vergleich	Outcome	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Entscheidungshilfe/andere SDM-Interventionen vs. Standard ^e	(informierte) Wahl	1097/3	RR: 2,23	[1,24; 4,01]	Nicht berichtet	Tau ² =0,21 I ² =83%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Screening-Verhalten (Absicht)	1050/4	RR: 0,28	[0,20; 0,39]	Nicht berichtet	Tau ² =0 I ² =37%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Screening-Verhalten (Anmeldung)	1507/5	RR: 1,41	[1,02; 1,94]	Nicht berichtet	Tau ² =0,10 I ² =89%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe vs. Standard	Screening--Verhalten (Durchführung)	3355/10	RR: 1,31	[1,01; 1,71]	Nicht berichtet	Tau ² =0,13 I ² =89%	Nicht berichtet	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungshilfe/andere SDM-Interventionen vs. Standard ^e	Screening-Verhalten (Absicht)	1367/5	RR: 1,02	[0,97; 1,07]	Nicht berichtet	Tau ² =0 I ² =19%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe/andere SDM-Interventionen vs. Standard ^e	Screening-Verhalten (Anmeldung)	1675/6	RR: 1,55	[0,93; 2,58]	Nicht berichtet	Tau ² =0,34 I ² =88%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe/andere SDM-Interventionen vs. Standard ^e	Screening-Verhalten (Durchführung)	2713/7	RR: 1,24	[0,89; 1,73]	Nicht berichtet	Tau ² =0,17 I ² =91%	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

a: Die Einstufung in „kein (relevanter) Unterschied“ schließt ein: (1) keine statistisch signifikanten Unterschiede in den SÜ festgestellt; (2) Gruppenunterschiede, die in den SÜ wegen sehr niedriger Evidenzqualität als zu unsicher angesehen wurden, um hieraus einen Effekt abzuleiten; und/oder (3) Gruppenunterschiede, deren (klinische) Relevanz in den SÜ als nicht gegeben angesehen wurde.

b: NICE A 2021 ist eine Aktualisierung der systematischen Übersicht von Légaré 2018. Die Ergebnisse doppeln sich bei den Endpunkten, zu denen keine neuen Studien identifiziert wurden. Die Ergebnisse der Meta-Analysen aus NICE A schließen für viele Endpunkte jedoch mehr und aktuellere Studien ein. Manchmal gab es

SÜ	Betrachteter Vergleich	Outcome	Anzahl Patientinnen und Patienten/ Studien	Intervention vs. Vergleich					
				Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Berichtete Heterogenität	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
<p>auch bei Légaré 2018 nur eine Studie für einen Endpunkt, wohingegen zu diesem Endpunkt bei NICE A 2021 bereits eine Meta-Analyse von 2 oder mehr Studien enthalten ist.</p> <p>c: Weitere Subgruppenauswertungen erfolgten für Stacey 2017 für weitere Endpunkte, z. B. nach Zeitpunkt der Intervention. Diese wurden hier nicht vollständig extrahiert, da sich hieraus keine weiteren Informationen zur Effektivität der Intervention ergaben.</p> <p>d: Stacey 2017 berichten für die Subgruppen Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch / in Vorbereitung auf das Arzt-Patient-Gespräch keinen Unterschied: $\text{Chi}^2=0,94$, ($p=0,33$), $I^2=0\%$</p> <p>e: Die zu diesem Endpunkt berichteten Meta-Analysen schlossen auch Studien ein, bei denen andere SDM-Interventionen als Entscheidungshilfen durchgeführt wurden. Die SÜ-Autoren bezeichnen diese Analysen als Sensitivitätsanalysen.</p> <p>OR: Odds Ratio; RD: Risk Difference; RR: Relative Risk; SDM: Shared Decision Making; SÜ: Systematische Übersicht</p>									

A3.3.2 Endpunktspezifische Ergebnisse der SÜ – Ergebnisse aus Einzel-Studien

Tabelle 41: Ergebnisse aus Einzelstudien - kontinuierliche Endpunkte (zu denen in Tabelle 39 keine Meta-Analysen berichtet sind)

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
Juli 2021 ^b	Decision coaching vs. Standardversorgung	Vorbereitung auf die Entscheidung (nach Gespräch)	110	Interventionsgruppe - Mittelwert: 90,21, SD: 12,62 Kontrollgruppe - Mittelwert: 74,0, SD: 20,1 ($p < 0,0001$)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching vs. Standardversorgung	Vertrauen in Entscheidung: Selbstwirksamkeit (6 Monate nach Gespräch)	90	Interventionsgruppe - Mittelwert: 89,0, SD: 9,91 Kontrollgruppe - Mittelwert: 82,7, SD: 16,6 ($p < 0,032$)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung (3 Monate nach Gespräch)	68	Interventionsgruppe - Mittelwert: 9,32; SD: 12,26 Kontrollgruppe - Mittelwert: 19,03 SD: 22,86 ($p = 0,039$)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung (6 Monate nach Gespräch)	102	Interventionsgruppe - Mittelwert: 10,80; SD: 13,70 Kontrollgruppe - Mittelwert: 17,10 SD: 16,0 ($p < 0,039$)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching vs. Standardversorgung	Angst	73	Interventionsgruppe - Mittelwert: 5,67, SD: 4,13 Kontrollgruppe - Mittelwert: 6,0, SD: 4,46 Eine weitere Einzelstudie berichtet keine Ergebnisse	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching vs. evidenzbasierte Informationen	Vertrauen in Entscheidung: Empowerment	106	Interventionsgruppe - Mittelwert: 67,7, SD: 11,6 Kontrollgruppe - Mittelwert: 62,4, SD: 11,3	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Decision coaching vs. evidenzbasierte Informationen	Sich uninformiert fühlen (Decisional Conflict Scale)	91	Interventionsgruppe - Mittelwert: 1,8, SD: nicht berichtet Kontrollgruppe - Mittelwert: 1,7, SD: nicht berichtet	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching vs. evidenzbasierte Informationen	Angst	242	Interventionsgruppe - Mittelwert: 47,98, SD: 13,26 Kontrollgruppe - Mittelwert: 45,50, SD: 9,69	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching vs. evidenzbasierte Informationen	Zufriedenheit (mit Intervention)	90	Interventionsgruppe - Mittelwert: 27,0, SD: 5,5 Kontrollgruppe - Mittelwert: 28,0, SD: 6,1	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Vorbereitung auf die Entscheidung	37	Interventionsgruppe - Mittelwert: 83,44; SD: 13,26 Kontrollgruppe - Mittelwert: 77,74; SD: 22,3)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Vertrauen in Entscheidung: Selbstwirksamkeit	48	Interventionsgruppe - Mittelwert: 93,18; SD: 7,1 Kontrollgruppe - Mittelwert: 86,88; SD: 16,69	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM / Patienteneinbindung	85	Interventionsgruppe – Median: 88,0; IQR: 9 Kontrollgruppe - Median: 76,0; IQR: 7 ($p < 0,001$)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM / wahrgenommene Patienteneinbindung	107	Nach Intervention: Interventionsgruppe - Mittelwert: 79,50; SD: 18,60 Kontrollgruppe - Mittelwert: 69,70; SD: 20,0 ($p=0,3$) Nach Gespräch: Interventionsgruppe - Mittelwert: 76,80; SD: 20,90	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität ^a	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
				Kontrollgruppe - Mittelwert: 73,50; SD: 19,30 (p=0,18)		
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM / Patienteneinbindung (beobachterberichtet MAPPIN-Q)	64	Patientenberichtet: Interventionsgruppe – Mittelwert: 3.87 [3,78; 3,96] Kontrollgruppe – Mittelwert: 3.82 [3,68; 3.96]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Sich uninformiert fühlen (Decisional Conflict Scale)	68	Interventionsgruppe - Veränderung des Mittelwertes: 16,50; SD: 20,75 Kontrollgruppe - Veränderung des Mittelwertes: 5,75; SD: 11,25	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Unklare Präferenzen (Decisional Conflict Scale)	68	Interventionsgruppe - Veränderung des Mittelwertes: 7,25; SD: 24,25 Kontrollgruppe - Veränderung des Mittelwertes: -0,25; SD: 20,5	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Sich wenig unterstützt fühlen /-(Decisional Conflict Scale)	68	Interventionsgruppe - Veränderung des Mittelwertes: 11,75; SD: 18,0 Kontrollgruppe - Veränderung des Mittelwertes: 3,50; SD: 14,50	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Wissen	107	Interventionsgruppe - Mittelwert: 15,0; SD: 4,40 Kontrollgruppe - Mittelwert: 10,9; SD: 5,4, p=0,01	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Wissen (zu Studienbeginn und nach 2 Wochen)	67	Interventionsgruppe - Mittelwert: +1,17 bzw. 1,65 Kontrollgruppe - Mittelwert: 0,41 bzw. 1,21	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung (nach 12 Wochen)	47	Interventionsgruppe - Mittelwert: 40,4; SD: 10,3 Kontrollgruppe - Mittelwert: 38,4; SD: 17,0	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung (nach 3 Monaten)	167	Interventionsgruppe - Mittelwert: 3,93; SD: 1,82 Kontrollgruppe - Mittelwert: 4,17; SD: 1,96 P<0,05	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Angst (6 Monate nach Gespräch)	60	Interventionsgruppe - Mittelwert: 35,50 (Abnahme um 9,0) Kontrollgruppe - Mittelwert: 34,50 (Abnahme um 2,50)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Angst (nach Intervention)	431	Interventionsgruppe - Mittelwert: 2,02; SE.147 Kontrollgruppe - Mittelwert: 2,16; SE.146	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Angst (nach Intervention)	Nicht berichtet	Interventionsgruppe - Mittelwert: 36,40 [34,70; 38,20] Kontrollgruppe - Mittelwert: 34,70 [33,30; 36,10]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Angst (12 Monate nach Gespräch)	264	Nicht berichtet	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte	Gesprächsdauer (Minuten)	64	Interventionsgruppe - Mittelwert: 58,10; SD: 13,40	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Informationen vs. Standardversorgung			Kontrollgruppe - Mittelwert: 24,30; SD: 6,30		
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer (Minuten)	123	Interventionsgruppe - Mittelwert: 53,50; SD: 23,80 Kontrollgruppe - Mittelwert: 51,0; SD: 21,10 (p=0,38)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer (Minuten)	119	Interventionsgruppe - Mittelwert: 20,90; SD: 6,80 Kontrollgruppe - Mittelwert: 21,0; SD: 7,20 (p=0,91)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (zu Beginn, 12 Wochen nach Intervention)	49	Interventionsgruppe - Mittelwert: 69,42; SD: 21,28 Kontrollgruppe - Mittelwert: 64,13; SD: 23,92	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (zu Beginn, 1 und 3 Monate nach Intervention)	167	Interventionsgruppe - Mittelwert: 1. 7,24; SD: 0,20 2. 7,61; SD: 1,79 3. 7,57; SD: 1,73 Kontrollgruppe - Mittelwert: 1. 7,18; SD: 0,26 2. 7,33; SD: 2,23 3. 7,72; SD: 1,72	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs.	Sich uninformiert fühlen (Decisional Conflict Scale)	67	Interventionsgruppe - MD: 16,5; SD: 20,75 Kontrollgruppe - MD: 23,0; SD: 23,0	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität ^a	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	evidenzbasierte Informationen					
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. evidenzbasierte Informationen	Unklare Präferenzen (Decisional Conflict Scale)	67	Interventionsgruppe – Mittelwert (Veränderung zu Baseline): 7,25; SD: 24,25 Kontrollgruppe – Mittelwert (Veränderung zu Baseline): 18,25; SD: 21,5)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. evidenzbasierte Informationen	Sich wenig unterstützt fühlen /-(Decisional Conflict Scale)	67	Interventionsgruppe – Mittelwert (Veränderung zu Baseline): 11,75; SD: 18,0 Kontrollgruppe – Mittelwert (Veränderung zu Baseline): 13,75; SD: 14,5)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Wissen (zu Studienbeginn und nach 2 Wochen)	67	Interventionsgruppe - Mittelwert: +1,17 bzw. 1,65 Kontrollgruppe – Mittelwert: 1,94 bzw. 1,71	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. evidenzbasierte Informationen	Angst	340 (2 Einzelstudien)	Keine Ergebnisse berichtet bzw. unvollständig berichtet	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Légaré 2018^b	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Zufriedenheit	107	SMD: 0,14 [-0,24; 0,52]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung	212	SMD: -0,10 [-0,39; 0,19]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Arzt-Patient-Kommunikation	100	SMD: 0,26 [-0,13; 0,65]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Empowerment	342	SMD: 0,26 [0,05; 0,48], p=0,02	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (physisch)	116	SMD: 0 [-0,36; 0,36]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychisch)	116	SMD: 0,10 [-0,26; 0,46]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit dem Gespräch	479	SMD: 0 [-0,18; 0,18]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung	326	SMD: 0,29 [0,07; 0,51], p=0,01	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	4475	SMD: -0,03 [-0,09; 0,03]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Adhärenz	827	SMD: -0,08 [-0,21; 0,06]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesundheitszustand (Allgemein)	4056	SMD: 0,02 [-0,04; 0,08]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesundheitszustand (psychisch)	4052	SMD: 0 [-0,06; 0,06]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (physisch)	359	SMD: 0 [-0,06; 0,06]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychisch)	359	SMD: 0,28 [0,07; 0,49], p=0,01	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	4449	SMD: 0 [-0,06; 0,06]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer	175	SMD: 0,51 [0,21; 0,81], p=0	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Sicherheit	154	SMD: 0 [-0,32; 0,32]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit der Entscheidung	424	SMD: 0,24 [0,05; 0,43], p=0,01	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit dem Gespräch	393	SMD: 0 [-0,23; 0,23]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Vertrauen in die Entscheidung (weniger Entscheidungskonflikte)	414	SMD: 0,03 [-0,17; 0,22]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung	369	SMD: 0,13 [-0,08; 0,33]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Arzt-Patient-Kommunikation (patientenzentriert)	265	SMD: 0,23 [-0,01; 0,47]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Adhärenz	489	SMD: 0,60 [0,36; 0,83]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	265	SMD: 0,08 [-0,16; 0,33]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (physisch)	75	SMD: 0,08 [-0,37; 0,54]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychisch)	75	SMD: 0,01 [-0,44; 0,46]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Angst	419	SMD: -0,12 [-0,31; 0,08]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Depression	418	SMD: -0,14 [-0,33; 0,05]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer	536	SMD: 3,72 [3,44; 4,01], p<0,0001	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Wissen	596	SMD: 0,3 [0,13; 0,47], p=0	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Zufriedenheit mit der Entscheidung	596	SMD: 0,07 [-0,10; 0,24]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Zufriedenheit mit dem Gespräch	207	SMD: -0,14 [-0,42; 0,13]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Zufriedenheit mit der Information	39	SMD: 0,11 [-0,52; 0,73]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Sich unsicher fühlen (Decisional Conflict Scale)	80	SMD: -0,21 [-0,65; 0,23]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Adhärenz	100	SMD: 0,05 [-0,35; 0,44]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Gesundheitszustand (allgemein)	88	SMD: -0,19 [-0,61; 0,23]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Depression	86	SMD: -0,27 [-0,69; 0,16]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention bei Patienten	Gesprächsdauer	39	SMD: -0,65 [-1,29; 0]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention bei Leistungserbringern	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	20	SMD: -0,3 [-1,19; 0,59]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention bei Leistungserbringern	Gesundheitszustand (psychisch)	295	SMD: 0,24 [0,01; 0,47], p=0,04	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention bei Leistungserbringern	Gesundheitszustand (physisch)	295	SMD: 0,05 [-0,19; 0,28]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention bei Leistungserbringern	Angst	843	SMD: 0,14 [0; 0,28]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. andere Intervention bei beiden	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	20	SMD: -0,29 [-1,17; 0,60]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. andere Intervention bei beiden	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	150	SMD: 0 [-0,32; 0,32]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. andere Intervention bei beiden	Entscheidungskonflikt	286	SMD: -0,07 [-0,3; 0,16]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
NICE A 2021	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung	212	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Arzt-Patient-Kommunikation (Anzahl Themen, die vom Patienten angesprochen werden)	100	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Empowerment	342	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (physisch)	116	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychisch)	116	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standardversorgung	Depression	202	MD: 0,90 [0,65; 1,15] (Légaré 2018 berichtet zu Depression nur kategoriale Endpunkte)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit dem Gespräch	479	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung	326	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	4475	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Adhärenz	827	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Allgemeinzustand	4056	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Psychisches Befinden	4052	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (physisch)	359	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychisch)	359	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer	175	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standardversorgung	Sicherheit	154	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit Entscheidung	424	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Vertrauen in Entscheidung (weniger Entscheidungskonflikte)	414	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität ^a	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung	369	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Adhärenz	489	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	265	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Angst	419	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Depression	418	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer	536	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Wissen	596	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Zufriedenheit mit Entscheidung	596	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Zufriedenheit mit Information	39	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Sich unsicher fühlen (Decisional Conflict Scale)	80	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Adhärenz	100	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Gesundheitszustand (allgemein)	88	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Depression	86	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. andere Intervention	Gesprächsdauer	39	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	20	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	1132	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention	Gesundheitszustand (psychisch)	295	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention	Gesundheitszustand (physisch)	295	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Leistungserbringern vs. andere Intervention	Angst	843	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. andere Intervention	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	20	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. andere Intervention	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	150	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. andere Intervention	Entscheidungskonflikt	286	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
NICE B 2021^{c, d}	Interventionen zur Vorbereitung des Patienten auf das Arzt-Patient-Gespräch (Pre-consultation interventions)					
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Entscheidungskonflikt	60	MD: 1,20 [-0,83; 3,23]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Zufriedenheit	60	MD: -0,10 [-1,12; 0,92]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Depression	60	MD: 1,90 [0,21; 3,59]	Niedrig	Effekt zu ungunsten der Intervention
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Angst	60	MD: -1,30 [-7,10; 4,50]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION 5)	20	MD: 1,90 [-3,40; 7,20]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Empathie	79	MD: -1,40 [-4,47; 1,67]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied gezeigt
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	79	MD: 0,40 [-1,46; 2,26]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied gezeigt
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	79	MD: 1,00 [-10,07; 12,07]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied gezeigt
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION)	36	MD: 4,70 [2,30; 7,10]	Moderat	Effekt zugunsten der Intervention
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Kommunikation über Evidenz & Patientenpräferenzen	36	MD: 11,50 [5,10; 17,90]	Moderat	Effekt zugunsten der Intervention
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Tatsächliches Wissen	213	MD: 9,00 [7,06; 10,94]	Niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Wahrgenommenes Wissen	213	MD: 3,50 [1,92; 5,08]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Zufriedenheit mit Information	213	MD: 1,70 [1,05; 2,35]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	Intervention (Info-Material/Fragen für Gespräch) vs. Vergleich	Zufriedenheit mit dem eigenen Wissen	213	MD: 1,40 [0,69; 2,11]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
Interventionen zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz (Interventions to improve health literacy) – keine Daten im Review berichtet						
Interventionen zur Erhebung von Patientenpräferenzen (Interventions for preference/value elicitation)						
	Entscheidungshilfe mit gemeinsamer Zielvereinbarung vs. Standardversorgung	Diabetes Empowerment (Setzen und Erreichen von Zielen)	315	MD: 0,04 [-0,06; 0,13]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit gemeinsamer Zielvereinbarung vs. Standardversorgung	Diabetes Empowerment (Bereitschaft zur Veränderung)	315	MD: -0,02 [-0,10; 0,07]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit gemeinsamer Zielvereinbarung vs. Standardversorgung	Diabetes Empowerment (psychosoziales Krankheitsmanagement)	312	MD: -0,00 [-0,09; 0,08]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit gemeinsamer Zielvereinbarung vs. Standardversorgung	Bewertung der Qualität der Diabetes-Versorgung durch den Patienten	313	MD: -0,73 [-4,18; 2,72]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit gemeinsamer Zielvereinbarung vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	308	MD: -0,01 [-0,04; 0,02]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	COPD Selbstmanagement-Programm vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 3 Monaten	42	MD: -8,28 [-23,24; 6,68]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	COPD Selbstmanagement-Programm vs. Standardversorgung	Wissen nach 3 Monaten	42	MD: 3,88 [3,17; 4,59]	Hoch	Effekt zugunsten der Intervention^c

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	COPD Selbstmanagement-Programm vs. Standardversorgung	Angst/Depression nach 3 Monaten	42	MD: -0,13 [-0,44; 0,18]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION 12)	99	MD: 0,38 [-5,06; 5,82]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet 4SDM)	99	MD: 1,09 [-1,00; 3,18]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	99	MD: 2,31 [-1,66; 6,28]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification vs. Standardversorgung	Zufriedenheit: Patient	99	MD: -2,73 [-9,31; 3,85]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification vs. Standardversorgung	Zufriedenheit: Arzt	99	MD: 2,25 [-2,25; 6,75]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt	99	MD: 2,34 [-1,32; 6,00]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification & Ärzteschulung) vs. keine Entscheidungshilfe & Ärzteschulung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 3 Monaten	99	MD: 2,40 [-5,09; 9,89]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification & Ärzteschulung) vs.	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION 12)	95	MD 0,34 [-5,09; 5,77]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	keine Entscheidungshilfe & Ärzteschulung					
	Entscheidungshilfe mit value clarification & Ärzteschulung) vs. keine Entscheidungshilfe & Ärzteschulung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet 4SDM)	95	MD: 0,87 [-0,97; 2,71]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification & Ärzteschulung) vs. keine Entscheidungshilfe & Ärzteschulung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	95	MD: 0,92 [-1,98; 3,82]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification & Ärzteschulung) vs. keine Entscheidungshilfe & Ärzteschulung	Zufriedenheit: Patient	95	MD: 0,05 [-7,55; 7,65]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification & Ärzteschulung) vs. keine Entscheidungshilfe & Ärzteschulung	Zufriedenheit: Arzt	95	MD: -2,49 [-8,02; 3,04]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe mit value clarification & Ärzteschulung) vs. keine Entscheidungshilfe & Ärzteschulung	Entscheidungskonflikt	95	MD: -0,30 [-3,79; 3,19]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Entscheidungshilfe mit value clarification & Ärzteschulung) vs. keine Entscheidungshilfe & Ärzteschulung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (nach 3 Monaten)	95	MD: 0,90 [-7,15; 8,95]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM, multiple Präferenzgespräche vs. Standardversorgung	Arzt-Patient Beziehung (aus Patientensicht, nach 3 Monaten)	103	MD: -0,50 [-2,49; 1,49]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM, multiple Präferenzgespräche vs. Standardversorgung	Arzt-Patient Beziehung (aus Arzt-Sicht, nach 3 Monaten)	95	MD: 1,60 [-0,35; 3,55]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM, multiple Präferenzgespräche vs. Standardversorgung	Arzt-Patient Beziehung (nach 3 Monaten)	88	MD: -3,30 [-6,02; -0,58]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM, mit Präferenz-erhebung vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	1132	MD: 1,72 [1,22; 2,22]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM, mit Präferenz-erhebung vs. Vergleich	Umsetzung von SDM: Vom Patienten wahrgenommene Rolle im Entscheidungsprozess	408	MD: 0,60 [0,45; 0,75]	Niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	SDM, mit Präferenz-erhebung vs. Vergleich	Sich unsicher fühlen (Decisional Conflict Scale)	80	MD: -0,20 [-0,62; 0,22]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM, mit Präferenz-erhebung vs. Vergleich	Gesundheitszustand (allgemein)	88	MD: -0,30 [-0,99; 0,39]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM, mit Präferenz-erhebung vs. Vergleich	Angst	86	SMD: -0,18 [-0,60; 0,25]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	SDM, mit Präferenz-erhebung vs. Vergleich	Depression	86	MD: -2,00 [-5,13; 1,13]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM, mit Präferenz-erhebung vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	78	SMD: 0,30 [-0,14; 0,75]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Komplexere Maßnahmen zur Patienten-Aktivierung (patient activation)						
	Empowerment Programm vs. Vergleich	Empowerment nach einer Woche	209	MD: 0,16 [0,01; 0,31]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Empowerment Programm vs. Vergleich	Empowerment nach 3 Monaten	201	MD: 0,18 [0,02; 0,33]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Empowerment Programm vs. Vergleich	durch Diabetes ausgelöster Stress nach 1 Woche	209	MD: -0,13 [-0,27; 0,01]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Empowerment Programm vs. Vergleich	durch Diabetes ausgelöster Stress nach 3 Monaten	201	MD: -0,18 [-0,35; -0,01]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Empowerment Programm vs. Vergleich	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (nach 1 Woche)	209	MD: 1,62 [-2,72; 5,95]	Hoch	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Empowerment Programm vs. Vergleich	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (nach 3 Monaten)	201	MD: 4,15 [1,29; 7,01]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung vs. Vergleich	Umsetzung von SDM: PatientenAktivierung	142	MD: 0,51 [-1,43; 2,45]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung vs. Vergleich	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	35	MD: 2,13 [-9,13; 13,39]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe vs. Vergleich	Umsetzung von SDM: PatientenAktivierung	138	MD: -0,38 [-2,21; 1,45]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Entscheidungshilfe vs. Vergleich	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	36	MD: 4,83 [-6,94; 16,60]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung mit Entscheidungshilfe vs. Vergleich	Umsetzung von SDM: PatientenAktivierung	137	MD: 0,23 [-1,63; 2,09]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung mit Entscheidungshilfe vs. Vergleich	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	32	MD: 6,40 [-5,85; 18,65]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung vs. Entscheidungshilfe	SDM: Patienten-Aktivierung	142	MD: 0,89 [-0,99; 2,77]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung vs. Entscheidungshilfe	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	41	MD: -2,70 [-11,35; 5,95]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung vs. Patientenaktivierung & Entscheidungshilfe	Umsetzung von SDM: PatientenAktivierung	141	MD: 0,28 [-1,64; 2,20]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung vs. Patientenaktivierung & Entscheidungshilfe	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	37	MD: -4,27 [-13,55; 5,01]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung mit Entscheidungshilfe vs. Entscheidungshilfe	Umsetzung von SDM: PatientenAktivierung	137	MD: 0,61 [-1,19; 2,41]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenaktivierung mit Entscheidungshilfe vs. Entscheidungshilfe	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	38	MD: 1,57 [-8,33; 11,47]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Schulung zur Teilnahme an SDM vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	61	SMD: -0,18 [-0,68; 0,32],	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Schulung zur Teilnahme an SDM vs. Vergleich	Zufriedenheit mit Behandlung	61	SMD: -0,32 [-0,83; 0,19]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Schulung zur Teilnahme an SDM vs. Vergleich	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	61	SMD: 0,04 [-0,46; 0,55]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied ^c
	SDM-Schulung / Empowerment) vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (patientenberichtet; wahrgenommene Einbindung in Entscheidung)	322	MD: 1,07 [0,39, 1,75]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Schulung / Empowerment) vs. Vergleich	Patientenbewertung der therapeutischen Beziehung	322	MD: -0,42 [-0,94; 0,10]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Schulung / Empowerment) vs. Vergleich	Arztbewertung der therapeutischen Beziehung	322	MD: 3,04 [1,69; 4,39]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Schulung / Empowerment) vs. Vergleich	Zufriedenheit (Patient)	322	MD: -0,79 [-1,91; 0,33]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Schulung / Empowerment) vs. Vergleich	Ausmaß von Bedarfen	322	MD 3,96, [-10,32; 18,24]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Schulung / Empowerment) vs. Vergleich	Gesundheitszustand / Wohlbefinden	322	MD: 1,59 [-1,47; 4,65]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Schulung / Empowerment) vs. Vergleich	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	322	MD: 1,07 [0,39; 1,75]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Kommunikations- / Aktivierungs-Programm vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION 5)	20	MD: 4,05 [-2,11; 10,22]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Interventionen zur Unterstützung der Patienten durch Dritte (Third person support)						
	SDM-Kompetenzen für Apotheker vs. Standardversorgung	Einstellung zur medikamentösen Behandlung	220	MD: -2,76 [-3,83; -1,69]	Niedrig	Effekt zu Ungunsten der Intervention
	SDM-Kompetenzen für Apotheker vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit der Behandlung	220	MD: 5,82 [2,61; 9,03]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Kompetenzen für Apotheker vs. Standardversorgung	Depression	220	MD: -0,21 [-3,45; 3,03]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Kompetenzen für Apotheker vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	220	MD: 0,02 [-0,08; 0,12]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Selbstmanagement unterstützt durch Therapeuten vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM: Patientenaktivierung	100	MD: -0,17 [-0,54; 0,20]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Selbstmanagement unterstützt durch Therapeuten vs. Standardversorgung	COPD Test-Score	100	MD: -4,89 [-8,44; -1,34]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	SDM-Programm	Zufriedenheit	24	MD: 1,60 [-1,46; 4,66]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Programm	Gesundheitszustand (Funktionsfähigkeit)	24	MD: 7,80 [-4,42; 20,02]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Telemedizinische Beratung vs. keine	Entscheidungskonflikt	30	MD: -21,00 [-23,33; -18,67]	Niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	Telemedizinische Beratung vs. keine	Zufriedenheit mit der Entscheidung	30	MD: -1,40 [-2,27; -0,53]	Sehr niedrig	Effekt zu ungunsten der Intervention
	Individualisierte Betreuung durch Pflegepersonen vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (physisch)	517	MD: 3,58 [0,86; 6,30]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Individualisierte Betreuung durch Pflegepersonen vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychisch)	517	MD: -1,10 [-3,19; 0,99]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision Coaching durch Pflegepersonen vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet MAPPIN'SDM)	59	MD: 0,30 [0,04; 0,06]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	Decision Coaching durch Pflegepersonen vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt – Patient	59	MD: 0,30 [0,03; 0,57]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision Coaching durch Pflegepersonen vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt – Arzt	55	MD: 0,40 [0,09; 0,71]	Sehr niedrig	Effekt zu ungunsten der Intervention
	Decision Coaching durch Pflegepersonen vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet; CPS Subskala „Vertrauen“)	54	MD: -1,60 [-7,26; 4,06]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung (nach der Intervention)	90	MD: 6,10 [0,13; 12,07]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung (nach 6 Monaten)	90	MD: 6,30 [0,47; 12,13]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt nach der Intervention	101	MD: -0,16 [-0,40; 0,08]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt nach 6 Monaten	101	MD: -0,23 [-0,46; 0,00]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung (nach 6 Monaten)	102	MD: -6,30 [-12,20; -0,40]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit (nach dem 3. Gespräch)	66	MD: 9,47 [3,15; 15,79]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt (nach 3 Monaten)	69	MD: -0,22 [-0,47; 0,03]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung (nach 3 Monaten)	68	MD: -9,71 [-18,67; -0,75]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Vorbereitung auf die Entscheidung	72	MD: 29,56 [17,15; 41,97]	Niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Angst (nach 3 Monaten)	68	MD: -0,33 [-2,41; 1,75]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungsnavigator vs. Standardversorgung	Depression (nach 3 Monaten)	68	MD: -0,33 [-2,02; 1,36]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungs-Unterstützung und Zielvereinbarung vs. Vergleich	Depression	53	MD: 0,37 [-2,64; 3,38]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Entscheidungs-Unterstützung und Zielvereinbarung vs. Vergleich	Diabetes Selbst-wirksamkeit (nach 16 Wochen)	53	MD: 0,92 [-0,29; 2,13]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungs-Unterstützung und Zielvereinbarung vs. Vergleich	Diabetes Empowerment (nach 16 Wochen)	53	MD: 0,53 [-0,04; 1,10]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungs-Unterstützung und Zielvereinbarung vs. Vergleich	Diabetes Stress (nach 16 Wochen)	53	MD: -0,16 [-0,54; 0,22]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Interventionen zur Dokumentation / Behandlungsbegleitung (Documentary interventions)						
	Sammlung / Feed-back von Patienten-Daten vs. Vergleich	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	186	MD: -0,05 [-0,32; 0,22]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied gezeigt
	Sammlung / Feed-back von Patienten-Daten vs. Vergleich	Arzt-Patient Beziehung	186	MD: -0,03 [-0,29; 0,23]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied gezeigt
	Sammlung / Feed-back von Patienten-Daten vs. Vergleich	Entscheidungskonflikt	186	MD: -0,15 [-5,31; 5,01]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied gezeigt
	Sammlung / Feed-back von Patienten-Daten vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (patientenberichtet, nach 2 Monaten)	175	MD: 7,56 [0,48; 14,64]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Sammlung / Feed-back von Patienten-Daten vs. Vergleich	Umsetzung von SDM: PatientenAktivierung	236	MD: 0,69 [-2,82; 4,20]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Sammlung / Feed-back von Patienten-Daten vs. Vergleich	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (physisch)	170	MD: 1,64 [-0,25; 3,53]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Sammlung / Feed-back von Patienten-Daten vs. Vergleich	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychisch)	170	MD: 2,45 [0,11; 4,79]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Sammlung / Feed-back von Patienten-Daten vs. Vergleich	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	215	MD: 9,40 [0,05; 18,75]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Sammlung / Feed-back von Patienten-Daten vs. Vergleich	Zufriedenheit mit der Versorgung (Patient)	170	MD: 6,19 [-0,98; 13,36]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Unterstützung der Patienten durch Dritte und Präferenzhebung						
	Decision Coaching vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	64	MD: 1,88 [1,26; 2,50]	Moderat	Effekt zugunsten der Intervention
	Decision Coaching vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt (Patient)	65	MD: -0,03 [-7,79; 7,73]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision Coaching vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt (Arzt)	66	MD: -1,74 [-16,80; 13,32]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision Coaching vs. Standardversorgung	Wissen	64	MD: 47,66 [12,64; 82,68]	Niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	Decision Coaching vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer	64	MD: 33,80 [19,16; 48,44]	Moderat	Effekt zu ungunsten der Intervention
	Patientenschulung vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung	39	MD: 0,60 [-6,53; 7,73]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenschulung vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit Information	39	MD: 1,50 [-7,22; 10,22]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Patientenschulung vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	39	SMD: -0,44 [-1,08; 0,19]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenschulung vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt	39	MD: -13,40 [-25,61; -1,19]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	SDM durch Pflegepersonal vs. Vergleich	Zufriedenheit mit Entscheidung (Patient)	202	MD: -0,04 [-0,12; 0,04]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM durch Pflegepersonal vs. Vergleich	Depression	202	MD: 0,90 [0,65; 1,15]	Niedrig	Effekt zu ungunsten der Intervention
	Entscheidungs-Navigator vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit bei der Entscheidung (nach 12 Wochen)	56	MD: 5,66 [-2,12; 13,44]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungs-Navigator vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt (nach 12 Wochen)	50	MD: 5,19 [-3,21; 13,59]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungs-Navigator vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung (nach 12 Wochen)	47	MD: 2,00 [-6,17; 10,17]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungs-Navigator vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (nach 12 Wochen)	52	MD: 5,52 [-6,14; 17,18]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SHARE Plattform vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	37	MD: 2,24 [1,40; 3,08]	Moderat	Effekt zugunsten der Intervention
	SHARE Plattform vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	53	MD: 6,50 [-1,58; 14,58]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SHARE Plattform vs. Standardversorgung	Zufriedenheit mit dem Gespräch	53	MD: 1,74 [-0,73; 4,21]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	SHARE Plattform vs. Standardversorgung	Arzt-Patient-Kommunikation	53	MD: 3,63 [1,10; 6,16]	Niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
	SHARE Plattform vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychisch)	53	MD: 1,00 [-1,71; 3,71]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SHARE Plattform vs. Standardversorgung	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (physisch)	53	MD: 0,96 [-2,21; 4,13]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungs-Unterstützung durch Pflegepersonal vs. Standardversorgung	Entscheidungskonflikt	288	MD: 0,03 [-0,13; 0,07]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungs-Unterstützung durch Pflegepersonal vs. Standardversorgung	Wissen	288	MD: 0,70 [0,24; 1,16]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Unterstützung der Patienten durch Dritte und Patientenaktivierung						
	Patientenzentrierte Kommunikation (Intervention auf Patienten gerichtet) vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION 12)	312	MD: 0,36 [-2,70; 3,42]	Moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenzentrierte Kommunikation (Intervention auf Patienten gerichtet) vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet SDM-Q9)	312	MD: 1,45 [-2,80; 5,70]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Patientenzentrierte Kommunikation (Intervention auf Ärzte gerichtet) vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION 12)	74	MD 4,52 [0,27; 8,77]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenzentrierte Kommunikation (Intervention auf Ärzte gerichtet) vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet SDM-Q9)	74	MD: -0,86 [-5,09; 3,37]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenzentrierte Kommunikation (Intervention auf beide gerichtet) vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION 12)	312	MD: 2,52 [-3,46; 8,50]	moderat	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Patientenzentrierte Kommunikation (Intervention auf beide gerichtet) vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet SDM-Q9)	312	MD: 4,78 [-4,26; 13,82]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Patientenaktivierung und Vorbereitung auf Arzt-Patient-Gespräch						
	OpenComm + ASK Interventionen vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet OPTION 5)	20	MD: -2,29 [-7,35; 2,78]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Patientenaktivierung und Präferenzerhebung						
	Schulung für Ärzte & Patientenaktivierung vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	581	MD: 0,87 [-0,17; 1,91]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied ^c

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität ^a	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Schulung für Ärzte & Patientenaktivierung vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (arztberichtet)	120	MD: -0,10 [-0,77; 0,57]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied ^c
Patientenaktivierung und Dokumentation / Behandlungsbegleitung						
	Notebook-Intervention vs. Standardversorgung	SDM: Patientenaktivierung (nach 32 Wochen)	205	MD: -4,35 [-8,24; -0,46]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Unterstützung durch Dritte + Präferenzhebung + Patientenaktivierung						
	Kommunikations-Unterstützung durch Pflegepersonal	Selbstwirksamkeit in der Kommunikation	79	MD: 1,16 [-0,27; 2,59]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Schulung für Ärzte & Patientenaktivierung vs. Standardversorgung	Gesundheits-bezogene Lebensqualität	79	MD: -6,89 [-14,65; 0,87]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Scalia 2019 (Einzelstudien-Auswertung für Subgruppen)	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Abnahme HBA1C (Subgruppe: Diabetes Mellitus)	Nicht berichtet	SMD: -0,28 [-0,60; 0,03]	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Depression (Subgruppe: Depression)	Nicht berichtet	SMD: 0,08 [-0,12; 0,28] P=0,44	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
Stacey 2017^b	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Arzt-Patient Kommunikation	Nicht berichtet	10 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu diesem Endpunkt, teilweise beobachterberichtet (OPTION 5), teilweise patientenberichtet. (vgl. Tabelle 8 in Stacey 2017)	Nicht berichtet	Arzt-Patient Kommunikation scheint verbessert
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Vorbereitung auf die Entscheidung	Nicht berichtet	3 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu diesem Endpunkt, in Bezug auf die Vorbereitung auf die	Nicht berichtet	Zufriedenheit bzw. Vorbereitung auf die

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
				Entscheidung (bzw. die Zufriedenheit mit dieser). (vgl. Tabelle 13 in Stacey 2017)		Entscheidung scheint verbessert.
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Behandlungadhärenz	Nicht berichtet	16 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu diesem Endpunkt und nutzten unterschiedliche Operationalisierungen von Adhärenz, mit uneinheitlichen Ergebnissen. (vgl. Tabelle 15 in Stacey 2017)	Nicht berichtet	Weitere Forschung erforderlich.
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Lebensqualität („general health outcomes“)	Nicht berichtet	11 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu diesem Endpunkt, mit uneinheitlichen Ergebnissen. (vgl. Tabelle 16 in Stacey 2017)	Nicht berichtet	Studien zeigten keine (relevanten) Gruppenunterschiede
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Gesundheitszustand / Symptome (“Condition-specific” / “other health outcomes“)	Nicht berichtet	13 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu unterschiedlichen Endpunkten, mit uneinheitlichen Ergebnissen. (vgl. Tabelle 17 und Tabelle 18 in Stacey 2017)	Nicht berichtet	Studien zeigten keine (relevanten) Gruppenunterschiede
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Angst	Nicht berichtet	31 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu diesem Endpunkt, mit uneinheitlichen Ergebnissen (vgl. Tabelle 19 in Stacey 2017)	Nicht berichtet	Studien zeigten keine (relevanten) Gruppenunterschiede
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Depression	Nicht berichtet	6 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu diesem Endpunkt, mit uneinheitlichen Ergebnissen (vgl. Tabelle 20 in Stacey 2017)	Nicht berichtet	Studien zeigten keine (relevanten) Gruppenunterschiede

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Intervention vs. Vergleich		
				Zusammenfassende Ergebnisse	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Bedauern der Entscheidung	Nicht berichtet	7 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu diesem Endpunkt, mit uneinheitlichen Ergebnissen (vgl. Tabelle 21 in Stacey 2017)	Nicht berichtet	Studien zeigten keine (relevanten) Gruppenunterschiede
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Selbstwirksamkeit / Vertrauen („Confidence“)	Nicht berichtet	8 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu diesem Endpunkt, mit uneinheitlichen Ergebnissen (vgl. Tabelle 22 in Stacey 2017)	Nicht berichtet	Studien zeigten keine (relevanten) Gruppenunterschiede
	Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung	Gesprächsdauer	Nicht berichtet	10 der 105 eingeschlossenen Studien berichten zu diesem Endpunkt, mit uneinheitlichen Ergebnissen (vgl. Tabelle 23 in Stacey 2017)	Nicht berichtet	Entscheidungshilfen erhöhten in den meisten Studien die Gesprächszeit (Median + 7,5%)
Yen 2021	Es werden zwar Einzelstudien beschrieben und es wird zusammengefasst, in welche Richtung diese Ergebnisse gehen. Es werden jedoch keine Effektschätzer oder Unsicherheitsmaße aus diesen Studien berichtet.					
<p>a: Die Einstufung in „kein (relevanter) Unterschied“ schließt ein: (1) keine statistisch signifikanten Unterschiede in den SÜ festgestellt; (2) Gruppenunterschiede, die in den SÜ wegen sehr niedriger Evidenzqualität als zu unsicher angesehen wurden, um hieraus einen Effekt abzuleiten; und/oder (3) Gruppenunterschiede, deren (klinische) Relevanz in den SÜ als nicht gegeben angesehen wurde.</p> <p>b: Ergebnisse aus Einzelstudien wurden für diese SÜ/Endpunkte nicht vollständig extrahiert, da es sich um sehr umfangreiche Daten aus Einzelstudien handelte, die auch in Stacey 2017 zum Teil unvollständig sind und oft uneinheitlich dargestellt sind. Es wird hier auf die entsprechenden Tabellen in Stacey 2017 verwiesen. Die Ergebniszusammenfassung/Interpretation wurde aus Stacey übernommen.</p> <p>c: Die SÜ NICE B 2021 berichtet keine Meta-Analysen, sondern ausschließlich Ergebnisse aus Einzelstudien. Mittels bestehender/berechneter „Minimal (clinically) important differences (MIDs)“ entscheiden die SÜ-Autoren über das Vorliegen eines (klinisch) relevanten Effektes. Anders als in den anderen eingeschlossenen systematischen Reviews werden hier auch Effekte berichtet, die zum Großteil auf Studien mit niedriger Evidenzqualität basieren. Es werden aus diesen Daten Effekte abgeleitet, sofern diese bestimmten Kriterien entsprechen (siehe NICE B, S. 72).</p> <p>d: Die SÜ NICE B 2021 berichtet Ergebnisse aus Studien, die auch in NICE A 2021 und/oder in Légaré 2018 berichtet werden.</p> <p>MD: Mean difference; SDM: Shared Decision Making; SMD: Standardized mean difference; SÜ: Systematische Übersicht</p>						

Tabelle 42: Ergebnisse aus Einzelstudien - kategoriale Endpunkte (zu denen in Tabelle 40 keine Meta-Analysen berichtet sind)

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Ergebniszusammenfassung	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
Juli 2021 ^b	Decision coaching vs. evidenzbasierte Informationen	Umsetzung von SDM/Patienten-einbindung, Anteil Patienten, die berichten, dass Gespräch nicht durch Arzt dominiert wird	91	Interventionsgruppe - N (Anteil): 41 (95,3%) Kontrollgruppe - N (Anteil): 47 (97,9%)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	89	Interventionsgruppe - N (Anteil): 28 (74,0%) Kontrollgruppe - N (Anteil): 39 (76,0%)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet)	107	Interventionsgruppe - N (Anteil): 39 (73,6%) Kontrollgruppe - N (Anteil): 38 (70,4)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Umsetzung von SDM (patientenberichtet, Rolle des Patienten)	60	Interventionsgruppe - N (Anteil): 27 (90,0%) Kontrollgruppe - N (Anteil): 20 (66,7) P<0,001	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Empowerment	262	Interventionsgruppe - N (Anteil): 116 (91,0%) Kontrollgruppe - N (Anteil): 99 (73,0%) P<0,001	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Decision coaching plus evidenzbasierte Informationen vs. Standardversorgung	Wissen	120	Interventionsgruppe - N (Anteil): 35 (58,3%) Kontrollgruppe - N (Anteil): 20 (33,3%) P=0,1	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Ergebniszusammenfassung	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
Légaré 2018 NICE A 2021	Intervention bei Patienten vs. Standard	Arzt-Patient-Kommunikation (patienteninitiierte Diskussion)	157	RD: 0,29 [0,14 – 0,44], p=0	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Arzt-Patient-Kommunikation (Teilnahme des Patienten)	157	RD: 0,27 [0,13 – 0,42], p=0	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Empowerment	262	RD: 0,18 [0,09 – 0,27], p=0,0001	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Angst	127	RD: 0,04 [-0,07; 0,15] p = 0,51	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Depression	127	RD: 0,16 [0,05; 0,28] p=0	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standard	Wissen	80	RD: -0,13 [-0,36; 0,10]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standard	Zufriedenheit mit Information	1492	RD: 0,02 [-0,02; 0,07]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standard	Zufriedenheit mit Entscheidungsprozess	1488	RD: -0,03 [-0,07; 0,02]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Ergebniszusammenfassung	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standard	Zufriedenheit mit Gespräch	1483	RD: 0 [-0,05; 0,05]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standard	Angst	3003	RD: 0 [-0,02; 0,02]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standard	Gesprächsdauer(10-20 min)	479	RD: -0,04 [-0,13; 0,05]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. Standard	Sicherheit	898	RD: 0 [0; 0]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Interventions targeting both patients and healthcare professionals vs. other interventions targeting both patients and healthcare professionals	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	134	RD: -0,04 [-0,13; 0,04]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Arzt-Patient-Kommunikation (patienteninitiierte Diskussion)	157	RR:1,83 [1,29 - 2,59]	Niedrig	Effekt zugunsten der Intervention^p
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Arzt-Patient-Kommunikation (Teilnahme des Patienten)	157	RR:1,53 [1,20 - 1,96]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention^p

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Ergebniszusammenfassung	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Angst	127	RR: 1,40 [0,51 - 3,80]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Patienten vs. Standard	Depression	127	RR: 4,54 [1,36 - 15,18]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei Leistungserbringern vs. Standard	Wissen	80	RR:0,69 [0,37 - 1,29]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Intervention bei beiden vs. andere Intervention	Umsetzung von SDM (beobachterberichtet)	134	siehe Légaré 2018 (Schätzer basieren auf gleicher Studie, können jedoch unterschiedlich dargestellt sein)	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
NICE B 2021^c	Info-Material vs. Standard (Vorbereitung auf Arzt-Patient-Gespräch)	Umsetzung von SDM (patientenberichtet; bevorzugt aktive Rolle)	283	RR: 0,98 [0,91; 1,05]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Bedside rounds vs. Standard (Dokumentation/ Behandlungsbegleitung)	Übereinstimmung zwischen tatsächlicher und gewünschter Rolle im SDM	236	RR: 0,99 [0,91; 1,08]	Niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Bedside rounds vs. Standard (Dokumentation/ Behandlungsbegleitung)	Zufriedenheit (insgesamt)	236	RR: 1,14 [0,76; 1,70]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Schulungen/ Entscheidungshilfe	Umsetzung von SDM (patientenberichtet,	89	RR: 0,93 [0,72; 1,20]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Ergebniszusammenfassung	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	(Unterstützung durch Dritte und Präferenz-Erhebung)	Anteil mit gewünschter Einbindung in Entscheidung)				
	SDM-Schulungen/ Entscheidungshilfe (Unterstützung durch Dritte und Präferenz-Erhebung)	Wissen (Anteil mit Kern-Wissen zum Screening)	128	RR: 3,62 [1,85; 7,07]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention^b
	SDM-Schulungen/ Entscheidungshilfe (Unterstützung durch Dritte und Präferenz-Erhebung)	Männer, die eine SDM-gemäße Entscheidung berichten	89	RR: 0,96 [0,76; 1,23]	Sehr niedrig	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	SDM-Schulungen/ Entscheidungshilfe (Unterstützung durch Dritte und Präferenz-Erhebung)	Männer, die zustimmen, das ein Screening-Test eine Entscheidung voraussetzt.	128	RR: 2,79 [1,74; 4,47]	Sehr niedrig	Effekt zugunsten der Intervention
Scalia 2019 (Einzelstudien-Auswertung für Subgruppen)	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-Gespräch vs. Vergleich	Anteil Patienten, deren Blutzucker gesenkt werden konnte (Subgruppe: Diabetes Mellitus)	Nicht berichtet	Interventionsgruppe: 44% Kontrollgruppe: 50% p=0,57	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied
	Entscheidungshilfe im Arzt-Patient-	Behandlungs-Adhärenz	Nicht berichtet	OR: 1,64 [0,58; 4,64] P=0,35	Nicht berichtet	Kein (relevanter) Gruppenunterschied

SÜ	Betrachteter Vergleich	Endpunkt	Anzahl Patientinnen und Patienten	Ergebniszusammenfassung	Bewertung der Evidenzqualität	Aussage der SÜ-Autoren in Bezug auf die Intervention ^a
	Gespräch vs. Vergleich	(Subgruppe: Cholesterinsenkende Behandlung)				
Stacey 2017	Daten aus Einzelstudien, die zu einer Ergebnisaussage in Stacey 2017 geführt haben, sind in Tabelle 41 zusammenfassend dargestellt. Darüber hinaus wurden keine weiteren Ergebnisse zu kategorialen Endpunkten extrahiert.					
Yen 2021	Es werden zwar Einzelstudien beschrieben und es wird zusammengefasst, in welche Richtung diese Ergebnisse gehen. Es werden jedoch keine Effektschätzer oder Unsicherheitsmaße aus diesen Studien konkret berichtet.					
<p>a: Die Einstufung in „kein (relevanter) Unterschied“ schließt ein: (1) keine statistisch signifikanten Unterschiede in den SÜ festgestellt; (2) Gruppenunterschiede, die in den SÜ wegen sehr niedriger Evidenzqualität als zu unsicher angesehen wurden, um hieraus einen Effekt abzuleiten; und/oder (3) Gruppenunterschiede, deren (klinische) Relevanz in den SÜ als nicht gegeben angesehen wurde.</p> <p>b: Weitere Ergebnisse zu Endpunkten mit unklarer Definition (ohne Fazitrelevanz) können in den Einzeltabellen in der Originalpublikation eingesehen werden.</p> <p>c: Die systematische Übersicht NICE B 2021 berichtet keine Meta-Analysen, sondern ausschließlich Ergebnisse aus Einzelstudien. Mittels bestehender/berechneter „Minimal (clinically) important differences (MIDs)“ entscheiden die Autoren über das Vorliegen eines (klinisch) relevanten Effektes. Anders als in den anderen eingeschlossenen systematischen Reviews werden hier auch Effekte berichtet, die auf Studien mit niedriger Ergebnis- bzw. Evidenzqualität basieren. Es werden aus diesen Daten Effekte abgeleitet, sofern diese bestimmten Kriterien entsprechen (siehe NICE B 2021, S. 72)</p> <p>OR: Odds Ratio; RD: Risk Difference; RR: Relative Risk; SDM: Shared Decision Making; SÜ: Systematische Übersicht</p>						

A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

A4.1 Bestimmung der Interventionskosten

Folgende Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner stellten stellvertretend für verschiedene Arbeitsgruppen Informationen zum Aufwand und zur Schätzung der Kosten von SDM-Interventionen bereit:

- Harding-Zentrum für Risikokompetenz, Universität Potsdam, Fakultät für Gesundheitswissenschaften (Faktenboxen | Harding-Zentrum für Risikokompetenz (hardingcenter.de)); Ansprechpartner: Dr. Felix Rebitschek
- Arbeitsgruppe(n) auf Entscheidungshilfen (patient-als-partner.de), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE); Ansprechpartner: Prof. Martin Härter
- Arbeitsgruppen Komplexe SDM-Interventionen im Bereich Krebsversorgung sowie SDM-Training/SDM Studien-Curricula für Ärzte und Ärztinnen (face-to-face und online); verschiedene Standorte, Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen: Prof. Martin Härter (UKE Hamburg)
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln, Ansprechpartner: Dr. Klaus Koch, Dr. Andreas Waltering
- Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making, Kiel, Innovationsfondsprojekt MAKING SDM A REALITY (komplexe SDM-Intervention); Ansprechpartner: Prof. Friedemann Geiger, Dr. Fueloep Scheibler
- Decision Coaching für Frauen mit Brustkrebs einschließlich Entscheidungshilfen (www.spupeo.de), Ansprechpartnerin: Prof. Birte Berger-Hoeger
- Stiftung Gesundheitswissen, Berlin, Ansprechpartner: Markus Seelig
- DECIMS Wiki (wurde im Rahmen des Projektes „Decision Coaching In Multiple Sclerosis“ mithilfe der Förderung des Krankheitsbezogenen Kompetenznetzes MS (KKNMS) durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung entwickelt), Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen: Prof. Christoph Heesen Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), Prof. Anne Rahn (Universität zu Lübeck); außerdem verantwortlich für die derzeit laufenden Innovationsfonds-Projekte POWER@MS

Die im vorliegenden Bericht dargelegten Kostenschätzungen für Entscheidungshilfen und andere SDM-Interventionen basieren auf den im folgenden dargelegten Annahmen, Grundlagen, und Herausforderungen, die jeweils die Komplexität der Interventionen maßgeblich beeinflussen.

SDM-Intervention - Entscheidungshilfen

Gemäß der Definition von Stacey 2017 werden unter Entscheidungshilfen Interventionen verstanden, die Personen dabei unterstützen, bei Vorliegen mehrerer Handlungsmöglichkeiten (einschließlich Nichtstun) eine Wahl zu treffen. Hierzu

- muss die Entscheidungssituation explizit dargestellt sein,
- es müssen auf Evidenz beruhende Informationen mindestens über die Handlungsalternativen und deren mögliche gesundheitliche Auswirkungen auf den Patienten bereitgestellt sein
- die Erhebung von Patientenpräferenzen muss implizit unterstützt werden.

Weitere Komponenten können optional hinzukommen, z. B. eine explizite Präferenzhebung über ein Value Clarification Tool (VCT) oder eine personalisierte Risikoberechnung (siehe Stacey 2017).

Entscheidungshilfen, die dieser Definition entsprechen, werden den Patientinnen und Patienten in Deutschland auf unterschiedliche Art bereitgestellt, z. B. als gedrucktes Informationsmaterial, als PDF zum Ausdrucken, als online-Entscheidungshilfen oder eingebettet in komplexe SDM-Interventionen. Sie unterscheiden sich zudem hinsichtlich Länge und Komplexität.

Faktenboxen oder Option Grids beinhalten eine ein- bis mehrseitige Zusammenfassung der wichtigsten Informationen zu einer (Be-)Handlungsentscheidung bzw. zur Vorbereitung auf ein (Be-)Handlungsgespräch einschließlich evidenzbasierter Informationen zu Vor- und Nachteilen der Handlungsmöglichkeiten. Sie stellen somit die beste verfügbare Evidenz für die partizipative Entscheidungsfindung zur Verfügung, dienen aber nicht dem systematischen Herausarbeiten der Entscheidungspräferenz. Sie sind also keine Entscheidungshilfe im engeren Sinne, können aber das Gespräch über Präferenzen durch die bereit gestellten Informationen unterstützen und wurden daher vorliegend auch berücksichtigt.

Öffentlich zugängliche Beispiele:

[Faktenboxen | Harding-Zentrum für Risikokompetenz \(hardingcenter.de\)](#) ; [AOK-Faktenboxen | AOK](#) ; [RKI - Informationsmaterial zum Impfen - Kurz & Knapp: Faktenblätter zum Impfen](#)

Längere oder komplexere Entscheidungshilfen werden z. B. als pdf zum Ausdrucken oder online bereitgestellt.

Öffentlich zugängliche Beispiele:

IQWiG:

[entscheidungshilfe behandlungen endometriose p18-01.pdf \(iqwig.de\)](#)

[entscheidungshilfe behandlungen gebaermuttersenkung p18-01.pdf \(iqwig.de\)](#)

[eh behandlungen mandelentzuendung kinder.pdf \(gesundheitsinformation.de\)](#)

Stiftung Gesundheitswissen:

[Wo stehe ich? | Stiftung Gesundheitswissen \(stiftung-gesundheitswissen.de\)](#)

Im Rahmen von Forschungsprojekten erstellt:

[Willkommen \(kkn-ms.de\)](#) (evidenzbasierte Patienteninformationen zur MS-Behandlung, mit tabellarischem Vergleich der medikamentösen Therapien im sogenannten DECIMS Wiki)

Als Teil einer komplexen SDM-Intervention in unterschiedlichen Settings wurden und werden Entscheidungshilfen z. B. in folgenden Projekten angeboten:

[UKSH - shared decision making](#) (über das nationale Kompetenzzentrum Shared Decision Making am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, UKSH)

[www.spupeo.de](#) (über die Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und die entsprechende Arbeitsgruppe)

Forschungsprojekt [Evaluation of a program for routine implementation of shared decision-making in cancer care: study protocol of a stepped wedge cluster randomized trial - PubMed \(nih.gov\)](#)

[POWER@MS – Interaktive Webplattform zum EmPOWERment bei Multipler Sklerose - G-BA Innovationsfonds; Power@MS | DMSG](#) (ein noch laufendes durch den Innovationsfonds gefördertes Projekt im Bereich Empowerment). In POWER@MS2 wurde ein webbasiertes Programm zur Entscheidungsunterstützung von MS-Betroffenen im Umgang mit Schüben entwickelt, das eine Entscheidungshilfe für Patientinnen und Patienten enthält (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36212638/>)

Von den Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartnern der Arbeitsgruppen wurden als Faktoren, die den Aufwand primär beeinflussen, folgende genannt:

- Art und Umfang der Evidenzrecherche, -aufbereitung und -dokumentation
- Komplexität der Entscheidungshilfe

Bezüglich Art und Umfang der Evidenzrecherche, -aufbereitung und -dokumentation:

- Ist eine systematische Recherche vorgesehen?

- Ist eine Recherche nach synthetisierter Evidenz ausreichend (systematische Reviews / Meta-Analysen) oder ist eine Recherche nach Primärstudien erforderlich?
- Liegt eine (aktuellen) deutsche S3- oder NVL-Leitlinie vor, die bereits systematisierte Evidenz bereitstellt (oder als Basis für eine Aktualisierungsrecherche genutzt werden kann)?
- Ist eine Qualitätsbewertung der Evidenz und Umgang mit den Ergebnissen der Qualitätsbewertung vorgesehen?
- Ist nur eine Nennung von Referenzen vorgesehen oder soll ein Evidenzbericht zur Dokumentation des methodischen Vorgehens bei der Evidenzrecherche und -aufbereitung erstellt werden?
- Geht es um die Neuerstellung oder um die Aktualisierung einer bereits bestehenden Entscheidungshilfe?

Bezüglich der Komplexität der Entscheidungshilfe:

Optional kann eine Entscheidungshilfe weitere Komponenten enthalten, die Patientinnen und Patienten weitergehend unterstützen sollen, indem sie das Wissen und die Rolle der Patientinnen und Patienten stärken (siehe Definition von Stacey 2017). Deren Einbindung in die Entscheidungshilfe erhöht den Aufwand:

- Erklärungen zum Hintergrund: Erkrankung, Symptome, Risikofaktoren etc.
- Einordnung der möglichen individuellen Situation von Patientinnen oder Patienten (auch individuelle Risikoberechnung)
- Erklärung, wie bedeutend die eigene Teilnahme am Entscheidungsprozess ist
- praktische / alltagsrelevante Informationen
- Videosequenzen zu Erfahrungsberichten anderer Patientinnen und Patienten oder anderen Personen (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Therapeuten)
- Instrumente zur expliziten Präferenzhebung und / oder Priorisierung (Value Clarification Tools, VCT) und deren Komplexität
- Faktenblatt „auf einen Blick“, das mit ins Arzt-Patient-Gespräch genommen werden kann.

SDM-Intervention, Schulungen

Unterschieden wird zwischen der Entwicklung von Schulungsprogrammen (online-Schulungen, Individual- oder Gruppen-Schulungen) und deren Durchführung im Versorgungsalltag bzw. in Studium oder Ausbildung.

Entwicklung von SDM-Schulungen:

Die Entwicklung von Ärzte- oder Coaching-Schulungen erfolgte teilweise im Rahmen von Forschungsprojekten über längere Zeiträume (>1 Jahr). Schulungen wurden außerdem zur Vorbereitung komplexerer SDM-Interventionen entwickelt, beispielsweise wenn Pflegepersonen zu Decision Coaches ausgebildet werden sollten, die die Patientinnen und Patienten bei der Entscheidungsfindung und der Nutzung von Entscheidungshilfen unterstützen. Ärzteschulungen wurden mit oder ohne weitere begleitende SDM-Interventionen als Online- oder persönliche Schulungen entwickelt. Persönliche Schulungen erfolgten überwiegend in Gruppen von Ärztinnen und Ärzten oder Pflegepersonen, zum Teil auch als Individual-Schulungen.

Von den Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartnern der Arbeitsgruppen wurden als Faktoren, die den Aufwand maßgeblich beeinflussen, folgende Aspekte genannt:

- Format der Schulungsprogramme (online oder persönlich)
- Komplexität und Didaktik der Schulungsprogramme
- methodischer Anspruch bei der Entwicklung einer Schulung (z. B. Orientierung an SDM-Standards wie z. B. IPDAS, Einsetzen von realen vs. Schauspielpatientinnen und -patienten bzw. Ärztinnen und Ärzten)

Als Vorteil von Online-Schulungen wurde hervorgehoben, dass sie sehr vielen Ärztinnen und Ärzten bzw. Pflegepersonen gleichzeitig zu Trainingszwecken zur Verfügung gestellt werden kann. Nachteil kann sein, dass ohne interaktive bzw. Test-Elemente unklar bleibt, wie groß der Lerneffekt wirklich ist. Online-Schulungen können z. B. auch ein erster Schulungsschritt sein, gefolgt von persönlichen Schulungen.

Umsetzung von SDM-Schulungen im Versorgungsalltag:

Von den Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartnern der Arbeitsgruppen wurden als Faktoren, die den Aufwand maßgeblich beeinflussen, folgende Aspekte genannt:

- Gruppen- (5-10 Personen) vs. Einzelschulungen
- Anzahl und Dauer der Schulungen
- Ort der Schulung (Reisekosten für Trainer, Mietkosten für Schulungsräume etc.)
- Bereitschaft der Ärztinnen und Ärzte/der Pflegepersonen zur Teilnahme an Schulungen (von einfachen Motivations-/Anreizmechanismen bis hin zu komplexen Change-Management-Strategien)

- Komplexität der Schulung: Auf Reflexivitäts-/Feedback-Strategien basierende Schulungen werden von den Arbeitsgruppen als aufwändiger eingestuft als andere einfachere Schulungsformen. Zu den komplexen Schulungen gehören zum Beispiel SDM-Schulungen mit ein- oder mehrmaligen Video-Aufnahmen eines Arzt-Patient-Gesprächs und Feedback durch Trainer/andere Personen.

Weitere Hinweise und Einschätzungen der Arbeitsgruppen zu den SDM-Interventionen

Folgende weitere Anmerkungen der Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner, die die Evidenz für unterschiedliche Interventionen zum Teil selbst erheben und aus Ihrer Erfahrung heraus berichteten, wurden zusätzlich dokumentiert. Diese scheinen für eine längerfristige Einschätzung von Kosten und auch – angesichts der vorliegenden Nutzenbewertung – für den Nutzen verschiedener SDM-Interventionen von hoher Relevanz. Sie werden auch auf Ihre Aussagekraft für die anderen vorliegend untersuchten HTA-Domänen geprüft.

- Es ist unklar, welche Art von Entscheidungshilfen bzw. -unterstützung (lang vs. kurz, mit interaktiven/Videoelementen vs. ohne, auf Papier vs. online usw.) effektiver als eine andere ist.
- Es ist unklar, welche Art und Dosierung von Schulungen notwendig sind, um Ärztinnen und Ärzte und Pflegepersonen effektiv auf eine SDM-basierte Versorgung von Patientinnen und Patienten vorzubereiten. Die Evidenz hierzu wird als unzureichend wahrgenommen.
- Als primäre Herausforderungen für die Durchführung von SDM- oder Coaching-Schulungen wurden Zeitprobleme genannt (Ärztinnen und Ärzte/Pflegepersonen finden im Versorgungsalltag keine Zeit, an Schulungen teilzunehmen), außerdem Probleme, SDM in die alltäglichen Patientenbegegnungen und Gespräche zu integrieren.
- Train-the-Trainer-Programme könnten eine (kostengünstige) Schulungsform sein, um SDM im Versorgungsalltag zu verstetigen.
- SDM-Interventionen wurden in den Projekten in Kombinationen bzw. im Kontext begleitender Maßnahmen auf den verschiedenen Ebenen der Versorgung (Mikro-/Meso-Ebene) von den Projektbeteiligten als wirksamer wahrgenommen als Einzelinterventionen.
- Begleitende Marketing-/Change-Management-Maßnahmen werden als unerlässlich wahrgenommen, um besonders Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegepersonen zur Teilnahme an Schulungsmaßnahmen und Umsetzung von SDM zu motivieren.
- Oft fehlt die Unterstützung (finanziell, politisch, gesellschaftlich) für die konstante Umsetzung von SDM-Interventionen (z. B. keine Aktualisierung von Entscheidungshilfen möglich, da Projektgelder auslaufen; oder keine Schulungen aufgrund von Zeitmangel im klinischen Alltag). Außerdem stellen nach Meinung der Befragten einiger Arbeitsgruppen

unterschiedliche Interessen sowie politische und wirtschaftliche Fehlanreize im Versorgungsalltag große Herausforderungen an die derzeit mit SDM-betrauten Arbeitsgruppen in Deutschland.

A4.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A11.2. Die letzte Suche fand am 23.11.2022 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.2.2.

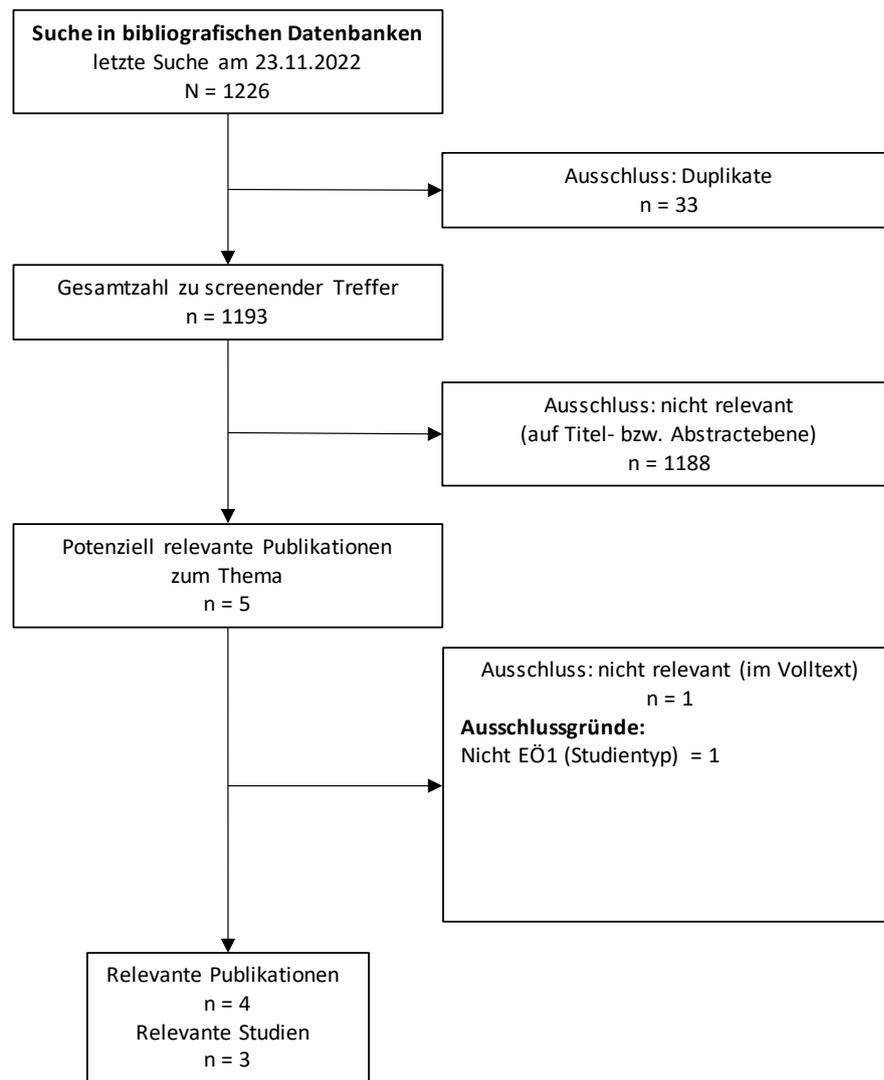


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen

A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

Anwendung weiterer Suchtechniken

Es fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

Autorinnen- und Autorenanfragen

Eine Anfrage bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien war nicht erforderlich, da davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

A4.2.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 4 Publikationen zu 3 relevanten Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 43).

Tabelle 43: Studienpool der gesundheitsökonomischen Bewertung

Studie	Verfügbare Dokumente [Zitat]
Doherty 2018	[34]
Parkinson 2018	[35]
Trenaman 2017	[36]
Trenaman 2020	[37]

A4.2.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A4.2.2.1 Studiendesign

In Tabelle 44 werden Studiencharakteristika der eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien dargestellt.

Tabelle 44: Studiencharakteristika

Studie	Strategien	Land und Versorgungs-kontext		Endpunkt Kosten-Effektivität	Studien-finanzierung	
		Prüfintervention	Vergleichsintervention			
Doherty 2018	<p>Erwachsene Personen mit Gicht</p> <p>mindestens ein Gichtanfall/-schub in den letzten 12 Monaten; Erfüllung der Kriterien für Gicht gemäß der Klassifizierung des American College for Rheumatology aus dem Jahr 1977</p>	<p>Betreuung durch Pflegepersonen („Nurse-led care“)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ „holistische Einschätzung der Erkrankung“ mit Hilfe der SDM-geschulten Pflegepersonen einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> - Wahrnehmung der Erkrankung durch die Patienten- umfassende Information über die Erkrankung (natürlicher Verlauf, Risikofaktoren, Folgen, Behandlungsmöglichkeiten) - Motivation der Patienten zur aktiven Einbringung in die Entscheidung. ▪ Bereitstellung der Gicht-Information der „Arthritis Research UK“. 	<p>Betreuung durch den Hausarzt / Standard-versorgung („GP-led usual care“)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung der Gicht-Information der „Arthritis Research UK“. ▪ Die Behandlung der Schübe konnte zu Behandlungsbeginn und bei den jährlichen Check-ups mit einer Pflegeperson besprochen werden. ▪ Weitere Aspekte zur Erkrankung / Behandlung sollten jedoch mit dem Hausarzt besprochen werden.“ 	<p>UK, Primär-versorgung</p>	<p>inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (zusätzliche Kosten pro qualitäts-adjustiertes Lebensjahr/QALY)</p>	<p>Arthritis Research UK.</p>

Parkinson 2018	Frauen mit Brustkrebs/DCIS (Ductal Carcinoma in Situ), die nach einer Mastektomie eine Brustrekonstruktion in Erwägung ziehen; ohne vorherige Brustrekonstruktion;	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regelmäßige Messung der Harnsäure-Konzentration durch die Pflegepersonen ▪ Regelmäßiger telefonischer/ persönlicher Austausch, z. B. bezüglich Messergebnissen; Haus-besuche möglich ▪ Leitliniengetreue Behandlung von der Erst-/Zweitlinie, bis zur Kombinationsbehandlung, bzw. Langzeitprophylaxe. ▪ Bei Bedarf Beratung mit Studien-Rheumatologen <p>Entscheidungshilfe „Breast RECONstruction Decision Aid (BRECONDA)“: Online-Intervention zur Unterstützung von Frauen bei ihrer Entscheidung über eine mögliche Brustrekonstruktion nach Mastektomie.</p> <p>BRECONDA's modulares Format stellt Informationen zu den Rekonstruktionsmöglichkeiten bereit und erlaubt den Patientinnen interaktiv, die eigenen Präferenzen zu den Behandlungen offen zu legen und so besser einschätzen zu können (sog. „Value Clarification“)</p> <p>BRECONDA liefert zudem Unterstützung zum Belastungsmanagement und enthält Erfahrungsberichte bzw. Arzt-Patient-Interviews mit</p>	Standardversorgung, außerdem Bereitstellung eines Online-Zugangs zu einer öffentlich zugänglichen Broschüre mit dem Titel „Guide for Women with Early Breast Cancer“. Die Broschüre stellt Informationen zur Mastektomie und Brustrekonstruktion bereit (enthält jedoch keine der BRECONDA-spezifischen Komponenten).	Australien, Sekundärversorgung (Brustkliniken)	inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (zusätzliche Kosten pro qualitäts-adjustiertes Lebensjahr/QALY; außerdem zusätzliche Kosten pro 1 Punkt Verringerung bei den Endpunkten Decisional Conflict und Decisional Regret bzw. pro 1 Punkt Verbesserung beim Endpunkt Zufriedenheit mit der Information	Grant from Cancer Australia and the National Breast Cancer Foundation
----------------	--	--	---	--	--	---

		Frauen, die bereits in der Entscheidungssituation waren.					
Trenaman 2017	Erwachsene Personen mit moderater bis schwerer radiografisch bestätigter Hüft- oder Knie-Osteoarthritis, die für die Beratung über eine Hüft- oder Knieersatz-Operation in Frage kommen und diese in Erwägung ziehen. Patientinnen ohne nicht-korrigierte Seh-/Höreinschränkungen, Verständnis der englischen Sprache, Zugang zu einem Fernseher, DVD-/Videorekorder	Entscheidungshilfe mit hüft- bzw. kniebezogenen Videos/DVDs und einer entsprechenden Informationsbroschüre. Außerdem ein einseitiger Präferenz-Bericht für den Chirurgen, den ein(e) wissenschaftliche Mitarbeiter(in) erstellt. Dieser Bericht enthält Informationen zum Wissens-/Informationsstand des Patienten, dessen Werte / Präferenzen, die bevorzugte Behandlungsmöglichkeit und Entscheidungsunsicherheit. Der Bericht wird den Ergebnissen der klinischen Standard-Untersuchungen beigelegt.	Standardbehandlung mit Ausgabe einer Standard- Informationsbroschüre, in der die wichtigsten Aspekte für die Vorbereitung auf die OP, die Versorgung nach der OP und zum Entlass-Verfahren dargelegt sind.	Kanada, Krankenhausbehandlung	inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (zusätzliche Kosten pro qualitäts-adjustiertes Lebensjahr/QALY)	Informed Medical Decisions Foundation (Grant Number: 0099-1)	
Trenaman 2020 (Follow-up Analyse zu Trenaman 2017)	siehe Trenaman 2017	siehe Trenaman 2017	siehe Trenaman 2017	siehe Trenaman 2017	Kostenunterschied zwischen Interventions-/Vergleichsarm (gleichzeitig: Erhebung der Anzahl von Knie-/Hüftersatz-Operationen im 7 Jahres-Zeitraum)	Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES), finanziert durch das Ontario Ministry of Health and Long-Term Care (MOHLTC).	

In Tabelle 45 werden die Charakteristika der begleitenden gesundheitsökonomischen Evaluation dargestellt.

Tabelle 45: Studiencharakteristika RCT / begleitende gesundheitsökonomische Evaluation

Studie	Studientyp	Einschlusskriterien	Randomisierungsverfahren	Studiendauer	Umgang mit Unsicherheit
Doherty 2018	RCT (multizentrisch; 56 Allgemeinarztpraxen in England; N = 517)	Erwachsene Personen mit mindestens einem Gichtanfall/-schub in den letzten 12 Monaten; Erfüllung der Kriterien für Gicht gemäß der Klassifizierung des American College for Rheumatology aus dem Jahr 1977; Einwilligungsfähigkeit vorhanden; keine terminale/ sonstige schwere Erkrankung	Zentrales, web-basiertes Randomisierungsverfahren durch die „Nottingham Clinical Trials Unit“. Patienten wurden 1:1 den Gruppen zugeteilt, Blockrandomisierung (Blöcke von 2/4/6), stratifiziert nach Praxisgruppen (n=26)	2 Jahre (Modellierung über 10 Jahre)	Deterministische Sensitivitätsanalysen für folgende Parameter: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten der Behandlung eines Gichtanfalls ▪ Mehr Pflegepersonen-Zeit für Patienten und Patientinnen im Verlauf ▪ (extrem) pessimistische Annahmen bezüglich der Wirksamkeit der Prüfintervention (in Bezug auf Häufigkeit der Gichtanfälle und Harnsäurewerte nach 24 Monaten)
Parkinson 2018	RCT [148] (multizentrisch; 8 Brustkliniken in Australien; N = 265)	Frauen > 18 Jahre mit Brustkrebs/DCIS (Ductal Carcinoma in Situ), die nach einer Mastektomie eine Brustrekonstruktion in Erwägung ziehen; ohne vorherige Brustrekonstruktion; Internet-Zugang vorhanden	Computerbasiertes Randomisierungsverfahren (random number sequence from SAS (SAS Institute, Inc., Cary, N.C.)) (siehe [148])	6 Monate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deterministische Sensitivitätsanalysen (Berücksichtigung der Fixkosten der Entscheidungshilfe, aller Mastektomie-Kosten, nur der Interventionskosten, der Fall- Kosten statt Krankenhaus-Tage- Kosten) ▪ Bootstrapping-Analysen zur Einschätzung der Unsicherheit von QALYs, Kosten, und inkrementellem Kosten- Effektivitäts-Verhältnis (nicht- parametrisches Bootstrapping), ▪ Bootstrapping (10.000 Replikationen) zur Erstellung

Studie	Studientyp	Einschlusskriterien	Randomisierungsverfahren	Studiendauer	Umgang mit Unsicherheit
Trenaman 2017	RCT [149] (2 Studienzentren; 2 orthopädische Kliniken in Ottawa, Ontario, Kanada; N = 343)	Erwachsene Personen mit moderater bis schwerer radiografisch bestätigter Hüft- oder Knie-Osteoarthritis, die für die Beratung über eine Hüft- oder Knieersatz-Operation in Frage kommen und diese in Erwägung ziehen. Patientinnen ohne nicht-korrigierte Seh-/Höreinschränkungen Verständnis der englischen Sprache Zugang zu einem Fernseher, DVD-/ Videorekorder	Zentrales computerbasiertes Blockrandomisierungs-Verfahren (zufällige Längen von 4, 6 oder 8 mit einem 1:1 Zuteilungsschema), stratifiziert nach Krankenhaus und betroffenem Gelenk	2 Jahre	einer Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve (Zugrundelegung eines Schwellenwertes von 60.000 \$ / QALY) Bootstrapping-Analysen zur Einschätzung der Unsicherheit in Bezug auf verschiedene Outcomes (Schätzung von 95% Konfidenzintervallen) 5 deterministische Sensitivitätsanalysen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nur Einschluss von Patienten mit vollständigem follow-up (complete cost analysis) ▪ 2 Kostenannahmen für die Intervention: (1) keine Kosten, (2) keine Kosten für zusätzliches Gespräch ▪ 2 Diskontierungsraten: 0%, 3% ▪ nur Einschluss von Knie-Patienten ▪ verschiedenen Mapping-Algorithmen zur Umrechnung von WOMAC-Scores (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) in Nutzwerte
Trenaman 2020	RCT-basiert (siehe Trenaman 2017) Follow-up Kosten-Analyse über 7 Jahre, ermöglicht über die	siehe Trenaman 2017	Zentrales computerbasiertes Blockrandomisierungs-Verfahren (zufällige Längen von 4, 6 oder 8 mit einem 1:1 Zuteilungsschema),	2 Jahre (RCT-basiert), Verlinkung der Personendaten aus dem RCT mit administrativen Daten erlaubte	Deterministische Sensitivitätsanalysen für beide Gruppen zusammen und nur für die Knie-Patienten, zur Testung der Auswirkungen einer Zensierung

Studie	Studientyp	Einschlusskriterien	Randomisierungsverfahren	Studiendauer	Umgang mit Unsicherheit
	Verlinkung der RCT-Patienten mit administrativen Datenbanken.		stratifiziert nach Krankenhaus und betroffenem Gelenk	Kostenschätzung über 7 Jahre.	von Ressourcenverbrauch/Kosten zu folgenden Zeitpunkten: (1) bei zweiter Primär-Operation (Hüfte oder Knie, egal welche Operation vorher erfolgt war) (2) zweite Primär-Operation, am jeweils anderen Gelenk

In Tabelle 46 werden die Parameter der zugrunde liegenden Modellierung dargestellt.

Tabelle 46: Modell

Studie	Modellierungstechnik	Anzahl und Art der Gesundheitszustände / Ereignisse	Zykluslänge (bei Markov-Modellen) / Zeithorizont	Annahmen	Umgang mit Unsicherheit/ Aussagen zur Modellvalidierung
Doherty 2018	RCT-basierter Entscheidungsbaum (über den 2-Jahres-RCT-Zeitraum), danach Markov-Modellierung (berichtet über maximal 10 Jahre)	4 Gesundheitszustände basierend auf Harnsäurekonzentrationen (SU<360 µmol/L, 360≥SU<480 µmol/L, 480≥SU<600 µmol/L, SU≥600 µmol/L) Schubraten variieren nach Gesundheitszustand (d. h. sind abhängig von der Harnsäurekonzentration), höhere Schubraten bei höherer Harnsäurekonzentration (siehe	Zykluslänge: 1 Monat / Zeithorizont: 3, 5, 10 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nach 2 Jahren erfolgt keine Intervention mehr, d. h. keine Betreuung mehr durch Pflegepersonen und keine diesbezüglichen Kosten (diese Annahme wird in den Sensitivitätsanalysen wieder aufgehoben); ▪ Schubrate in der Interventionsgruppe in den Monaten 13 bis 24 wird für Extrapolation auf den übrigen Modellierungszeitraum genutzt und mit der Schubrate der Vergleichsgruppe kombiniert: durchschnittliche Schubrate über beide Gruppen gilt für die Modellierung > 2 Jahre (da Schubrate 	<p>Deterministische Sensitivitätsanalysen für folgende Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten eines Gichtanfalls ▪ Pflegepersonen-Zeit für Patienten und Patientinnen im Verlauf ▪ (extrem) pessimistische Annahmen bezüglich der Wirksamkeit der Prüfintervention (in Bezug auf Gichtanfälle und Harnsäurewerten nach 24 Monaten)

Studie	Modellierungs- technik	Anzahl und Art der Gesundheitszustände / Ereignisse	Zykluslänge (bei Markov-Modellen) / Zeithorizont	Annahmen	Umgang mit Unsicherheit/ Aussagen zur Modell- validierung
Parkinson 2018	RCT-basiert (studien- begleitende Kosten- Nutzwert-Analyse/ Modellierung: Maximum-likelihood linear mixed effects- Modellierung)	nicht zutreffend	nicht zutreffend / 6 Monate	<p>dann als unabhängig von Behandlung angenommen);</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kein Unterschied der Nutzwerte aufgrund unterschiedlicher Harnsäurekonzentrationen; ▪ Gichtschübe senken die Lebens- qualität und produzieren einen Nutzwert und damit QALY-Verlust; ▪ Überleben nach 2 Jahren gemäß UK- life tables; ▪ Gichtkristalle lösen sich bei Patienten, die Ihre Harnsäure- konzentration unter 360 µmol/L halten, nicht auf. ▪ Kosten für Mastektomien (allein oder mit sofortiger Rekonstruktion) sofort nach der Randomisierung wurden nicht berücksichtigt, da diese unabhängig von der Intervention erfolgt wären und daher in den Gruppen nicht unterschiedlich sein sollten. ▪ Es wird angenommen, dass die Entscheidungshilfe für die nächsten 3 Jahre nicht aktualisiert werden muss. (d. h. keine Ausgaben für Updates). ▪ Die Zeit, die Ärzte im Arzt-Patient- Gespräch verbringen, wird nicht erhoben, sondern aus der Literatur zu Grunde gelegt (Stacey 2017). ▪ Der Ressourcenverbrauch in dem Monat vor der 6 Monats-Befragung 	<p>Deterministische Sensitivitätsanalysen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicht-Berücksichtigung der Fixkosten der Entscheidungshilfe ▪ Berücksichtigung aller Mastektomie-Kosten ▪ Berücksichtigung nur der Interventionskosten ▪ Berücksichtigung der Fall- Kosten statt Krankenhaus- Tage-Kosten

Studie	Modellierungs- technik	Anzahl und Art der Gesundheitszustände / Ereignisse	Zykluslänge (bei Markov-Modellen) / Zeithorizont	Annahmen	Umgang mit Unsicherheit/ Aussagen zur Modell- validierung
Trenaman 2017	RCT-basiert (studienbegleitende Kosten-Nutzwert- Analyse; Modellierung verschiedener Annahmen und Sensitivitätsanalysen)	nicht zutreffend	nicht zutreffend /2 Jahre	<p>war genauso hoch wie in den Monaten 2-5 und wird daher zu Grunde gelegt;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine Nacht im Krankenhaus bedeutet einen zusätzlichen Tag im Krankenhaus. ▪ Die Nichtbeantwortung der Befragungen durch Patientinnen bedeutet, dass keine Kosten entstanden sind. ▪ Es wurde angenommen, dass Verschreibungen für 30 Tage vorgenommen wurden. Nur opioid-basierte Schmerzmittel und Antibiotika für 7 Tage. ▪ Wenn Patienten in den Tagebüchern etwas berichten (Arztbesuch oder Verschreibungen), nicht jedoch die Menge angeben, werden die medianen Kosten der anderen Teilnehmer angenommen. ▪ Wenn Patienten in einer Kategorie keinen Ressourcenverbrauch angeben (z. B. Verschreibungen) wird angenommen, dass in dieser Kategorie keine Kosten angefallen sind. ▪ Bei weniger als 6 fehlenden Antworten bei der WOMAC-Beantwortung zählten nicht beantwortete Items als mit „no issues“ beantwortet. Bei mehr als 6 	<p>Bootstrapping-Analysen zur Einschätzung der Unsicherheit in Bezug auf verschiedene Outcomes (Schätzung von 95% Konfidenzintervallen)</p> <p>5 deterministische Sensitivitätsanalysen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nur Einschluss von Patienten mit vollständigem follow-up (complete-cost-analysis) ▪ 2 Kostenannahmen für die Intervention: (1) keine Kosten, (2) keine Kosten für zusätzliches Gespräch ▪ 2 Diskontierungsraten: 0%, 3% ▪ nur Einschluss von Knie-Patienten ▪ verschiedenen Mapping- Algorithmen zur Umrechnung von WOMAC-Scores (Western Ontario and McMaster

Studie	Modellierungs- technik	Anzahl und Art der Gesundheitszustände / Ereignisse	Zykluslänge (bei Markov-Modellen) / Zeithorizont	Annahmen	Umgang mit Unsicherheit/ Aussagen zur Modell- validierung
				fehlenden Antworten wurde der Fragebogen für diesen Zeitraum als fehlend eingestuft.	University Osteoarthritis Index) in Nutzwerte
RCT: randomisiert kontrollierte Studie					

A4.2.2.2 Inputparameter

In Tabelle 47 werden die in die Analyse eingehenden Daten zum Nutzen dargestellt.

Tabelle 47: Daten zum Nutzen

Studie	primäre klinische oder SDM- bezogene Endpunkte	Nutzenparameter im Modell	Quellen [Zitat]
Doherty 2018	HRQoL Mortalität Gichtanfälle in verschiedenen Zuständen, zu verschiedenen Zeiten	▪ QALYs; HRQoL mit dem SF-36 Instrument erhoben.	[34]

Studie	primäre klinische oder SDM-bezogene Endpunkte	Nutzenparameter im Modell	Quellen [Zitat]
Parkinson 2018	HRQoL Decisional Conflict (nach 1 bzw. 6 Monaten) Decisional Regret (nach 6 Monaten) Satisfaction with information (nach 6 Monaten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QALYs; HRQoL mit dem EQ-5D-3L erhoben ▪ Summenscore auf der 16-Punkte "Decisional Conflict scale" ▪ Summenscore auf der 5-Punkte "Decision Regret scale" ▪ Summenscore auf der 5-Punkte "satisfaction with information scale" 	[35,148]
Trenaman 2017	HRQoL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QALYs; HRQoL mit dem Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) erhoben 	[36,149]
HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; QALYs: Quality-Adjusted Life Years, RCT: randomisierte kontrollierte Studie			

In Tabelle 48 werden die in den Studien verwendeten Daten zu Nutzwerten dargestellt.

Tabelle 48: Daten zu Nutzwerten

Studie	Erhebungsinstrument (ggf. Tarif)	Quelle [Zitat]
Doherty 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SF-36 Scores mittels SF-6D Mapping Algorithmus in Nutzwerte umgerechnet ▪ Chronische Nutzwerte (altersadjustiert) in den Zuständen gleichbleibend. ▪ Reduktion der Nutzwerte bei Gichtanfällen 	<p>[150]</p> <p>[151]</p> <p>NICE technology appraisal for pegloticase for disutility: https://www.nice.org.uk/Guidance/TA291</p>
Parkinson 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ EQ-5D-3L Scores mittels australischen Algorithmus in Nutzwerte umgerechnet. 	[152]
Trenaman 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ WOMAC scores mittels EQ-5D in Nutzwerte umgerechnet. 	[153]
Trenaman 2020	nicht zutreffend	nicht zutreffend
WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index		

In Tabelle 49 werden die in den Studien verwendeten Daten zu Kosten dargestellt.

Tabelle 49: Daten zu Kosten

Studie	Währung (Indexjahr)	Diskontrate	Perspektive	Kostenarten	Kostenparameter <Quellen> (für Mengen und Preise)
Doherty 2018	Britische Pfund - £ (Indexjahr nicht berichtet, Annahme für Umrechnung: 2017)	3,5 % (Kosten und Nutzen)	Nationaler Gesundheitsdienst (National Health Service, NHS)	<u>Direkte medizinische Kosten</u> Termine zu Beginn, nach 12 und 24 Monaten (Blutwerte, Untersuchung auf Gicht-Tophi) Harnsäuresenkende Medikamente Management von Gichtanfällen <u>Zusätzlich im Interventionsarm:</u> zusätzliche Blutuntersuchungen / Gespräch mit Pflegeperson (wenn Harnsäurewerte \geq 360 μ mol/L) <u>Weitere nicht-medizinische Kosten im Interventionsarm:</u> Schulungen für Pflegepersonen	RCT für Mengen Preise: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Harnsäuresenkende Medikamente: British National Formulary (BNF) https://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/current/ ▪ Managements von Gichtanfällen: NICE technology appraisal für Pegloticase https://www.nice.org.uk/Guidance/TA291 ▪ Betreuung durch Pflegepersonen: Unit Costs of Health and Social Care 2017 for nurse-led management ▪ Schulungen (Menge/Preis): 25 Stunden Training pro Pflegeperson
Parkinson 2018	Australische Dollar - AUD (2013/2014)	nicht angewendet	Gesundheitssystem	<u>Direkte medizinische Kosten</u>	RCT für Mengen Preise:

Studie	Währung (Indexjahr)	Diskontrate	Perspektive	Kostenarten	Kostenparameter <Quellen> (für Mengen und Preise)
				Mastektomie Brustrekonstruktion Beide kombiniert Arzt-/Krankenhaus- besuche (Allgemein- /Facharzt, ambulant im Krankenhaus oder als Notfall) Krankenhausaufenthalte (Anzahl der Nächte im Krankenhaus) <u>Zusätzlich im Interventionsarm:</u> zusätzliche Gesprächszeit <u>Weitere nicht- medizinische Kosten im Interventionsarm:</u> Entwicklung und Einsatz der BRECONDA Entscheidungshilfe: Entwicklung (\$75.130/56.877 Patienten über 3 Jahre)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mastektomie/Brustrekonstruktion/ kombiniert: Independent Hospital Pricing Authority ▪ Besuche bei Haus-/Facharzt: Australian Government Department of Health (DoH) ▪ Besuche im Krankenhaus (ambulant, Notfall, pro Tag): Independent Hospital Pricing Authority ▪ Menge zusätzlicher Gesprächszeit basierend auf Stacey 2017 und Bepreisung mittels Australischem Erstattungskatalog ▪ Kosten der Entwicklung der Entscheidungshilfe BRECONDA (pro relevante Patienten in 3 Jahren): Informationen zu Patientenzahlen - Australian Institute for Health and Welfare
Trenaman 2017	Kanadische Dollar - CAD (2014)	5 % (Kosten und Nutzen) (wie von der Canadian Agency for Drugs and	Gesundheitssystem	<u>Direkte medizinische Kosten:</u> Arzt-/Praxis- /Krankenhaus-Besuche aufgrund der	RCT für Mengen (Patiententagebücher; Patientenakten für Operationen) Preise:

Studie	Währung (Indexjahr)	Diskontrate	Perspektive	Kostenarten	Kostenparameter <Quellen> (für Mengen und Preise)
		Technology in Health (CADTH) in 2006 empfohlen)		<p>Gelenkprobleme (Allgemeinmedizin, Facharzt, Pflegeperson, andere Gesundheitsdienstleistungen wie z. B. Physiotherapeuten)</p> <p>Verschreibungspflichtige und andere Medikamente</p> <p>Weitere Ausgaben (z. B. Untersuchungen, Hilfsmittel)</p> <p>Operationen</p> <p><u>Zusätzlich im Interventions-arm:</u> zusätzliches Arztgespräch</p> <p><u>Weitere nicht-medizinische Kosten im Interventionsarm:</u> Kosten für die Entscheidungshilfe (DVD und Broschüre) Zeit für die Erstellung des Präferenzberichts</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Besuche bei Haus-/Facharzt/ weitere Untersuchungen (z. B. MRT): Ontario Health Insurance Plan Billing Codes (durchschnittliche Preise pro Einheit) ▪ Dienstleistungen durch Pflegepersonen oder andere: ausgehandelte Preise (Collective Agreement between Ontario Nurses' Association and Hospitals) ▪ Physiotherapeuten/Masseur: Angebote auf Webseiten ▪ Medikamente: Ontario Formulary ▪ Operationen: Canadian Institute for Health Information CIHI Patient Cost Estimator
Trenaman 2020	Kanadische Dollar - CAD (2016)	1,5 % (nur Kosten) (von der Canadian Agency for Drugs and Technology in	Gesundheitssystem	Alle Prozeduren / Interventionen, die mit der Osteoarthritis in Zusammenhang stehen:	<p>RCT und administrative Datenbanken:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mengen/durchschnittliche Kosten für Operationen und Komplikationen: Discharge Abstract Database (DAD));

Studie	Währung (Indexjahr)	Diskontrate	Perspektive	Kostenarten	Kostenparameter <Quellen> (für Mengen und Preise)
		Health (CADTH) in 2017 empfohlen)		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Operationen (Index-Operationen, Revisionen und Re-Operationen) ▪ Komplikationen ▪ Arzt-/Praxis-/Krankenhaus-Besuche aufgrund der Gelenkprobleme (Allgemeinmedizin, Facharzt, Pflegeperson, andere Gesundheitsdienstleistungen wie z. B. Physiotherapeuten) 	<p>National Ambulatory Care Reporting System (NACRS)); National Rehabilitation Services (NRS) Database</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mengen/durchschnittliche Kosten für Operationen, andere Leistungen zur Behandlung der Osteoarthritis: Abrechnungsdaten Ärzte (Ontario Health Insurance Plan (OHIP)) ▪ Verschreibungen für alle Patienten \geq 65 Jahre (Ontario Drug Benefit (ODB) database) <p>Preise: nicht separat berichtet, aber über die genannten Datenbanken wurden die durchschnittlichen Kosten pro Patient für die einzelnen Kostenkomponenten ermittelt. Außerdem für die Kostenanalyse berücksichtigt: demographische und Sterbedaten (Registered Persons Data Base (RPDB))</p>
CAD: kanadische Dollar; RCT: randomisiert kontrollierte Studie					

A4.2.3 Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen

Die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien werden in Tabelle 50 dargestellt. Die ermittelten Kosten pro Patientin bzw. Patient und / oder die inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnisse werden jeweils entsprechend der in der Studie dargestellten Währung und dem entsprechenden Indexjahr angegeben. Um die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien vergleichen zu können, werden die Kostenangaben zusätzlich (sofern notwendig) in € konvertiert und inflationiert.

Tabelle 50: Ergebnisse Kosten- und / oder Kosteneffektivität

Studie	Kostendifferenzen der Interventionen pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert/berechnet auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Nutzendifferenzen pro Patientin / Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Schwellenwert	Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen	Schlussfolgerungen der Autorinnen / Autoren
Doherty 2018	2 Jahre: 84 £ (94 €) 3 Jahre: 10 £ (11 €) 5 Jahre: - 126 £ (-140 €) 10 Jahre: -412 £ (-459 €)	2 Jahre: 0.016 (QALYs) 3 Jahre: 0.036 5 Jahre: 0.073 10 Jahre: 0.148	2 Jahre: 5066 £ / QALY (5645 € / QALY) 3 Jahre: 286 £ / QALY (318 € / QALY) 5 Jahre: dominant 10 Jahre: dominant dominant: Intervention effektiver bei geringeren Kosten	20.000 £ (NICE Schwellenwert, im Rahmen der Sensitivitätsanalysen besprochen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verringerung der Kosten der Behandlung eines Gichtanfalls von 341£ (380 €) auf 50£ (56 €): ICER zwischen 6144 £ (6846 €) nach 3 Jahren und 2425 £ (2702 €) nach 10 Jahren ▪ Zusätzliche Betreuung durch Pflegeperson (30 Minuten alle 6 Monate) in den Jahren 3 and 4: ICER bei 806 £ (898 €) nach 3 Jahren, nach 5 und 10 Jahren Intervention immer dominant ▪ (extrem) pessimistische Annahmen bezüglich der Wirksamkeit der Prüflintervention: ICER bei 5011 £ (5584 €) nach 3 Jahren, 648 £ (722 €) nach 5 Jahren und 	<p>„Nurse-led gout care is efficacious and cost-effective compared with usual care.“</p> <p>In den Szenarien und Sensitivitätsanalysen war die Intervention dominant oder der ICER lag unter 7000£ (7800 €). Die Autoren schlussfolgern, dass die Intervention kosten-effektiv im Vergleich zur Standardbehandlung ist.</p>

Studie	Kostendifferenzen der Interventionen pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert/berechnet auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Nutzendifferenzen pro Patientin / Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Schwellenwert	Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen	Schlussfolgerungen der Autorinnen / Autoren
Parkinson 2018	-763 AUD [-2.519; 1.000] (-430 € [-1420; 564])	<u>QALY Differenz^a</u> : 0,01 [-0,01; 0,03] <u>Differenz Decisional Conflict Scale score</u> <u>Differenz</u> : -7,30 [-12,99; -1,61] <u>Differenz Decision Regret Scale score</u> <u>Differenz^a</u> : -4,36 [-9,80; 1,08] <u>Satisfaction with information Scale score</u> <u>Differenz^a</u> : 0,31 [0,03; 0,59]	dominante Intervention: Intervention effektiver bei geringeren Kosten (für alle Nutzen-Operationalisierungen)	nicht zutreffend	dominant nach 10 Jahren <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicht-Berücksichtigung der Fixkosten der Entscheidungshilfe: Intervention dominant ▪ Berücksichtigung der Kosten aller Mastektomien: ICER beträgt 2200 AUD (1240 €) / QALY ▪ Berücksichtigung nur der Interventionskosten: ICER beträgt 1057 AUD (596 €) / QALY ▪ Berücksichtigung der Fall-Kosten statt Krankenhaus-Tage-Kosten: Intervention dominant 	„The BRECONDA web-based intervention designed to facilitate decisions regarding breast reconstruction surgery is likely to be cost-effective compared with usual care for women with breast cancer.“ Die Intervention war auch in den Sensitivitätsanalysen dominant oder der ICER lag unter 2500 AUD (1400 €) /QALY. Die Autoren schlussfolgern, dass die Intervention wahrscheinlich eine kosten-effektive

Studie	Kostendifferenzen der Interventionen pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert/berechnet auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Nutzendifferenzen pro Patientin / Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Schwellenwert	Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen	Schlussfolgerungen der Autorinnen / Autoren
Trenaman 2017	-503 CAD [-1.358; 426] (-331 € [-893; 280])	0,05 [-0,04; 0,13]	dominante Intervention: Intervention effektiver bei geringeren Kosten, inkrementelle Nutzen- und Kosten-Schätzer nicht signifikant unterschiedlich von der Vergleichsgruppe	nicht zutreffend	In allen Sensitivitätsanalysen ist die Intervention dominant.	Alternative zur Standardbehandlung ist. „The use of a patient decision aid was associated with fewer health care costs, while producing similar health outcomes.“ In der kurzen Betrachtung über den RCT-Zeitraum ist die Intervention dominant und somit die kosten-effektivere Alternative im Vergleich zu Standardbehandlung.
Trenaman 2020	1.716 CAD [-5.631; 2.198] (1130 € [-3709; 1448])	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	In allen Sensitivitätsanalysen blieben die Kosten in der Interventions- und	„These results are not conclusive but

Studie	Kostendifferenzen der Interventionen pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert/berechnet auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Nutzdifferenzen pro Patientin / Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Schwellenwert	Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen	Schlussfolgerungen der Autorinnen / Autoren
	Vergleichbare Kosten in der Interventions- und Vergleichsgruppe nach 7 Jahren				Vergleichsgruppe vergleichbar hoch	<p>can inform future trial design.“</p> <p>Über die 7-Jahres-Betrachtung liegen bei den Kosten beide Gruppen bei etwa gleich hohen Kosten. Die Studienautoren berichten, dass die Anzahl der durchgeführten Operationen sich im Zeitverlauf angleicht und die Vorteile, in der Interventionsgruppe die im 2-Jahres-RCT gesehen wurden, sich aufzuheben scheinen. Jedoch handelt es sicher hierbei um eine Kostenextrapolation basierend auf dem RCT. Hieraus lassen sich keine</p>

Studie	Kostendifferenzen der Interventionen pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert/berechnet auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Nutzendifferenzen pro Patientin / Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis pro Patientin / Patient (in Euro, inflationiert auf das Jahr 2017) [Maß der Unsicherheit, sofern angegeben]	Schwellenwert	Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen	Schlussfolgerungen der Autorinnen / Autoren
						Schlussfolgerungen zur Kosten-Effektivität ableiten
<p>a: alle Differenzen nach 6 Monaten gemessen ICER: Incremental Cost-Effectiveness Ratio; QALY: Quality-Adjusted Life Year; RCT: randomisiert kontrollierte Studie</p>						

A4.2.4 Bewertung der Berichtsqualität und Übertragbarkeit

A4.2.4.1 Bewertung der Berichtsqualität

In Tabelle 51 werden die Ergebnisse der Bewertung der Berichtsqualität der eingeschlossenen Studien dargestellt.

Tabelle 51: Bewertung der Berichtsqualität

Kriterium	Doherty 2018		Parkinson 2018		Trenaman 2017		Trenaman 2020		Kommentar	
	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a		
Hintergrund										
1	Hintergrund der Studie und Präzisierung der Studienfrage	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
Methoden										
2	Charakterisierung der Studienpopulation und der Subgruppen	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
3	Interventionsalternativen	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
4	Entscheidungs-/ Versorgungskontext	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
5	Wahl der Perspektive	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
6	Zeithorizont	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
7	Schwellenwert	nicht zutreffend	nicht zutreffend							
8	Nutzenparameter / klinische Parameter									
8a	Auswahl der in die Analyse eingehenden Nutzenparameter	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
8b	Quellen der in die Analyse eingehenden Nutzenparameter	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	

Kriterium		Doherty 2018		Parkinson 2018		Trenaman 2017		Trenaman 2020		Kommentar
		Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	
8c	Qualität der in die Analyse eingehenden Nutzenparameter	ja	ja	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Alle Analysen basieren auf RCTs
9	Nutzwerte									
9a	Quellen der in die Analyse eingehenden Nutzwerte	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
9b	Erhebungsmethode und Referenzkollektiv der Nutzwerte	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
10	Ressourcenverbrauch und Kosten									
10a	Eingehende Ressourcen und Kostenparameter	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
10b	Quellen der in die Analyse eingehenden Ressourcenverbräuche und Preise	ja	ja	ja	ja	ja	ja	teilweise	teilweise	Trenaman 2020 berichtet keine Preise, sondern nutzt Routinedate nansatz
10c	Erhebungsmethode der Ressourcen und Kostenparameter	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	
10d	Währung (inkl. Umrechnung) und Indexjahr (inkl. Inflation)	teilweise	teilweise	ja	ja	ja	ja	ja	ja	Doherty 2018 berichtet kein Indexjahr

Kriterium	Doherty 2018		Parkinson 2018		Trenaman 2017		Trenaman 2020		Kommentar	
	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a		
11	Modelle (sofern zutreffend)									
11a	Wahl der Modellierungstechnik	ja	ja	ja	nein	ja	nein	Ja	nein	
11b	Darstellung der Modellstruktur	nein	nein	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
11c	Zykluslänge	ja	ja	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
11d	In das Modell einfließende Daten (z. B. Übergangswahrscheinlichkeiten, Verteilungen)	ja	ja	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	
11e	Annahmen	ja	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	
11f	Modellvalidierung	nein	nicht zutreffend							
12	Diskontierung Kosten und Nutzen	ja	ja	nicht zutreffend	nicht zutreffend	ja	ja	ja	ja	
13	Statistische Verfahren									
13a	Methoden zur Analyse der Unsicherheit (z. B. Sensitivitätsanalysen)	ja	teilweise	ja	teilweise	ja	teilweise	ja	teilweise	
13b	Weitere analytische Methoden (z. B. Datensynthese, Umgang mit unterschiedlichen Datenverteilungen, fehlenden/zensierten Daten, Extrapolationen)	nein	nein	nein	nein	ja	teilweise	nein	nein	Trenaman 2017 führte eine „complete case Analyse“ durch.

Kriterium	Doherty 2018		Parkinson 2018		Trenaman 2017		Trenaman 2020		Kommentar	
	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a		
14	Ergebnisse									
14a	Ergebnisse der Analyse/ Modellierung für jede Intervention absolut und inkrementell	ja	nicht zu- treffend							
14b	Ergebnisse von Sensitivitätsanalysen (uni-/ multivariat, probabilistisch)	ja	nicht zu- treffend							
14c	Heterogenität/ Subgruppen mit unterschiedlichen Ergebnissen bzgl. Kosten, Nutzenparameter oder Kosteneffektivität	nicht zu- treffend	nicht zu- treffend	nicht zu- treffend	nicht zu- treffend	ja	nicht zu- treffend	ja	nicht zu- treffend	
15	Diskussion									
15a	Diskussion der Ergebnisse und Limitationen	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
15b	Diskussion der Übertragbarkeit	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	
15c	Schlussfolgerungen	ja	ja	ja	ja	ja	ja	nein	ja	
16	Weiteres									
16a	Interessenkonflikte und Studienfinanzierung	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	
a: Die Studie enthält zum jeweiligen Kriterium eine kurze Erläuterung oder eine Quellenangabe.										

A4.2.4.2 Übertragbarkeit

In Tabelle 52 werden die Ergebnisse der Bewertung der Übertragbarkeit der eingeschlossenen Studien dargestellt.

Tabelle 52: Bewertung der Übertragbarkeit

Übertragbarkeit auf die zu untersuchende Fragestellung und den Kontext	Doherty 2018	Parkinson 2018	Trenaman 2017	Trenaman 2020	Kommentare
	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Nein Teilweise Unklar	
Bildet die Fragestellung der Studie exakt die Fragestellung des HTA-Berichts ab?	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	Die Fragestellung des HTA-Berichts bezieht alle SDM-Interventionen, Populationen und Indikationen ein. Die gesundheits-ökonomischen Analysen beschränken sich hingegen jeweils auf eine oder zwei Indikationen, eine bestimmte Population und eine bestimmte SDM-Intervention.
Entspricht die Studienpopulation in der Publikation der Population der Fragestellung des HTA-Berichts? (Bezugspunkte: Patientenselektion, Baselinecharakteristika)	ja	ja	ja	ja	siehe vorherige Frage/Kommentar
Werden die für die Fragestellung des HTA-Berichts relevanten Endpunkte in der Studienpublikation berichtet?	teilweise	teilweise	teilweise	nein	Doherty und Trenaman konzentrieren sich auf die Lebensqualität. Doherty erhebt zudem Daten zu verschiedenen SDM-bezogenen Endpunkten, die auch in der Nutzenbewertung des HTA im Fokus stehen (Decisional Conflict, Decision Regret, Satisfaction with information). Trenaman 2020 ist eine reine Kostenanalyse.
Sind die in der Studienpublikation herangezogenen Daten für die Effekte übertragbar auf die Fragestellung des HTA-Berichts?	ja	ja	ja	nein	

Übertragbarkeit auf die zu untersuchende Fragestellung und den Kontext	Doherty 2018	Parkinson 2018	Trenaman 2017	Trenaman 2020	Kommentare
	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Nein Teilweise Unklar	
Sind die in der Studienpublikation herangezogenen Kosten übertragbar auf das deutsche Gesundheitssystem (Perspektive, Versorgungskontext, Empfehlungen in Leitlinien, zusätzlich erforderliche Leistungen etc.)?	teilweise	nein	nein	nein	Für die Kostendaten kann, abgesehen von der Publikation aus UK, eher nicht von einer Übertragbarkeit ausgegangen werden.
Sind epidemiologische, demographische und sozioökonomische Parameter (Prävalenz und Inzidenz, genetische Varianten, Lebenserwartung, Patientenpräferenzen) übertragbar auf die Studienpopulation im HTA-Bericht?	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	Sehr unterschiedliche Studienpopulationen, es kann von einer eingeschränkten Übertragbarkeit ausgegangen werden.
Ist die Modellstruktur übertragbar auf die zu untersuchende Fragestellung des HTA-Berichts?	ja	ja	ja	teilweise	Die Modelle bilden immer nur Teile der Fragestellung des HTA-Berichts ab. Sie können daher nur eingeschränkt genutzt werden, um die gesundheitsökonomischen Auswirkungen von SDM- Interventionen zu bewerten.
Gibt es weitere relevante Aspekte, die einen Einfluss auf die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Fragestellung des HTA-Berichts haben?	nein	nein	nein	nein	

A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

A5.1 Ethische Aspekte

A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten

Die Suche nach Publikationen für die ethischen Aspekten orientierte sich an den medizinethischen Prinzipien Patientenautonomie und Befähigung zur Selbstbestimmung, Verantwortung und Vulnerabilität in Bezug auf die vorliegende Fragestellung. Darüber hinaus wurden bei der Recherche die ethischen Aspekte aus dem vereinfachten Fragenkatalog von Hofmann [22] und von Marckmann [23] berücksichtigt. Publikationen wurden eingeschlossen, wenn sie ethische Fragestellungen der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl untersucht haben. Publikationen wurden ausgeschlossen, wenn sie diese Fragestellung nicht untersuchten.

Die Recherche zu ethischen Aspekten der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Ärztin/Arzt und Patientin/Patient bei der Therapiewahl erfolgte durch orientierende Recherchen nach einschlägigen Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien, durch eine orientierende Recherche in der Datenbank ETHMED, durch eine orientierende Recherche nach interessenabhängigen Informationsquellen sowie eine orientierende Recherche in der Datenbank MEDLINE. Außerdem wurden die in die Nutzenbewertung und die in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien auf mögliche ethische Argumente geprüft. Schließlich wurden noch die Synthesen aus den Betroffenen-Interviews herangezogen.

Die orientierende Recherche führte zu 5 verwertbaren Treffern. Außerdem konnten die in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien auch für die Betrachtung ethischer Aspekte herangezogen werden. Die in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien lieferten keine zusätzlichen ethischen Argumente. Zusätzlich wurden „reflective thoughts“ als Informationsquelle genutzt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.1.

A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte

In Tabelle 53 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt.

Tabelle 53: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten

Ethisches Prinzip	Objektive Dimension	Individuelle bzw. subjektive Dimension	Quelle
Patientenautonomie und Befähigung zur Selbstbestimmung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wahrung und Gewährung von Patientenrechten (vgl. Abschnitt 6.3) ▪ Situativ angemessene, rückhaltlose Aufklärung ▪ Bereitstellung von Entscheidungshilfen z. B. in gedruckter Form, in unterschiedlicher medialer Aufarbeitung für unterschiedliche Altersgruppen und hinsichtlich unterschiedlicher Kompetenzen beim Sprachverständnis angepasst ▪ Verzicht auf den Zwang zur Autonomie, insbesondere bei vulnerablen oder in ihren Fähigkeiten eingeschränkten Patientinnen und Patienten, stattdessen Erläuterung des besten Interesses (best interest) aus ärztlicher Sicht und Abgleich mit der Perspektive des Patienten (s. Verantwortung) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ empathische Aufklärung und Würdigung der Perspektive von Patientinnen und Patienten ▪ Beachtung nicht-voluntaristischer (relationaler) Verpflichtungen oder Begrenzungen in der Entscheidungsphase, z. B. familiärer oder beruflicher Verpflichtungen ▪ Aktivierung spezifischer sozialer Bindungen und Ressourcen von Patientinnen und Patienten zur Unterstützung bei der Entscheidung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Experteneinschätzung ▪ Barry 2012 [45] ▪ Emanuel 1992 [44] ▪ Ives 2018 [43] ▪ Schaefer 2020 [42]
Verantwortung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Generelle Sorgfaltspflicht und Orientierung am Patientenwohl im Rahmen professionellen Entscheidens und Handelns ▪ Fachliche ärztlicher Expertise ergänzt durch professionalisierte Fähigkeiten und Fertigkeiten im Bereich Kommunikation ▪ Fokussierung auf die gegenseitige Verabredung von notwendigen und erwünschten Maßnahmen (Behandlungsvertrag) zur Erreichung lebensweltlicher Teilhabe über die Erreichung klinischer Therapieziele und damit Erweiterung rein befundorientierter Vorgehensweisen ▪ Schaffung von Evidenz zur Selbst- und Fremdwahrnehmung von 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wahrnehmung der Arzt- und Patientenrolle in Abhängigkeit vom jeweils gegebenen Handlungskontext und in gegenseitiger werthafter Anerkennung ▪ Anerkennung der lebensweltlichen Expertise und Verantwortung von Patientinnen und Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Experteneinschätzung ▪ Barry 2012 [45]

Ethisches Prinzip	Objektive Dimension	Individuelle bzw. subjektive Dimension	Quelle
	Arzt- und Patientenrolle insbes. durch qualitative Studien		
Vulnerabilität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relationale, auf gegenseitigem Verständnis beruhende Einbettung spezifischer Vulnerabilität in die Entscheidungsfindung als Anerkennung der daraus abzuleitenden Bedürfnisse, die über eine rein responsive Ableitung von Bedürfnissen hinausgeht ▪ Berücksichtigung der Tatsache, dass Patientinnen und Patienten durch Vulnerabilität in ihrer Autonomie eingeschränkt sein können (nicht müssen), jedoch mit dem Ziel, dies nicht zum Anlass für paternalistisches Entscheiden zu nehmen, sondern die Patientinnen und Patienten zu einer für sie authentischen Entscheidung zu befähigen. ▪ Anerkennung von situativer Asymmetrie als Quelle (verdeckter) Vulnerabilität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anerkennung des Einflusses von spezifischen körperlichen Wahrnehmungen (Schmerz, Angst, Ekel, Übelkeit etc.) auf Entscheidungsfindungen ▪ Herausarbeiten der körperlichen und subjektiven Selbstwahrnehmung der Patientin und des Patienten mit dem Ziel, falsch positive oder falsch negative Erwartungen im Rahmen der Entscheidungsfindung zu relativieren 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Experteneinschätzung ▪ Emanuel 1992 [44] ▪ Ives 2018 [43] ▪ Manson 2007 [46]

A5.2 Soziale Aspekte

A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten

Nach Publikationen zu sozialen Aspekten wurde im Rahmen einer orientierenden Recherche in der Datenbank PubMed (MEDLINE) und durch Handsuche in Google / Google Scholar nach Publikationen von Fachgesellschaften oder weiteren Institutionen (zum Beispiel Bertelsmann-Stiftung sowie HTA-/Zulassungs- und Erstattungsinstitutionen, die sich mit SDM beschäftigen) gesucht. Auch die in die Nutzenbewertung und in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien bzw. systematischen Übersichten wurden hinsichtlich ergänzender qualitativer/quantitativer Untersuchungen zu sozialen Aspekten gescreent. Die Referenzlisten der identifizierten relevanten Informationsquellen wurden gesichtet. Außerdem wurde die Dokumentation der Gespräche mit den verschiedenen SDM-Arbeitsgruppen im Rahmen der Kostenschätzung, die von diesen bereitgestellte Literatur sowie das Protokoll zur Dokumentation des Betroffeneninterviews auf relevante soziale Aspekte und Aussagen geprüft. Es kam die Methode der „reflective thoughts“ gemäß INTEGRATE-HTA Anleitung zur Anwendung [21].

1 Person sichtet die Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen auf Aussagen zu sozialen Aspekten der zu untersuchenden Intervention. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Insgesamt wurden 25 Publikationen zur Aufarbeitung sozialer Aspekte herangezogen.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.2.

A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte

In Anlehnung an die Empfehlungen der INTEGRATE-HTA Projektgruppe (Integrated Health Technology Assessment for Evaluating Complex Technologies) zur Einschätzung soziokultureller Aspekte einer Technologie/Intervention im HTA erfolgte die Kategorisierung und Erläuterung der identifizierten sozialen Aspekte wie folgt Mozygamba 2016 [24]:

Tabelle 54: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten

Themenbereich	Identifizierte Aspekte	Erläuterungen	Quelle
Verständnis / Wahrnehmung von SDM durch verschiedene soziale Gruppen	Verständnis / Wahrnehmung von SDM durch Patientinnen und Patienten	Mehr als 50 von 100 Patientinnen und Patienten befürworten die gemeinsame Entscheidungsfindung durch Arzt/Patient, ca. 25 von 100 bevorzugen das paternalistische Modell, und ca. 20 von 100 entscheiden lieber allein. Sozioökonomische (Alter, Geschlecht, Bildung) und gesundheitsbezogene Variablen können diese SDM-bezogenen Präferenzen beeinflussen. Zum Beispiel: Frauen, höher gebildete oder chronisch erkrankte Personen scheinen eher mehr, Ältere und weniger Gebildete eher weniger partizipieren zu wollen. Jedoch scheint es indikationspezifisch Unterschiede in den Präferenzen für oder gegen SDM zu geben. Gesundheitswissen und Motivation von Patientinnen und Patienten beeinflussen die Umsetzbarkeit von gemeinsamer Entscheidungsfindung.	Braun 2014 [1] Baumann 2022 [48] Noteboom 2021 [49] Grabbe 2022 [50] Büdenbender 2023 [51] Shinkunas 2020 [52] Bittner 2018 [54]
		Einige Patientinnen und Patienten lehnen SDM ab und wollen der Ärztin oder dem Arzt die Entscheidung überlassen, weil sie in ihrer Wahrnehmung die Sachlage nicht ausreichend durchschauen, um eine Entscheidung zu treffen. Auch gibt es Patientinnen und Patienten, deren Einstellung zur eigenen (erwünschten oder	Nice A 2021 [10] Braun 2014 [1] Büdenbender 2023 [51]

Themenbereich	Identifizierte Aspekte	Erläuterungen	Quelle
		erwarteten) Rolle im Entscheidungsprozess eher negativ ist, und die daher nicht partizipieren wollen. Auch das lässt SDM zu, denn es kann keinen Zwang geben, sich aktiv zu beteiligen.	
		Das Ausmaß der Patientenaktivierung (Wissen, Zuversicht und Vertrauen in die eigenen Entscheidungs-Fähigkeiten) scheint wichtig für das Verständnis und die Wahrnehmung von SDM.	Smith 2016 [53] NICE A 2021 [10] Büdenbender 2023 [51]
	Verständnis / Wahrnehmung von SDM durch unterschiedliche Leistungserbringerinnen und -erbringer	Sozio-ökonomische und weitere Variablen (Alter, starke Hierarchien, Einstellungen) können auch auf Seiten der Leistungserbringerinnen und -erbringer SDM beeinflussen. Eine positive Haltung zu SDM kann ein förderlicher Faktor von SDM sein und umgekehrt. Hierzu zum Beispiel ein Zitat aus den Befragungen von Ärzten in Bittner 2018, S. 24: „Je älter Ärzte und Patienten sind, desto eher kommt noch das alte Prinzip zur Anwendung, bei dem der Arzt alles entscheidet.“ Oder S. 23: „Manchmal trifft man gemeinsam mit einem Patienten eine Entscheidung und dann grätscht der Chef dazwischen und macht es einfach anders.“	Bittner 2018 [54] NICE A 2021 [10]

Themenbereich	Identifizierte Aspekte	Erläuterungen	Quelle
Verständnis / Inanspruchnahme von SDM-Interventionen durch verschiedene soziale Gruppen	<p>Das Verständnis von SDM-Interventionen durch unterschiedliche Zielgruppen ist wichtig, um die Ziele von SDM zu erreichen, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitskompetenz und -wissen erhöhen ▪ Verständnis der eigenen (Entscheidungs-) Situation verbessern ▪ Patienten-Präferenzen offenlegen ▪ informierte Entscheidungen ermöglichen ▪ Patienten in die Lage versetzen, sich einzubringen (Empowerment) 	<p>Anforderungen an SDM-Interventionen zur Zielerreichung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ grundsätzliche Anforderungen an die patientenverständliche Aufbereitung von Informationen, ▪ Darstellung von Wahrscheinlichkeiten/Risiken etc. ▪ Abstimmung der Interventionen auf unterschiedliche Zielgruppen: z. B. Sprache und Haltung der Leistungserbringerinnen und -erbringer im Gespräch; z. B. einfache vs. leichte Sprache in Entscheidungshilfen; z. B. Unterstützung von Informationen durch Graphiken, Piktogramme, Filme ▪ mögliche Zielgruppen z. B.: Ältere, chronisch Kranke, Menschen mit einem niedrigeren Bildungs- oder Einkommensstatus, Menschen anderer Herkunft/Muttersprache <p>Beispiele/Ergebnisse aus Publikationen:</p> <p>Gesundheitskompetenz-sensitive Entscheidungshilfen erhöhten das Wissen und veränderten das Gesundheitsverhalten der Patientinnen und Patienten positiv (Bonner 2022). Nur 12% der recherchierten Entscheidungshilfen berücksichtigten die besonderen Bedarfe von Personengruppen mit geringer Gesundheitskompetenz oder anderer sozial benachteiligter Gruppen (Muscat 2021).</p> <p>Mehr Wissen/Gesundheitskompetenz scheinen die Zufriedenheit mit der Gesundheitsversorgung zu erhöhen (Altin 2016, Achsstetter 2022)</p>	<p>NICE 2021 [9] NICE D 2021 [13] IQWiG 2022 [20] Muscat 2021 [56] Bonner 2021, 2022 [55,60] Altin 2016 [47] Achstetter 2022 [57] Enard 2016 [154] van der Weijden 2022 [78]</p>
		<p>Hintergrund: Etwa 60 von 100 Erwachsenen in Deutschland haben nach den Kriterien des HLS-GER2 eine „inadäquate“ (28,4 %) oder „problematische“ (30,4) Gesundheitskompetenz. Etwa 25 von 100 Personen haben eine ausreichende und nur etwa 15 von 100 ein exzellente Gesundheitskompetenz.</p>	<p>Schaeffer 2021, 2017 [58,59]</p>

Themenbereich	Identifizierte Aspekte	Erläuterungen	Quelle
	Inanspruchnahme von SDM-Interventionen durch Patientinnen und Patienten	SDM-Interventionen müssen beim Patienten ankommen. Sie müssen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ auffindbar / öffentlich zugänglich sein (z. B. Entscheidungshilfen, evidenzbasierte Patienteninformationen) ▪ handhabbar und verständlich sein. Nutzertestungen können helfen, die Nutzerfreundlichkeit und Verständlichkeit bei unterschiedlichen Zielgruppen zu prüfen.	NICE A 2021 [10] IQWiG 2022 [20]
Sozio-kulturelle Aspekte bei der Implementierung von SDM-Interventionen und der Bewertung des Nutzens	Wirkung von SDM bei unterschiedlichen sozio-kulturellen Zielgruppen mit besonderem Fokus auf sozio-ökonomisch, kulturell oder sprachlich benachteiligte Gruppen	5 von 12 Studien fanden stärkere Effekte von SDM auf SDM-bezogene Endpunkte in sozial benachteiligten Personengruppen. 2 Studien fanden stärkere Effekte in nicht benachteiligten Gruppen und die restlichen 5 Studien fanden keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Yen 2021 finden keine Gruppenunterschiede in der Wirkung von Entscheidungshilfen oder anderen SDM-Interventionen, und damit keine Wirkung hinsichtlich der sozialen Ungleichheit (Yen 2021). 7 von 19 Studien verglichen die Effekte von SDM-Interventionen zwischen Personen mit höherer/ geringerer Gesundheitskompetenz. SDM-Interventionen schienen bei Personen mit geringerer Gesundheitskompetenz bzw. geringerem Bildungs- oder sozioökonomischem Status eher mehr zu nutzen als der Vergleichsgruppe (Durand 2014). Es bleibt folglich unklar, ob und welche Art einer zielgruppen-gerechten Ausgestaltung von SDM-Interventionen die besten SDM-bezogenen Effekte in sozial benachteiligten Patientengruppen bewirken kann.	Yen 2021 [28] Durand 2014 [61]
	Wirkung von SDM auf soziale Ungleichheit	Auch wenn SDM-Interventionen zielgruppengerecht ausgestaltet werden, bleibt unklar, ob sie soziale Ungleichheit im Gesundheitsbereich reduzieren können.	Yen 2021 [28] Muscat 2021 [56]

Themenbereich	Identifizierte Aspekte	Erläuterungen	Quelle
	Zugang zu SDM für alle GKV-Versicherten	<p>Mögliche Umsetzung von SDM in der GKV:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ durch SDM-Angebote auf verschiedenen Ebenen, z. B. durch Bereitstellung von Entscheidungshilfen auf öffentlich zugänglichen Seiten ▪ Arzt-Patient-Gespräche, die in Sprache und Inhalt auf unterschiedliche Zielgruppen abgestimmt sind. Dafür sind regelhafte SDM-Schulungen von Leistungserbringerinnen und -erbringern essenziell. 	NICE 2021 [9] Federmann 2021 [62] Innovationsfonds 2023 [63]

A5.3 Rechtliche Aspekte

A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten

Publikationen zu rechtlichen Aspekten wurden eingeschlossen, wenn sie einen Bezug zur Fragestellung und zur rechtlichen Ausgestaltung aufwiesen. Dabei wurde auf für die vorliegende Fragestellung einschlägige Kriterien aus Brönneke 2016 [25] fokussiert (Patientenautonomie I – informierte Einwilligung, Autonomie III – Datenschutz; Kostenerstattung im öffentlichen Gesundheitssystem und Spezielle medizinische Bereiche). Die einbezogenen Publikationen wurden über orientierende Recherchen in PubMed (MEDLINE), Gesetze und Kommentarliteratur über juristische Datenbanken identifiziert. Die Informationen aus den Informationsquellen der orientierenden Recherchen wurden von 1 Person auf Aussagen zu rechtlichen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Intervention gesichtet und das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Insgesamt wurden 17 Publikationen zur Aufarbeitung rechtlicher Aspekte herangezogen.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.3.

A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

In Tabelle 55 sind die identifizierten rechtlichen Aspekte dargestellt. Die Darstellung folgt dem Kriterienkatalog von Brönneke 2016 [25].

Tabelle 55: Aufbereitung rechtlicher Aspekte in Anlehnung an Brönneke et al.

Aspekt	Diskussion	Quelle
Patientenautonomie I: informierte Einwilligung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mitwirkung ▪ Information ▪ Einwilligung nach Aufklärung 	630a ff BGB (Patientenrechtegesetz, PatRG) [16]

Aspekt	Diskussion	Quelle
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Förderung von Autonomie durch SDM-Interventionen ▪ Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt im Sinne des § 35 b SGB V? ▪ Recht, SDM-Interventionen nicht in Anspruch zu nehmen / Informationen nicht zur Kenntnis zu nehmen 	
Patientenautonomie II: Einwilligungsunfähigkeit	Vorliegend nicht relevant, da sich der HTA ausschließlich auf einwilligungsfähige Personen bezieht	-
Autonomie III: Datenschutz	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 9 DSGVO: besonderer Schutz von Gesundheitsdaten ▪ Ggf. relevant bei komplexeren Interventionen wie Entscheidungshilfen, in die Patientinnen und Patienten solche Gesundheitsdaten eingeben können. Dann sind die besonderen Vorgaben zur Datenverarbeitung gem. DSGVO einzuhalten. Möglich ist eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten z. B. bei Einwilligung der Patientin oder des Patienten, Art. 9 Abs. 2 a DSGVO. Die Einwilligung muss ausdrücklich erteilen und kann jederzeit widerrufen werden. Die Vorgaben der DSGVO also sind je nach spezifischer Ausgestaltung von SDM-Interventionen zu beachten. 	Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) [155]
Marktzugang I: Medizinprodukte	<p>Vorliegend nicht relevant, da die untersuchten Interventionen keine Medizinprodukte sind. Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind, zum Beispiel Implantate, Spritzen, ärztliche Instrumente etc.</p> <p>Medizinprodukte können daneben auch Software sein, zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interventionen zur Unterstützung oder selbstständigen Entscheidung therapeutischer Maßnahmen, ▪ Berechnung von Medikamentendosierung, ▪ Überwachung eines Patienten und Datensammlung <p>Aber:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die reine Wissensbereitstellung ist kein Medizinprodukt. <p>Im HTA untersuchte Interventionen fallen unter die Wissensbereitstellung. Komplexere Interventionen beinhalten ggf. Hilfsmittel zur Entscheidungsfindung von Patientinnen und Patienten; das sind aber keine therapeutischen Entscheidungen im Sinne des MPG.</p>	<p>Internetseite des Bundesgesundheitsministeriums [156]</p> <p>Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte [157]</p>
Marktzugang II: Arzneimittel	Vorliegend nicht relevant, da die untersuchten Interventionen nicht unter den Arzneimittelbegriff des AMG fallen:	Arzneimittelgesetz (AMG) [158]

Aspekt	Diskussion	Quelle
	§ 2 AMG: Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper gedacht sind.	
Klinische Studien	Vorliegend nicht relevant, da für den HTA keine klinischen Studien durchgeführt wurden und für die Implementierung von SDM in die Regelversorgung nicht durchgeführt werden müssten.	-
Intellektuelles Eigentum	Vorliegend nicht relevant, weil es um Interventionen allgemein geht, nicht um eine spezielle Intervention, für die die Rechte am intellektuellen Eigentum geprüft werden könnten.	-
Kostenerstattung im öffentlichen Gesundheitssystem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nach SGB V haben GKV-Versicherte einen Anspruch auf eine bedarfsgerechte und dem Stand der Wissenschaft entsprechende medizinische Behandlung (§§ 2, 12 SGB V). Die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung umfassen die Kosten für die Behandlung von Krankheiten durch Ärzte, für diagnostische Maßnahmen, Medikamente, Heilmittel, Hilfsmittel, Vorsorge, medizinische Rehabilitation, Pflegemaßnahmen und Krankengeld. Den genauen Leistungskatalog legt der G-BA in Richtlinien fest. ▪ Bisher gibt es keine Kostenerstattung in der GKV für SDM-Interventionen. 	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch SGB V [159]
Spezielle medizinische Bereiche	Regelung von Beratung und Aufklärung im Patientenrechtegesetz, §§ 630a ff. BGB	630a ff BGB (Patientenrechtegesetz, PatRG) [16]

A5.4 Organisatorische Aspekte

A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten

Nach Publikationen zu organisatorischen Aspekten wurde im Rahmen einer orientierenden Recherche in der Datenbank PubMed (MEDLINE) und zudem durch eine Handsuche in Google / Google Scholar nach Publikationen von Fachgesellschaften oder weiteren Institutionen (zum Beispiel Bertelsmann-Stiftung sowie HTA-/Zulassungs- und Erstattungsinstitutionen, die sich mit SDM beschäftigen) gesucht. Auch die in die Nutzenbewertung und in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien bzw. systematischen Übersichten wurden hinsichtlich ergänzender qualitativer/quantitativer Untersuchungen zu sozialen Aspekten gescreent. Die Referenzlisten der identifizierten relevanten Informationsquellen wurden gesichtet. Letztlich wurde die Dokumentation der Gespräche mit den verschiedenen SDM-Arbeitsgruppen im Rahmen der Kostenschätzung, die von diesen bereit gestellte Literatur, sowie das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen, auf relevante soziale Aspekte/Aussagen hin geprüft. Es kam die Methode der „reflective thoughts“ gemäß INTEGRA-HTA Anleitung zur Anwendung [21].

1 Person sichtet die Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen auf Aussagen zu organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Intervention. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Insgesamt wurden 27 Publikationen zur Aufarbeitung organisatorischer Aspekte herangezogen. Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.4.

A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 56 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen der Versorgungsform SDM in Anlehnung an die Strukturierung nach Perleth 2014 [26] dargestellt.

Tabelle 56: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

Themenbereich	Leitfrage	Erläuterungen	Quelle
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung	SDM kann im ambulanten und stationären Bereich erfolgen. Entscheidungen werden im ambulanten Bereich vorbereitet, auch wenn sie im Krankenhaus umgesetzt werden. SDM kann auch im stationären Bereich sinnvoll eingesetzt werden. In Deutschland wird SDM weder im ambulanten noch im stationären Versorgungsalltag regelhaft umgesetzt. Patientinnen und Patienten berichten, dass sie die Trennung der Sektoren als mögliche Barriere einer SDM-gemäßen Versorgung wahrnehmen. Der Einsatz von SDM beschränkt sich derzeit in beiden Sektoren auf Forschungs-/ Pilotprojekte (auch vom Innovationsfonds geförderte Projekte).	Hahlweg 2022 [7] NICE A 2021 [10] Betroffeneninterviews, siehe Abschnitt A12 Geiger 2023 [100] Franke 2023 [160] Danner 2022 [161] Rummer 2023 [162] Scholl 2021 [90]
	Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringerinnen und -erbringer / zusätzliches oder reduziertes Personal	Leistungserbringerinnen und -erbringer müssen in SDM geschult werden und geschult bleiben. Das ist für die Umsetzung von SDM und angesichts der besonderen Bedarfe unterschiedlicher Patienten-Zielgruppen in der Versorgung von großer Bedeutung, wie qualitative und quantitative Studien zeigen. Sowohl in Forschungsprojekten als auch in Plänen zur Anpassung der Ausbildungs-Curricula von Medizinerinnen wurden bereits Fortschritte erzielt. Dennoch liegt derzeit keine flächendeckende	Hahlweg 2022 [7] Bittner 2018 [54] Federmann 2021 [62] NICE A 2021 [10] Scalia 2019 [27] Schaeffer 2017 [59] Schaeffer 2021 [58] Innovationsfonds 2023 [63]

Themenbereich	Leitfrage	Erläuterungen	Quelle
		Einbindung von SDM in Aus- und Weiterbildungs-Curricula vor. Ein aktueller G-BA-Beschluss zum Innovationsfonds-Projekt „Making Shared Decision Making a Reality“ greift diese Aspekte auf.	
	Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Struktur- und Prozessqualität)	Veränderung von Strukturen, Prozessen und Verhaltensweisen im Gesundheitswesen sind auf allen Ebenen erforderlich, um SDM zu implementieren. Mikro-Ebene: Leistungserbringerinnen/-erbringer Patientinnen/Patienten Meso-Ebene: Institutionen der Gesundheitsversorgung und der gemeinsamen Selbstverwaltung Makro-Ebene: Gesundheitspolitische Vorgaben (z. B. Patientenrechtegesetz, Kostenerstattung über die GKV) Auf der Ebene der Leistungserbringerinnen und Erbringer wurden zahlreiche hinderliche Faktoren zur Umsetzung von SDM festgestellt. Hierunter besonders mangelnde Zeit für Kommunikation im Versorgungsalltag sowie wirtschaftliche Fehlanreize Komplexe „Change-Management-Programme“ oder konkrete gesundheitspolitische Vorgaben zur Umsetzung von SDM (wie durch das NICE in UK) könnten auf Meso-Ebene Veränderungsprozesse unterstützen.	Hahlweg 2022 [7] Wehkamp 2017 [163] Stacey 2019 [164] Bittner 2018 [54] Scalia 2019 [27] Dahl Steffensen 2022 [165] Harrison 2021 [73] Befragung der Arbeitsgruppen im Rahmen der Kostenschätzungen, siehe Abschnitt A4.1 NICE 2021 [9] NICE E 2021 [14]
Einfluss auf Prozesse	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	Verschiedene SDM-Interventionen können die SDM-gemäße Versorgung unterstützen. SDM ist – das ist national und international inzwischen anerkannt – keine Frage mehr des Ob? sondern des Wie? Es stellt sich die Frage, welche SDM-Interventionen wie, wo und wann am besten in die Versorgungsprozesse integriert werden können.	Dahl Steffensen 2022 [165] Hahlweg 2022 [7] Légaré 2022 [77] Moumjid 2022 [76] Perestelo-Perez 2022 [75] Tracy 2022 [74] Steffensen 2023[72] NICE 2021 [9] Franke 2023 [160]

Themenbereich	Leitfrage	Erläuterungen	Quelle
		Für Deutschland könnten die NICE-Leitlinie zum Thema Shared Decision Making oder der G-BA-Beschluss zum Projekt „Making SDM a Reality“ eine Grundlage für erste Schritte sein.	Innovationsfonds 2023 [63]
	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	<p>SDM als Steuerungsinstrument: bei Über-/ Unterversorgung kann SDM ggf. die Effizienz der Versorgung verbessern und zum Beispiel Überversorgung beeinflussen, muss aber nicht.</p> <p>SDM setzt auf die informierte und freie Entscheidung des Patienten und ist daher nicht als Steuerungsinstrument gedacht.</p> <p>SDM als Versorgungskonzept (einschließlich der Erhebung von Patientenpräferenzen) wird inzwischen regelhaft durch die Ersteller von klinischen Leitlinien und von Fachgesellschaften in evidenzbasierte Leitlinien integriert. Andersherum können evidenzbasierte Leitlinien oder Themen aus Leitlinien auch durch die Leitlinien-Ersteller direkt in Entscheidungshilfen überführt werden oder es wird in Leitlinien aktiv auf bereits bestehende Entscheidungshilfen verwiesen. Auch hier gibt es bereits Bestrebungen einer intensiveren Verzahnung von evidenzbasierten Leitlinien und der Bereitstellung von Entscheidungshilfen (in UK z. B. durch das NICE und in Deutschland durch die AWMF).</p>	Schaefer 2020 [42] Siehe Abschnitt 5.2.3
	Kommunikations- und Kooperationsformen	SDM eröffnet neue Möglichkeiten, die Kommunikation und Kooperation nicht nur zwischen Ärztinnen/Ärzten und Patientinnen/Patienten zu verbessern, sondern auch die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Leistungserbringerinnen und -erbringern sowie die Verzahnung von ambulantem und stationärem Sektor.	Innovationsfonds 2023 [63] NICE A 2021 [10] Scalia 2019 [27]
Weitere Aspekte	Akzeptanz	SDM ist noch nicht regelhaft im Versorgungsalltag angekommen, sondern bleibt oft in Forschungsprojekten stecken.	Stacey 2019 [164] Hahlweg 2022 [7] Bittner 2018 [54] Scalia 2019 [27]

Themenbereich	Leitfrage	Erläuterungen	Quelle
		Es gibt zahlreiche Faktoren, die eine regelhafte Umsetzung von SDM verhindern, insbesondere bei den Leistungserbringerinnen und -erbringern (siehe oben und sozialer Teil)	Scholl 2021 [90]
	Planung von Kapazitäten, Investitionen	Zugang zu SDM für alle GKV-Versicherten – insbesondere bei der Vorbereitung präferenzsensitiver Gesundheits-Entscheidungen. Erstattung / Finanzierung von SDM-Interventionen über das GKV-System (z. B. Entscheidungshilfen aber auch z. B. die regelhafte Schulung von Ärzten, Integration von SDM-Schulungen in Ausbildung und Studium) Erste Ideen, wie eine Erstattung von SDM-Interventionen beispielsweise über eine qualitätsabhängige Vergütung im Krankenhaus erfolgen könnte, sind in der kürzlich veröffentlichten 7. Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung enthalten. Verringerung bestehender Barrieren für SDM (z. B. Abbau wirtschaftlicher Fehlanreize, Verbesserung sektorenübergreifender Zusammenarbeit)	Innovationsfonds 2023 [63] Hahlweg 2022 [7] Bittner 2018 [54] Wehkamp 2017 [163] Scalia 2019 [27] Bschor 2023 [85]

A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

Insgesamt wurden 13 Stellungnahmen zum vorläufigen HTA-Bericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente überprüft. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. zu rechtlichen Vorgaben für das IQWiG, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

Die wesentlichen Argumente der Stellungnahmen werden in der nachfolgenden Tabelle 57 gewürdigt. Literaturzitate aus dem Wortlaut der Stellungnahmen finden sich im separaten Dokument „Dokumentation der Anhörung“.

Zusätzliche Aspekte aus der wissenschaftlichen Erörterung zu Argumenten aus schriftlichen Stellungnahmen werden an den jeweils passenden Stellen gewürdigt. Dies betrifft insbesondere die Zeilen 2), 4), 8) 24) und 50) der Tabelle 57. In der Erörterung wurden überwiegend folgende in den Stellungnahmen genannten Themen diskutiert: der Einschluss gesundheitsbezogener Endpunkte und möglicher Effekte auf diese; die mangelnde Berücksichtigung von indikationsspezifischen Übersichten und (Einzelstudien-)Ergebnissen zu gesundheitsbezogenen Endpunkten durch den indikations-/populationsübergreifenden Ansatz, die Gewichtung von gesundheitsbezogenen und SDM-bezogenen Endpunkten sowie die aufgrund des Review-of-Review-Ansatzes möglicherweise bestehenden Evidenzlücken. Dies führte zu einer ausführlicheren Auseinandersetzung mit diesen Themen im Kapitel 7.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des HTA-Berichts gegenüber dem vorläufigen Bericht, die sich insbesondere durch die Anhörung zum vorläufigen Bericht ergeben haben, ist in Abschnitt A1.2 dargestellt.

Tabelle 57: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum HTA-Bericht

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Storz-Pfennig, Philipp (Privatperson)		
1)	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.	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die in der Stellungnahme adressierten Punkte wurden auch in der wissenschaftlichen Erörterung thematisiert.</p> <p>Dies führte zu Änderungen in Kapitel 1, Abschnitt 3.1, Kapitel 7 sowie zu einer redaktionellen Änderung in Kapitel 8.</p> <p>Es wurde in Abschnitt 3.1 eine Erläuterung ergänzt. Auch wurde in den Textergänzungen in Kapitel 7 mehrfach betont, dass der Mangel an Evidenz zu den gesundheitsbezogenen Endpunkten nicht bedeutet, dass es keine Effekte von SDM-Interventionen auf diese Endpunkte geben kann.</p>
2)	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 kursorischer Blick auf diese Übersichtsarbeiten (vgl. Tab. 26, S. 130 zu den sieben eingeschlossenen Publikationen) macht deren Fokus auf Zielgrößen zur Entscheidungsqualität sehr deutlich.	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die in der Stellungnahme adressierten Punkte wurden auch in der wissenschaftlichen Erörterung thematisiert.</p> <p>Dies führte zu Änderungen in Kapitel 7</p> <p>Die Änderungen beziehen sich auf die Berücksichtigung und Auswertung gesundheitsbezogener Endpunkte und möglicher Effekte von SDM-Interventionen auf diese Endpunkte.</p>
3)	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	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Dass insbesondere bei der Adressierung von ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten davon ausgegangen wird, dass SDM-Interventionen auch zu einer SDM-basierten</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>einbeziehenden, Entscheidungsfindung in der Versorgung als angemessen und notwendig ansehen.</p> <p>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?</p> <p>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.</p>	<p>Versorgung führen, heißt nicht, dass diese Interventionen einmalig sind und dann eingestellt werden können, wenn ein bestimmter „SDM-Zustand“ erreicht ist. Im Gegenteil wird an verschiedenen Stellen in Kapitel 6 (Ergebnisse zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten) sowie in Kapitel 7 (Diskussion) darauf hingewiesen, dass eine Transition hin zu mehr SDM-basierter Versorgung dauerhaft notwendige und immer wieder aktualisierte (SDM-)Interventionen nötig macht, wie beispielweise bei der Bereitstellung von Entscheidungshilfen oder der SDM-Aus-, Weiter- und Fortbildung von Pflegepersonal und Ärztinnen/Ärzten. Insofern ist immer das Ergebnis von SDM-Interventionen gemeint, die auf Dauer angelegt sind. Der Begriff SDM-Interventionen wird im Bericht fast durchgehend verwendet. Es erfolgte eine Prüfung der Formulierungen und der Begriff „SDM“ wurde in einigen wenigen zusätzlichen Fällen durch „SDM-Interventionen“ ersetzt.</p>
4)	<p>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.</p> <p>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. • Légaré et al. 2018 [4] geben an, dass in den 87 eingeschlossenen Publikationen u. a. auch Ergebnisse zu HRQoL, Depression und „General Health“ berichtet</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die in der Stellungnahme adressierten Punkte wurden auch in der wissenschaftlichen Erörterung thematisiert.</p> <p>Das Argument führte zu Änderungen in Abschnitt 7.3. „Kritische Reflexion des Vorgehens“, sowie zu einer Ergänzung in einer Fußnote in Tabelle 4.</p> <p>Die Änderungen beziehen sich zum einen auf die (mangelnde) Berücksichtigung von indikationsspezifischen (Einzelstudien-)Ergebnissen zu gesundheitsbezogenen Endpunkten durch den gewählten indikations-/populationsübergreifenden Ansatz. Zum anderen beinhalten sie eine</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>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).“</p> <p>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.</p>	<p>Auseinandersetzung mit den Herausforderungen bei der Messung und Aggregation von Ergebnissen zu gesundheitsbezogenen Endpunkten.</p>
5)	<p>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 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.</p>	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 4) und Zeile 8)</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM) (Die Stellungnahme beinhaltet keine Änderungsvorschläge.)		
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e. V. (DKPM)		
6)	<p>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.</p> <p>Dies steht im Widerspruch zum Grundgedanken des SDM im Sinne des Patientenrechtgesetzes: 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.</p> <p>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 Überlebenschancen 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 Patientenrechtgesetz festgeschrieben ist, so ist als primärer patientenrelevanter Endpunkt die „informierte Entscheidung“ des Patienten abzuleiten.</p> <p>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.</p>	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)
7)	Aus diesen allgemeinen Überlegungen leiten wir folgende Stellungnahme zu spezifischen Aspekten ab:	keine Änderung des Titels

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Überschrift des vorläufigen HTA-Berichts</p> <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>Option 1 Falls der Fokus im Sinne des SDM und des Patientenrechtgesetzes gesetzt werden soll: Behandlungsgespräche. Führt die gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient zu informierten Entscheidungen der Patienten bei der Therapiewahl? Hinweis: Das Umsetzen dieses Vorschlags müsste konsequenterweise auch zu einer (überwiegend redaktioneller) Umstrukturierung des nachfolgenden Textes führen.</p> <p>Option 2 Falls des Fokus thematisch beibehalten werden soll: Behandlungsgespräche. Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu einer Verbesserung von Mortalität, Morbidität und Lebensqualität der Patienten? Begründungen siehe unsere obige Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten.</p>	<p>siehe Würdigung in Zeile 2), Zeile 8) und Zeile 12)</p>
Deutsches Netzwerk Gesundheitskompetenz e. V. (DNGK)		
8)	<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 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</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die in der Stellungnahme adressierten Punkte wurden zum Teil auch in der wissenschaftlichen Erörterung thematisiert.</p> <p>Dies führte zu berichtsübergreifenden Änderungen hinsichtlich der Verwendung der Begriffe</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>nachgeordnet als „Vorteile“ beschrieben. In der weiteren Kommunikation (Webseite, Pressemitteilung, Postings) behandelt das IQWiG diese Ergebnisse als nachgeordnet.</p> <p>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.</p>	<p>„patientenrelevant“ und „gesundheitsbezogen“ sowie zu Änderungen in Abschnitt 3.1 und den Kapiteln 7 und 8.</p> <p>Anstelle des Begriffs „patientenrelevante Endpunkte“ wird der Begriff „gesundheitsbezogene Endpunkte“ verwendet. Eine Erläuterung der eingeschlossenen Endpunktgruppen wurde in Abschnitt 3.1 ergänzt. Die Diskussion und die Schlussfolgerung (Kapitel 7 und 8) wurden überarbeitet, um die Bedeutung der Ergebnisse des HTA-Berichts zu SDM-bezogenen Endpunkten bei der Bewertung von SDM-Interventionen hervorzuheben.</p> <p>Die Umbenennung von patientenrelevanten Endpunkten in gesundheitsbezogene Endpunkte erfolgte, um nicht zu suggerieren, SDM-bezogene Endpunkte seien für Patientinnen und Patienten weniger oder nicht relevant.</p> <p>Eine grundsätzliche a priori vorgenommene Priorisierung von Endpunkten für den HTA-Bericht erfolgte nicht. Es wurden die Endpunkte berichtet, die in den Studien und damit in den systematischen Übersichten berichtet werden.</p> <p>Gemäß ThemenCheck-Fragestellung wurden zum einen die gesundheitsbezogenen Endpunkte nach SGB V eingeschlossen. Aufgrund ihrer Relevanz bei der Messung von Effekten von SDM-Interventionen wurden zum anderen SDM-bezogene Endpunkte eingeschlossen, die in Bezug auf die Prozesse der Arzt-Patient-Kommunikation und Entscheidungsfindung von hoher Relevanz für Patientinnen und Patienten sind. Letzteres legt auch die Befragung von Betroffenen und die zitierte qualitative Forschung</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		<p>nahe. Eine umfassende qualitative Erhebung von Patientenpräferenzen zu den Endpunkten von SDM-Interventionen war im Rahmen dieses Berichts nicht vorgesehen.</p> <p>Die Verwendung der Begriffe „Nutzen“, der für die Endpunkte im Sinne des SGB V verwendet wird, und „Vorteil“, der für die SDM-bezogenen Endpunkte verwendet wird, wurde bereits im vorläufigen HTA-Bericht in Abschnitt A1.2 mit Verweis auf die Allgemeinen Methoden des IQWiG [20] erläutert. Eine Priorisierung / Posteriorisierung der Endpunkte in ihrer Bedeutung ist damit nicht verbunden.</p>
9)	<p>Begründung</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 [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. • 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: <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2), Zeile 4) und Zeile 8)</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. ○ 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. 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. <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 HrQoL für einen nach den aktuellen Erhebungsmethoden ungeeigneten Parameter, 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: „Although different panels may elect to take different per-</p>	

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>spectives (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.“ [5].</p> <p>Inzwischen gibt es erste Hinweise, dass Expert:innen und Betroffene insbesondere im Hinblick auf PROMs durchaus unterschiedliche 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>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 können, erscheint daher zumindest fraglich und die ausschließliche Fokussierung auf diese Outcomes zur Beschreibung des „Nutzens“ der Intervention unangemessen.</p>	
10)	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Das DNGK schlägt vor, alle untersuchten Endpunkte konsekutiv und ohne Abstufung darzustellen und keine unterschiedliche Terminologie („Nutzen“ vs. „Vorteil“) zu nutzen.</p> <p>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>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</p>	keine Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2), Zeile 4) und Zeile 8)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>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>	
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF)		
11)	<p>Allerdings sehen wir <u>einen besonders kritischen Punkt im Bericht</u>: Jeder HTA-Bericht muss neben den Analysen und entsprechenden Schlussfolgerungen auch Werturteile fällen. Dies bezieht sich insbesondere auf die Frage, <u>welche Endpunkte für die Analysen ausgewählt werden und welches Gewicht diese Outcomes erhalten sollen bzw. wie sie priorisiert werden</u>. 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.</p> <p>Im Folgenden formulieren wir weitere spezifische kritische Kommentare zum Bericht:</p>	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)</p>
12)	<p>1. Begriffliche Genauigkeit</p> <p>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?“</p>	<p>keine Änderung des Berichts / des Titels</p> <p>In den Fragestellungen des Berichts und durchgehend im Bericht wird von der „Nutzenbewertung von Interventionen zur Unterstützung einer gemeinsamen</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	lauten. Diese Korrektur sollte auch in den Kernaussagen (S. 5 und S. 7) und in der Schlussfolgerung (S. 106) erfolgen.	Entscheidungsfindung“ gesprochen, nur im Titel ist dies verkürzt ausgedrückt. Maßgeblich ist die Fragestellung (Kapitel 2), der Titel soll lesbar und darf daher verkürzt sein.
13)	<p>3. Vollständigkeit der Bewertungsgrundlage</p> <p>Die Grundlage für die Bewertung des Nutzens von Interventionen zur Unterstützung von gemeinsamer Entscheidungsfindung ist im vorläufigen Bericht <u>sehr wahrscheinlich unvollständig</u>. Diese Interventionen haben das primäre Ziel, entscheidungsrelevante Endpunkte und die Patientenerfahrung zu verbessern. Es ist <u>unrealistisch zu erwarten</u>, 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, <u>wie stark entscheidungsbezogene Endpunkte tatsächlich mit patientenrelevanten Endpunkten zusammenhängen</u>. 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.</p> <p>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.</p> <p>Es ist möglich, dass die durch entscheidungsbezogene Endpunkte vermittelten indirekten Auswirkungen von Interventionen zur Unterstützung gemeinsamer Entscheidungsfindung auf patientenrelevante Endpunkte zwar kaum in konventionellen randomisiert-kontrollierten Studien identifizierbar sind (da sie klein sind und verzögert auftreten), aber gemessen an der</p>	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2), Zeile 4) und Zeile 8)</p> <p>Die möglichen Zusammenhänge zwischen SDM-Interventionen, SDM-bezogenen Endpunkten und gesundheitsbezogenen Endpunkten waren Grundlage des dem HTA-Bericht zugrundeliegenden logischen Modells. Eine Analyse im Sinne einer Surrogat-Validierung ist nicht Ziel des HTA.</p> <p>Die Diskussion und die Schlussfolgerung in den Kapiteln 7 und 8 enthalten die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse der verschiedenen Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation), die basierend auf dem initialen logischen Modell qualitativ zusammengeführt und besprochen werden. Ergänzend wird nun in den Kapiteln 7 und 8 explizit auf den bestehenden Forschungsbedarf hinsichtlich der Wirkmechanismen zwischen SDM-Interventionen, SDM-bezogenen und gesundheitsbezogenen Endpunkten hingewiesen, der indikationsspezifisch unterschiedlich ausfallen kann. Eine Aufbereitung aller möglichen indikations-spezifischen Wirkmechanismen war nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts, der SDM-Interventionen indikations- und populationsübergreifend bewertet.</p> <p>Die zitierten Studien eignen sich nicht für den Nachweis eines kausalen Zusammenhangs zwischen</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	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.	SDM-bezogenen und gesundheitsbezogenen Endpunkten. Das schließt nicht aus, dass in einzelnen Indikationen ein Zusammenhang besteht. Auch die Autoren der genannten Publikationen verweisen auf Forschungsbedarf zum Zusammenhang zwischen SDM-bezogenen und gesundheitsbezogenen Endpunkten. Eine Bearbeitung der Fragestellung anhand eines Evidence Linking war nicht vorgesehen.
14)	Darüber hinaus besteht ein weiteres <u>Dilemma</u> : Wenn Patientinnen und Patienten eine informierte Entscheidung treffen und diese ist z. B. durch einen lege artis durchgeführten SDM-Interaktionsprozess ermöglicht worden, <u>kann die individuell getroffene Entscheidung im Hinblick auf die beiden „harten“ Outcomes Morbidität und/oder Mortalität in zwei Richtungen ausfallen</u> . 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. <u>Das ist eine entscheidende Schwäche des Berichtes und sollte unbedingt Beachtung finden</u> . Andernfalls werden unzutreffende Schlussfolgerungen aus diesem Vorbericht abgeleitet, wie es jetzt schon an einigen Pressemeldungen ablesbar ist.	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8). SDM-Interventionen sind darauf angelegt, eine informierte Entscheidung zu ermöglichen und können zu dem von den Stellungnehmenden skizzierten Wahlszenario führen. Dies wird im Bericht an verschiedenen Stellen adressiert. Das schließt nicht aus, dass SDM-Interventionen dennoch zu positiven oder negativen Effekten bei gesundheitsbezogenen Endpunkten führen können, die einer Auswertung und Interpretation bedürfen. Die Präferenzen von Patientinnen und Patienten sind ein Kernaspekt von SDM. Sie sind Teil der berichteten Ergebnisse (siehe z. B. Tabelle 12, Endpunkt Entscheidungskonflikt) und werden im Bericht an zahlreichen weiteren Stellen thematisiert, siehe z. B. Abschnitt 1.2 oder Kapitel 7.
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN)		
15)	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	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 4)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>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.</p>	
16)	<p>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.</p>	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 4)</p> <p>Sofern die Einschlusskriterien „erwachsen“ und „Einwilligungsfähigkeit“ gegeben waren, wurden Studien zu Personen mit psychischen Erkrankungen oder kognitiven Beeinträchtigungen in den systematischen Übersichten eingeschlossen. Die Berücksichtigung besonderer Bedarfe dieser oder anderer spezifischer Personengruppen bei der Implementierung von SDM waren nicht Gegenstand des HTA-Berichts.</p>
17)	<p>S. 6, Absatz 1, sowie z. B. Tabelle 12, S. 56</p> <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></p>	<p>keine Änderung des Berichts</p> <p>Die Benennung gibt die unterschiedliche Operationalisierung der Endpunkte wieder und soll daher beibehalten werden; nämlich: verschiedene Dimensionen von SDM: Umsetzung von SDM – beobachterberichtet <i>oder</i> wahrgenommene Patienteneinbindung – patientenberichtet. Siehe Abschnitt 7.3 Kritische Reflexion des Vorgehens.</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme		Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		Prüfung, ob „Umsetzung von SDM/Einbindung des Patienten“ durchgängig in „Einbindung des Patienten in Entscheidung“ umformuliert werden könnte.	
18)	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>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>In Abschnitt 8 wurde der betreffende Satz wie vorgeschlagen geändert.</p>
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)			
19)	(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.		<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2), Zeile 8) und Zeile 14)</p>
20)	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 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.		<p>keine Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 24)</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
21)	Die erwähnten SDM-Outcomes haben ihre Berechtigung, wenn zwischen verschiedenen SDM-Maßnahmen zu entscheiden ist. Sie können außerdem einen Stellenwert bei der Qualitätssicherung haben.	keine Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 24)
22)	Der vorläufige HTA-Bericht HT22-01 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.	Änderung des Berichts In Abschnitt 1.2 wurde ein Satz aus Tabelle 56 zur Adressierung dieses Arguments eingefügt. siehe außerdem Würdigung in Zeile 24)
23)	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.	Änderung des Berichts In Kapitel 7 wird nochmals auf den genannten Forschungsbedarf hingewiesen.
24)	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.	Änderung des Berichts. In Kapitel 2 wird dieser Aspekt adressiert. Das Testen von SDM-Interventionen gegen Standardversorgung stellt nicht eine Norm „SDM oder Angebot zu SDM“ in Frage. Vielmehr dient es der Erforschung des Effektes bestimmter SDM-Interventionen auf die unterschiedlichen Endpunkte, um so die Norm bestmöglich umzusetzen. Wie in Abschnitt 1.2. erläutert, ist es wichtig zu erheben, wie sich SDM-Interventionen auf Entscheidungen und damit möglicherweise auch auf Behandlungsergebnisse auswirken. Ziel des HTA-Berichts ist nicht die Bewertung einer Norm „SDM oder Angebot von SDM“,

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		<p>sondern die Bewertung von „Interventionen zur Unterstützung von SDM“ im Versorgungsalltag. Unabhängig von einer Norm „SDM oder Angebot von SDM“ ist die Umsetzung von SDM derzeit nicht Versorgungsrealität (für Deutschland zum Beispiel [7]). Das Ziel des Berichts – Bewertung von Interventionen zur Unterstützung von SDM – wird deutlich kommuniziert, siehe z. B. Abschnitt 1.2 „Medizinischer Hintergrund“.</p> <p>Siehe außerdem Kapitel 2 „Fragestellungen“.</p> <p>Siehe außerdem Tabelle 56: „Verschiedene SDM-Interventionen können die SDM-gemäße Versorgung unterstützen. SDM ist – das ist national und international inzwischen anerkannt – keine Frage mehr des Ob? sondern des Wie? Es stellt sich die Frage, welche SDM-Interventionen wie, wo und wann am besten in die Versorgungsprozesse integriert werden können.“</p> <p>Das bedeutet: Auch wenn es eine Norm „SDM oder Angebot zu SDM“ gibt und diese national und international anerkannt wird, stellt sich dennoch die Frage, wie diese Norm (am besten) erfüllt werden kann. Dieser Frage widmet sich dieser Bericht.</p>
Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG) / Verband der Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) / diabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe e. V.		
25)	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die in der Stellungnahme adressierten Punkte wurden zum Teil auch in der wissenschaftlichen Erörterung thematisiert.</p> <p>Dies führte zu Änderungen in Kapitel 2 und in Abschnitt 7.3.</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		Tabelle 28 zeigt im Überblick, dass die eingeschlossenen Studien mehrheitlich in westlichen Industrieländern durchgeführt wurden (USA, Europa, Australien, Kanada). Es gibt aus den Auswertungen keine Anhaltspunkte dafür, dass sich die Effekte von SDM-Interventionen in diesen Ländern maßgeblich unterscheiden.
26)	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, 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.	keine Änderung des Berichts Entsprechend der Berichts-Fragestellung erfolgte eine Beschränkung auf Interventionen, die explizit die Unterstützung des SDM-Prozesses zum Ziel hatten. Dies schließt nicht aus, dass es weitere Interventionen und Praktiken im Versorgungsalltag gibt, die den SDM-Prozess ebenfalls zu unterstützen oder verbessern vermögen.
27)	In der Diabetologie ist die wichtigste Maßnahme zur Patientenaktivierung die strukturierte Patientenschulung, die zu den am besten untersuchten Interventionen in der Diabetologie zählt (> 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.	keine Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 26)
28)	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“, „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.	keine Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 4) und Zeile 26) Die hier aus dem Bericht zitierten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer Einzelstudie, die in NICE B 2021 [11] aufbereitet wurden. Eine Aufbereitung von

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		indikationsspezifischen Übersichten oder einzelnen Primärstudien war nicht Ziel der vorliegenden Analyse.
Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG)		
29)	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.	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)
30)	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.	keine Änderung des Berichts Der Aspekt der (Nicht-)Eignung von SDM für alle Personen ist in den Abschnitten 6.1 und 6.2 adressiert.
31)	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.	keine Änderung des Berichts Diese Frage ist in Abschnitt 5.1 und Kapitel 7 adressiert, sowie hinsichtlich der organisatorischen Aspekte in Abschnitt 6.4.
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e. V. (DGSM)		
32)	Bezüglich der SDM-bezogene Endpunkte beziehen sie eine Reihe von Kriterien ein, ohne den eigentlichen Zweck von SDM – Stärkung der Autonomie – zu benennen.	Änderung des Berichts Die in der Stellungnahme adressierten Punkte wurden auch in der wissenschaftlichen Erörterung thematisiert. Dies führte zu Änderungen in Kapitel 1. Es wurde ein weiterer Hinweis auf die Patientenautonomie ergänzt. Die Erläuterung des Zwecks von SDM-Interventionen findet sich im Kapitel 1; siehe außerdem die

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		Ausführungen zur Patientenautonomie in den Abschnitten 6.1 und 6.3.
33)	<p>In einer Überarbeitung des Vorberichts sollte durch die Begriffswahl deutlich werden, dass zu unterscheiden ist zwischen patientenrelevanten Ergebnissen bzw. Endpunkten, die</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)</p> <p>Die „informierte Entscheidung“ als solche ist weder in den eingeschlossenen Studien als Endpunkt operationalisiert noch als (patientenrelevanter) Endpunkt anerkannt. Daher ist der Vorschlag nicht umsetzbar.</p>
34)	<p>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. (Verweis auf 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.)</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Ergänzung des Zitats in Abschnitt 7.3</p> <p>Die zitierte Publikation liegt außerhalb des Suchzeitraums. Sie stützt das Ergebnis des HTA-Berichts: “The trials performed to date to addressing the effect of SDM on patient-relevant, disease-related endpoints are insufficient in both quantity and quality. Although just under half of the trials reviewed here indicated a positive effect, no final conclusion can be drawn. A consensus-based standardization of both SDM-promoting measures and appropriate clinical studies are needed.”</p> <p>siehe außerdem Würdigung Zeile 2)</p>
Akademie für Ethik in der Medizin e. V. (AEM)		
35)	<p>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</p>	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	eine verbesserte Einbeziehung von Patient*innen in die Entscheidungsfindung, um damit wohlinformierte und wohlabgewogene Patientenentscheidungen zu fördern.	
36)	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)	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)
37)	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.	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 24) Es erfolgte eine Ergänzung in Kapitel 2.
38)	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.	keine Änderung des Berichts Die Problematik der Instrumente zur Messung von SDM ist im Bericht in Abschnitt 7 adressiert.
39)	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.	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 8)
40)	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	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 8)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	handelt, die primär – und nicht erst in zweiter Linie – für die Beurteilung der Effektivität von SDM-Interventionen herangezogen werden sollten.	
41)	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.	keine Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 24)
Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (EbM-Netzwerk)		
42)	Kritikpunkte: 1. Auswahl der Endpunkte: Die Auswahl der primär fokussierten Endpunkte für den HTA-Bericht ist nicht zielführend.	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)
43)	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.	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 4)
44)	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,	keine Änderung des Berichts Der HTA-Bericht war als Review of Reviews aufgesetzt. Durch diesen Ansatz wurden n=252 RCTs in die Auswertung einbezogen, was grundsätzlich eine gute Basis darstellt. Die Limitierung des Review-of-Review-Ansatzes wird zudem in Kapitel 7 diskutiert.
45)	da dieser HTA-Bericht die Grundlage für die Erstattung von "informed decision-making" nach Sozialgesetzbuch V darstellen soll.	keine Änderung des Berichts Siehe die Definition der Zielsetzung des HTA-Berichts in Abschnitt 1.1 Zudem sei darauf hingewiesen, dass die ThemenCheck-Berichte des IQWiG einen breiteren Fokus haben (Bürgerinnen und Bürger sollen eine Antwort auf ihre Fragen erhalten,

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sollen auf Forschungslücken hingewiesen werden, etc.).
46)	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.	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)
Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making et al.		
47)	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.	keine Änderung des Berichts Aus der Tatsache, dass andere Institutionen SDM als Konzept/Norm einen Nutzen attestieren, kann nicht geschlossen werden, dass RCT für bestimmte SDM-Interventionen Effekte auf bestimmte Endpunkte zeigen. siehe außerdem Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)
48)	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. Eine Analyse ohne Unterscheidung der unterschiedlichen Ausgangssituationen kann hier prinzipiell nicht aufschlussreich sein. Das hätte die Erarbeitung eines Logic Models frühzeitig enthüllt; es wäre	Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 13) und Zeile 8) Die zusätzliche graphische Darstellung des logischen Modells im Bericht ist für das Verständnis des Berichts nicht erforderlich.

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	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.	
49)	<p>„Die Unterscheidung zwischen „patientenrelevanten Endpunkten“ und „SDM-bezogenen Endpunkten“, wie sie im vorläufigen HTA-Bericht getroffen wird, erscheint aus mehreren Gründen unglücklich.</p> <p>Rein semantisch erscheint es nicht hilfreich, Endpunkte nach der geprüften Intervention zu benennen. (...)</p> <p>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. (...“</p>	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 2) und Zeile 8)</p> <p>Der Begriff SDM-bezogene Endpunkte ist ein Überbegriff für Endpunkte zur Messung, wie eine Patientin oder ein Patient Entscheidungsprozesse und deren Folgen erlebt bzw. in diese einbezogen wird. Diese Endpunkte erheben die Charakteristika und die Folgen von Entscheidungsprozessen. Da es das Ziel von SDM-Interventionen ist, diese Prozesse SDM-basierter zu gestalten, erscheint die Bezeichnung sinnvoll.</p>
50)	<p>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 15 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</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die in der Stellungnahme adressierten Punkte wurden auch in der wissenschaftlichen Erörterung thematisiert.</p> <p>Dies führte zu Änderungen in Abschnitt 7.1.</p> <p>Die zur Zeit der Fertigstellung des HTA noch nicht publizierten Ergebnisse der Aktualisierung des Cochrane-Reviews Stacey 2017 [15] und die Auswirkungen der Ergebnisse auf das Ergebnis des HTA-Berichts wurden nach Überlassung der Liste der in die Aktualisierung neu eingeschlossenen Primärstudien und Prüfung der Volltexte ausführlich dargestellt.</p> <p>Die Überprüfung der in Wehking 2023 [99] eingeschlossenen Studien hat ergeben, dass dieser</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	nicht zielführend vor dem Hintergrund, dass die Berichtsmethodik eine Nutzenableitung alleine aus diesen Endpunkten zulässt.	keine relevanten Einzelstudien enthält, die nicht bereits in diesem HTA-Bericht eingeschlossen oder über die Aktualisierung von Stacey 2017 abgedeckt sind.
51)	<p>Auswahl der Übersichtsarbeiten</p> <p>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. 2016 oder in der Uro-Onkologie; Grüne et al. 2022 17).</p>	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 4) und Zeile 14)</p> <p>Die Referenzangaben der Stellungnehmenden zu diesem Argument eignen sich nicht zur Stützung der Argumentation. Si et al. 2016 ist eine Publikation aus 2020 [111]: die Autoren bewerten Entscheidungshilfen im Kontext brusterhaltender Operation bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium. Die darin eingeschlossenen RCT sind über die in diesem HTA eingeschlossenen systematischen Übersichten abgedeckt. Grüne et al. 2022 [166] bewerten die Qualität von Entscheidungshilfen im urologisch onkologischen Bereich mit folgendem Ziel: „To assess the quality of existing DAs for patients across the most prevalent uro-oncological entities.“ und folgendem Fazit: „This review highlights that a number of well-developed DAs exist in urology. However, there is a need for specific instruments targeting kidney and bladder cancer. Personalization of tools and adherence to international standards of DAs should be further improved.“ Außerdem sind wenige Auswertungen basierend auf RCT zu SDM-bezogenen Endpunkten der Interventionen (keine zu gesundheitsbezogenen Endpunkten) enthalten, mit folgendem Fazit: „Evaluation studies suggest that interventions are likely efficacious. However, a preliminary meta-analysis revealed no significant difference between "DA" and "usual care" for decisional conflict or decisional regret“.</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		Die eingeschlossenen RCT sind überwiegend in den vorliegend ausgewerteten indikationsübergreifenden Reviews enthalten. Abweichend von im vorliegenden HTA-Bericht gewählten Vorgehen schließen Grüne 2022 jedoch auch Nicht-RCT-Studien ein (vgl. Tabelle 32).
52)	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 20 die Effekte von computerbasierten Entscheidungshilfen und machen keine Einschränkungen bezüglich der Indikation oder Population. Die Arbeit wird jedoch nicht im vorläufigen HTA-Bericht berücksichtigt.	keine Änderung des Berichts Syrowatka 2016 [167] wurde im T/A-Screening ausgeschlossen. Sie untersucht, welche Arten und Komponenten von Entscheidungshilfen wie auf SDM-bezogene Endpunkte wirken und ist daher für die vorliegende Fragestellung zu spezifisch.
53)	Die Arbeit von Poprzeczny et al. 2020 16 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.	keine Änderung des Berichts Der Review von Poprzeczny 2020 [168] wurde im T/A-Screening als indikations-/populationsspezifisch ausgeschlossen. Die Arbeit enthält keine Ergebnisse, die über die Ergebnisse dieses Review of Reviews hinausgehen. Zudem sind viele der hier eingeschlossenen RCT auch in den indikationsübergreifenden Reviews und damit in den vorliegenden Auswertungen enthalten (vgl. Tabelle 32).
54)	In den Arbeiten von Boss et al. 2016 18 und Niburski et al. 2020 19 werden unterschiedliche Populationen und Fragestellungen mit elektiven Operationen zusammengefasst. Auch diese Arbeiten finden keinen Eingang in den vorläufigen HTA-Bericht.	keine Änderung des Berichts Die zitierten Arbeiten von Boss 2016 [112] (im T/A-Screening als indikations-/populationsspezifisch ausgeschlossen und Niburski 2020 [169] (im T/A-Screening als indikations-/populationsspezifisch ausgeschlossen) liefern fast ausschließlich Ergebnisse zu den auch in diesem Review of Reviews eingeschlossenen SDM-bezogenen Endpunkten.

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		<p>Zudem schließen Boss 2016 und Niburski 2020 mehrheitlich Nicht-RCT-Studien ein. Der Endpunkt „Angst“ wird aus 4 Studien gepoolt ausgewertet (Niburski 2020), wobei die methodischen Schwächen des Reviews eine Interpretation dieser sehr heterogenen Ergebnisse einschränken. Die Ergebnisse zu den SDM-bezogenen Endpunkten gehen nicht über die des HTA-Berichts hinaus. Zudem schließen diese indikations-spezifischen Reviews ganz überwiegend dieselben RCT ein, die auch in den vorliegend ausgewerteten übergreifenden Reviews enthalten sind (vgl. Tabelle 32). Abweichungen im Studieneinschluss erklären sich durch Unterschiede in den Einschlusskriterien.</p>
55)	<p>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 20). 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.</p>	<p>Änderung des Berichts siehe Würdigung in Zeile 4)</p> <p>Der zitierte Review von Kew 2017 [110] (im T/A-Screening als indikations-/populationsspezifisch ausgeschlossen) berichtet zwar Daten zu HRQoL aus einzelnen Studien, gemessen mit validierten LQ-Instrumenten. Dies tun aber auch die im vorliegenden Bericht eingeschlossenen indikations-übergreifenden Reviews, einschließlich der beiden NICE Evidenzberichte. Beide berichten sowohl HRQoL-Endpunkte als auch (unerwünschte) Folgen der SDM-Interventionen auf die Psyche (Angst, Depression, weitere). Der Review von Kew 2017 berichtet für den Endpunkt gemischte Ergebnisse aus 3 Einzel-RCT, die keine klare Schlussfolgerung zulassen. 2 der 3 RCT sind auch in den hier eingeschlossenen indikationsübergreifenden Reviews enthalten (Fiks 2015 [170], Wilson 2010 [103]). Die Abweichung erklärt sich durch Unterschiede in den</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
		<p>Einschlusskriterien, hier: Einschluss von Erwachsenen und Kindern.</p> <p>Das Fazit des Cochrane-Review von Kew 2017 lautet: „Substantial differences between the four included randomised controlled trials (RCTs) indicate that we cannot provide meaningful overall conclusions. Individual studies demonstrated some benefits of SDM over control, in terms of quality of life; patient and parent satisfaction; adherence to prescribed medication; reduction in asthma-related healthcare visits; and improved asthma control. Our confidence in the findings of these individual studies ranges from moderate to very low, and it is important to note that studies did not measure or report adverse events.“</p>

A7 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. Legare F, Adekpedjou R, Stacey D et al. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. Cochrane Database Syst Rev 2018; 7: CD006732. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD006732.pub4>.
5. Elwyn G, Vermunt N. Goal-Based Shared Decision-Making: Developing an Integrated Model. J Patient Exp 2020; 7(5): 688-696. <https://dx.doi.org/10.1177/2374373519878604>.
6. Bravo P, Härter M, McCaffery K et al. Editorial: 20 years after the start of international Shared Decision-Making activities: Is it time to celebrate? Probably... Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2022; 171: 1-4. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.zefq.2022.05.009>.
7. 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>.
8. United Kingdom Supreme Court. Judgement. Montgomery (Appellant) v Lanarkshire Health Board (Respondent) (Scotland). 2015. URL: <http://www.bailii.org/uk/cases/UKSC/2015/11.html>.
9. 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.
10. 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.

11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Stacey D, Legare F, Lewis K et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev 2017; 4: CD001431.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub5>.
16. 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.
17. Jull J, Kopke S, Smith M et al. Decision coaching for people making healthcare decisions. Cochrane Database Syst Rev 2021; 11: CD013385.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD013385.pub2>.
18. 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>.
19. 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>.
20. 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>.

21. 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: 11.08.2023]. URL: <https://validatehta.eu/3-guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies/>.
22. 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>.
23. 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>.
24. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 11.08.2023]. URL: <https://validatehta.eu/3-guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies/>.
25. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 11.08.2023]. URL: <https://validatehta.eu/3-guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies/>.
26. 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.
27. Scalia P, Durand MA, Berkowitz JL et al. The impact and utility of encounter patient decision aids: Systematic review, meta-analysis and narrative synthesis. *Patient Educ Couns* 2019; 102(5): 817-841. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2018.12.020>.
28. Yen RW, Smith J, Engel J et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Patient Decision Aids for Socially Disadvantaged Populations: Update from the International Patient Decision Aid Standards (IDPAS). *Med Decis Making* 2021; 41(7): 870-896. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989x211020317>.
29. Scalia P, Barr PJ, O'Neill C et al. Does the use of patient decision aids lead to cost savings? a systematic review. *BMJ Open* 2020; 10(11): e036834. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2020-036834>.

30. Coronado-Vazquez V, Canet-Fajas C, Delgado-Marroquin MT et al. Interventions to facilitate shared decision-making using decision aids with patients in Primary Health Care: A systematic review. *Medicine* 2020; 99(32): e21389. <https://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000021389>.
31. Grady A, Carey M, Bryant J et al. A systematic review of patient-practitioner communication interventions involving treatment decisions. *Patient Educ Couns* 2017; 100(2): 199-211. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2016.09.010>.
32. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011; 343: d5928. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.d5928>.
33. Forschungsgemeinschaft D. Personalmittelsätze der DFG für das Jahr 2022. 2022. URL: https://www.dfg.de/formulare/60_12/v/60_12_-2022-_de.pdf.
34. Doherty M, Jenkins W, Richardson H et al. Efficacy and cost-effectiveness of nurse-led care involving education and engagement of patients and a treat-to-target urate-lowering strategy versus usual care for gout: a randomised controlled trial. *Lancet* 2018; 392(10156): 1403-1412. [https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)32158-5](https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(18)32158-5).
35. Parkinson B, Sherman KA, Brown P et al. Cost-effectiveness of the BRECONDA decision aid for women with breast cancer: Results from a randomized controlled trial. *Psychooncology* 2018; 27(6): 1589-1596. <https://dx.doi.org/10.1002/pon.4698>.
36. Trenaman L, Stacey D, Bryan S et al. Decision aids for patients considering total joint replacement: a cost-effectiveness analysis alongside a randomised controlled trial. *Osteoarthritis Cartilage* 2017; 25(10): 1615-1622. <https://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2017.05.022>.
37. Trenaman L, Stacey D, Bryan S et al. Long-term effect of patient decision aids on use of joint replacement and health care costs. *Osteoarthritis Cartilage* 2020; 28(6): 819-823. <https://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2020.01.019>.
38. 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>.
39. 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.
40. (CEMG) CaCEMG, (EPPI-Centre) EfPaPlaCC. CCEMG - EPPI-Centre Cost Converter [online]. 2023. URL: <https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>.

41. Walsh T, Barr PJ, Thompson R et al. Undetermined impact of patient decision support interventions on healthcare costs and savings: systematic review. *BMJ* 2014; 348: g188. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.g188>.
42. Schaefer C, Klemperer D. Mit Leitlinien, Shared Decision Making und Choosing Wisely gegen Über-, Unter- und Fehlversorgung? *GGW* 2020; 20(2): 23-30.
43. Ives J, Papanikitas A, Myres P et al. Shared decision making: a need for honesty? *Br J Gen Pract* 2018; 68(671): 292-293. <https://dx.doi.org/10.3399/bjgp18X696557>.
44. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* 1992; 267(16): 2221-2226.
45. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med* 2012; 366(9): 780-781. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMp1109283>.
46. Manson N, O'Neill O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.; 2007.
47. Altin SV, Stock S. The impact of health literacy, patient-centered communication and shared decision-making on patients' satisfaction with care received in German primary care practices. *BMC Health Serv Res* 2016; 16(1): 450. <https://dx.doi.org/10.1186/s12913-016-1693-y>.
48. Baumann LA, Brütt AL. Participation preferences of health service users in health care decision-making regarding rehabilitative care in Germany-A cross-sectional study. *Health Expect* 2022; 25(1): 125-137. <https://dx.doi.org/10.1111/hex.13356>.
49. Noteboom EA, May AM, van der Wall E et al. Patients' preferred and perceived level of involvement in decision making for cancer treatment: A systematic review. *Psychooncology* 2021; 30(10): 1663-1679. <https://dx.doi.org/10.1002/pon.5750>.
50. Grabbe P, Gschwendtner KM, Gaisser A et al. Preferred and perceived participation roles of oncological patients in medical decision-making: Results of a survey among users of the German Cancer Information Service. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 172: 40-48. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.026>.
51. Büdenbender B, Köther AK, Grüne B et al. When attitudes and beliefs get in the way of shared decision-making: A mediation analysis of participation preference. *Health Expect* 2023; 26(2): 740-751. <https://dx.doi.org/10.1111/hex.13699>.
52. Shinkunas LA, Klipowicz CJ, Carlisle EM. Shared decision making in surgery: a scoping review of patient and surgeon preferences. *BMC Med Inform Decis Mak* 2020; 20(1): 190. <https://dx.doi.org/10.1186/s12911-020-01211-0>.

53. Smith SG, Pandit A, Rush SR et al. The Role of Patient Activation in Preferences for Shared Decision Making: Results From a National Survey of U.S. Adults. *J Health Commun* 2016; 21(1): 67-75. <https://dx.doi.org/10.1080/10810730.2015.1033115>.
54. Bittner A, Schmidt-Kaehler S. Gemeinsam entscheiden im Klinikalltag - Ergebnisse von Fokusgruppengesprächen mit jungen Ärzten. In. Bertelsmann Stiftung; 2018.
55. Bonner C, Trevena LJ, Gaissmaier W et al. Current Best Practice for Presenting Probabilities in Patient Decision Aids: Fundamental Principles. *Med Decis Making* 2021; 41(7): 821-833. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X21996328>.
56. Muscat DM, Shepherd HL, Nutbeam D et al. Health Literacy and Shared Decision-making: Exploring the Relationship to Enable Meaningful Patient Engagement in Healthcare. *J Gen Intern Med* 2021; 36(2): 521-524. <https://dx.doi.org/10.1007/s11606-020-05912-0>.
57. Achstetter K, Koppen J, Haltaufderheide M et al. Health Literacy of People with Substitutive Private Health Insurance in Germany and Their Assessment of the Health System Performance According to Health Literacy Levels: Results from a Survey. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19(24). <https://dx.doi.org/10.3390/ijerph192416711>.
58. Schaeffer D, Berens EM, Vogt D et al. Health Literacy in Germany - Findings of a Representative Follow-up Survey. *Dtsch Arztebl Int* 2021; 118(43): 723-728. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.m2021.0310>.
59. Schaeffer D, Berens EM, Vogt D. Health Literacy in the German Population. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114(4): 53-60. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2017.0053>.
60. Bonner C, Batcup C, Ayre J et al. The Impact of Health Literacy-Sensitive Design and Heart Age in a Cardiovascular Disease Prevention Decision Aid: Randomized Controlled Trial and End-User Testing. *JMIR Cardio* 2022; 6(1): e34142. <https://dx.doi.org/10.2196/34142>.
61. Durand MA, Carpenter L, Dolan H et al. Do interventions designed to support shared decision-making reduce health inequalities? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2014; 9(4): e94670. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0094670>.
62. Federmann A, Selgert L, Gornostayeva M et al. Patientenorientiert lernen, prüfen, handeln – Entscheidungsfindung und ärztliche Dokumentation. In. Bertelsmann Stiftung / Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen; 2021.
63. Innovationsfonds GB. Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt MAKING SDM A REALITY (01NVF17009) 2023. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/373/2023-02-23_MAKING-SDM-A-REALITY.pdf.

64. Bundestag D. Gesetzesentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 9, ausgegeben am 25.02.2013, Seite 277: 2012. URL: https://dejure.org/Drucksachen/Bundestag/BT-Drs._17/10488.
65. Rummer A, Scheibler F. Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. Dtsch Arztebl 2016; 113(8): 2. 322.
66. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med 1997; 44(5): 681-692. [https://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536\(96\)00221-3](https://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536(96)00221-3).
67. Prütting J, Friedrich. § 630c BGB – Mitwirkung der Vertragsparteien, Informationspflichten. In: Prütting J (Ed). Medizinrecht Kommentar. Luchterhand Verlag; 2022.
68. Prütting J, Friedrich. § 630e BGB – Aufklärungspflichten. In: Prütting J (Ed). Medizinrecht Kommentar. Luchterhand Verlag; 2022.
69. Prütting J, Friedrich. § 630d BGB – Einwilligung. In: Prütting J (Ed). Medizinrecht Kommentar. Luchterhand Verlag; 2022.
70. Bundesgerichtshof. Urteil, Az. VI ZR 117/18. 2019.
71. Bundesgerichtshof. Urteil, Az. III ZR 294/04. 2005.
72. Steffensen KD, Hansen DG, Espersen K et al. "SDM:HOSP"- a generic model for hospital-based implementation of shared decision making. PLoS One 2023; 18(1): e0280547. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0280547>.
73. Harrison R, Fischer S, Walpola RL et al. Where Do Models for Change Management, Improvement and Implementation Meet? A Systematic Review of the Applications of Change Management Models in Healthcare. J Healthc Leadersh 2021; 13: 85-108. <https://dx.doi.org/10.2147/jhl.S289176>.
74. Tracy MC, Thompson R, Muscat DM et al. Implementing shared decision-making in Australia. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2022; 171: 15-21. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.002>.
75. Perestelo-Perez L, Rivero-Santana A, Alvarez-Perez Y et al. Shared decision-making in Spain in 2022: An updated revision of the current situation. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2022; 171: 122-128. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.018>.
76. Moumjid N, Durand MA, Carretier J et al. Implementation of shared decision-making and patient-centered care in France: Towards a wider uptake in 2022. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2022; 171: 42-48. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.03.001>.

77. Legare F, Stacey D, Forest PG et al. Shared decision-making in Canada: Update on integration of evidence in health decisions and patient-centred care government mandates. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 171: 22-29.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.006>.
78. van der Weijden T, van der Kraan J, Brand PLP et al. Shared decision-making in the Netherlands: Progress is made, but not for all. Time to become inclusive to patients. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 171: 98-104.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.029>.
79. Bundesärztekammer - Kassenärztliche Bundesvereinigung - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. NVL-Leitlinie Chronische KHK. 2023. URL: www.leitlinien.de/khk.
80. Bundesärztekammer - Kassenärztliche Bundesvereinigung - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression – Langfassung. 2022. URL: www.leitlinien.de/depression.
81. Bundesärztekammer - Kassenärztliche Bundesvereinigung - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. NVL-Leitlinie Typ-2-Diabetes. 2022. URL: www.leitlinien.de/diabetes.
82. AWMF. S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF); 2021. URL: <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>
83. Scheibler F, Danner M, Rueffer JU et al. Entscheidungshilfen als Beispiel für Leitlinienimplementierung In: Günster C, Klauber J, Klemperer D et al (Ed). Versorgungs-Report Leitlinien. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Fachgesellschaft; 2023 (wird in Kürze veröffentlicht).
84. Schaefer C, Hutchinson A. How to foster shared decision making through guidelines [online]. 2021 [Zugriff: 23.05.2023]. URL: <https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/09/Shareddecisionmaking-final-for-pdf-publication.pdf>.
85. Bschor T. Siebente Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und kRM) Mehr Qualität – weniger Bürokratie. Bundesgesundheitsministerium; 2023. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenhaus/regierungskommission-krankenhausversorgung.html>.
86. O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. *Med Decis Making* 1995; 15(1): 25-30. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X9501500105>.

87. Davidson KW, Mangione CM, Barry MJ et al. Collaboration and Shared Decision-Making Between Patients and Clinicians in Preventive Health Care Decisions and US Preventive Services Task Force Recommendations. *JAMA* 2022; 327(12): 1171-1176.
<https://dx.doi.org/10.1001/jama.2022.3267>.
88. Madden K, Kleinlugtenbelt YV. Cochrane in CORR ((R)): Decision Aids for People Facing Health Treatment or Screening Decisions. *Clin Orthop Relat Res* 2017; 475(5): 1298-1304.
<https://dx.doi.org/10.1007/s11999-017-5254-4>.
89. Chaillet N, Masse B, Grobman WA et al. Perinatal morbidity among women with a previous caesarean delivery (PRISMA trial): a cluster-randomised trial. *Lancet* 2024; 403(10421): 44-54. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01855-X](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01855-X).
90. Scholl I, Hahlweg P, Lindig A et al. Evaluation of a program for routine implementation of shared decision-making in cancer care: results of a stepped wedge cluster randomized trial. *Implement Sci* 2021; 16(1): 106. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-021-01174-4>.
91. Stacey D, Lewis KB, Smith M et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2024; (1).
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub6>.
92. Kukafka R, Pan S, Silverman T et al. Patient and Clinician Decision Support to Increase Genetic Counseling for Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome in Primary Care: A Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open* 2022; 5(7): e2222092.
<https://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.22092>.
93. Metcalfe KA, Dennis CL, Poll A et al. Effect of decision aid for breast cancer prevention on decisional conflict in women with a BRCA1 or BRCA2 mutation: a multisite, randomized, controlled trial. *Genet Med* 2017; 19(3): 330-336. <https://dx.doi.org/10.1038/gim.2016.108>.
94. Korteland NM, Ahmed Y, Koolbergen DR et al. Does the Use of a Decision Aid Improve Decision Making in Prosthetic Heart Valve Selection? A Multicenter Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2017; 10(2).
<https://dx.doi.org/10.1161/circoutcomes.116.003178>.
95. Moin T, Duru OK, Turk N et al. Effectiveness of Shared Decision-making for Diabetes Prevention: 12-Month Results from the Prediabetes Informed Decision and Education (PRIDE) Trial. *J Gen Intern Med* 2019; 34(11): 2652-2659. <https://dx.doi.org/10.1007/s11606-019-05238-6>.
96. Watts BV, Schnurr PP, Zayed M et al. A randomized controlled clinical trial of a patient decision aid for posttraumatic stress disorder. *Psychiatr Serv* 2015; 66(2): 149-154.
<https://dx.doi.org/10.1176/appi.ps.201400062>.

97. Lin SQ, Su CM, Wu HC et al. Effect of patient decision aids on decisional conflict and regret associated with breast cancer surgery: a randomized controlled trial. *Breast Cancer* 2022; 29(5): 880-888. <https://dx.doi.org/10.1007/s12282-022-01370-0>.
98. Shay LA, Lafata JE. Where Is the Evidence? A Systematic Review of Shared Decision Making and Patient Outcomes. *Med Decis Making* 2014; 35(1): 114-131. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X14551638>.
99. 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* 2023. <https://dx.doi.org/10.1007/s10389-023-01962-w>.
100. Geiger F. Ergebnisbericht. Vollimplementierung von SDM im Krankenhaus. Making SDM A Reality [online]. 2023. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/making-sdm-a-reality-vollimplementierung-von-shared-decision-making-im-krankenhaus.137>.
101. Kasper J, Stensdal LA, Kienlin S et al. New status report from Norway: Implementation of patient involvement in Norwegian health care. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 171: 105-112. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.021>.
102. Hauser K, Koerfer A, Kuhr K et al. Outcome-Relevant Effects of Shared Decision Making. *Dtsch Arztebl International* 2015; 112(40): 665-671.
103. Wilson SR, Strub P, Buist AS et al. Shared treatment decision making improves adherence and outcomes in poorly controlled asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 181(6): 566-577. <https://dx.doi.org/10.1164/rccm.200906-0907OC>.
104. Wyld L, Reed MWR, Collins K et al. Bridging the age gap in breast cancer: cluster randomized trial of two decision support interventions for older women with operable breast cancer on quality of life, survival, decision quality, and treatment choices. *Br J Surg* 2021; 108(5): 499-510. <https://dx.doi.org/10.1093/bjs/znab005>.
105. Lam WW, Chan M, Or A et al. Reducing treatment decision conflict difficulties in breast cancer surgery: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2013; 31(23): 2879-2885. <https://dx.doi.org/10.1200/jco.2012.45.1856>.
106. Montgomery AA, Emmett CL, Fahey T et al. Two decision aids for mode of delivery among women with previous caesarean section: randomised controlled trial. *BMJ* 2007; 334(7607): 1305. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.39217.671019.55>.
107. Protheroe J, Bower P, Chew-Graham C et al. Effectiveness of a computerized decision aid in primary care on decision making and quality of life in menorrhagia: results of the MENTIP randomized controlled trial. *Med Decis Making* 2007; 27(5): 575-584. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989x07306785>.

108. Rutherford C, King MT, Butow P et al. Is quality of life a suitable measure of patient decision aid effectiveness? Sub-analysis of a Cochrane systematic review. *Qual Life Res* 2018; 28(3): 593-607. <https://dx.doi.org/10.1007/s11136-018-2045-7>.
109. Bekker HL, Legare F, Stacey D et al. Is anxiety a suitable measure of decision aid effectiveness: a systematic review? *Patient Educ Couns* 2003; 50(3): 255-262. [https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991\(03\)00045-4](https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991(03)00045-4).
110. Kew KM, Malik P, Aniruddhan K et al. Shared decision-making for people with asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 10(10): Cd012330. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012330.pub2>.
111. Si J, Guo R, Lu X et al. Decision aids on breast conserving surgery for early stage breast cancer patients: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak* 2020; 20(1): 275. <https://dx.doi.org/10.1186/s12911-020-01295-8>.
112. Boss EF, Mehta N, Nagarajan N et al. Shared Decision Making and Choice for Elective Surgical Care: A Systematic Review. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2016; 154(3): 405-420. <https://dx.doi.org/10.1177/0194599815620558>.
113. Whelan T, Sawka C, Levine M et al. Helping patients make informed choices: a randomized trial of a decision aid for adjuvant chemotherapy in lymph node-negative breast cancer. *J Natl Cancer Inst* 2003; 95(8): 581-587. <https://dx.doi.org/10.1093/jnci/95.8.581>.
114. Whelan T, Levine M, Willan A et al. Effect of a decision aid on knowledge and treatment decision making for breast cancer surgery: a randomized trial. *JAMA* 2004; 292(4): 435-441. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.292.4.435>.
115. Chabrera C, Zabalegui A, Bonet M et al. A Decision Aid to Support Informed Choices for Patients Recently Diagnosed With Prostate Cancer: A Randomized Controlled Trial. *Cancer Nurs* 2015; 38(3): E42-50. <https://dx.doi.org/10.1097/ncc.000000000000170>.
116. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for Meta-Analysis in Medical Research*. Chichester: Wiley; 2000.
117. 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.
118. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
119. Wahlster P, Brereton L, Burns J et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model [online]. 2016 [Zugriff: 11.08.2023]. URL: <https://validatehta.eu/2-guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-integrate-hta-model/>.

120. Stacey D, Legare F, Col NF et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (1): CD001431. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub4>.
121. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 1996; 37(1): 53-72. [https://dx.doi.org/10.1016/0168-8510\(96\)00822-6](https://dx.doi.org/10.1016/0168-8510(96)00822-6).
122. Brazier JE, Harper R, Jones NM et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *Br Med J* 1992; 305(6846): 160-164. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.305.6846.160>.
123. Measuring Functioning and well-being: The medical outcomes study approach. Durham NC: Duke University Press; 1992.
124. Hays RD, Sherbourne CD, Mazel RM. The RAND 36-Item Health Survey 1.0. *Health Econ* 1993; 2(3): 217-227. <https://dx.doi.org/10.1002/hec.4730020305>.
125. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983; 67(6): 361-370. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x>.
126. Spielberger CD. Manual for the state-trait anxiety, inventory. Consulting Psychologist 1970.
127. Marteau TM, Bekker H. The development of a six-item short-form of the state scale of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Br J Clin Psychol* 1992; 31(3): 301-306. <https://dx.doi.org/10.1111/j.2044-8260.1992.tb00997.x>.
128. Beck AT, Steer RA, Brown GK. BDI-II, Beck depression inventory: Manual. San Antonio, Tex. Boston: Psychological Corp.; Harcourt Brace; 1996.
129. Bennett C, Graham ID, Kristjansson E et al. Validation of a preparation for decision making scale. *Patient Educ Couns* 2010; 78(1): 130-133. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2009.05.012>.
130. Brehaut JC, O'Connor AM, Wood TJ et al. Validation of a decision regret scale. *Med Decis Making* 2003; 23(4): 281-292. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X03256005>.
131. Kriston L, Scholl I, Holzel L et al. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns* 2010; 80(1): 94-99. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2009.09.034>.
132. Hibbard JH, Mahoney ER, Stockard J et al. Development and testing of a short form of the patient activation measure. *Health Serv Res* 2005; 40(6 Pt 1): 1918-1930. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1475-6773.2005.00438.x>.

133. Hibbard JH, Stockard J, Mahoney ER et al. Development of the Patient Activation Measure (PAM): conceptualizing and measuring activation in patients and consumers. *Health Serv Res* 2004; 39(4 Pt 1): 1005-1026. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1475-6773.2004.00269.x>.
134. Edwards A, Elwyn G, Hood K et al. The development of COMRADE--a patient-based outcome measure to evaluate the effectiveness of risk communication and treatment decision making in consultations. *Patient Educ Couns* 2003; 50(3): 311-322. [https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991\(03\)00055-7](https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991(03)00055-7).
135. Barr PJ, Thompson R, Walsh T et al. The psychometric properties of CollaboRATE: a fast and frugal patient-reported measure of the shared decision-making process. *J Med Internet Res* 2014; 16(1): e2. <https://dx.doi.org/10.2196/jmir.3085>.
136. Elwyn G, Barr PJ, Grande SW et al. Developing CollaboRATE: a fast and frugal patient-reported measure of shared decision making in clinical encounters. *Patient Educ Couns* 2013; 93(1): 102-107. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2013.05.009>.
137. Degner LF, Sloan JA, Venkatesh P. The Control Preferences Scale. *Can J Nurs Res* 1997; 29(3): 21-43.
138. Holmes-Rovner M, Kroll J, Schmitt N et al. Patient satisfaction with health care decisions: the satisfaction with decision scale. *Med Decis Making* 1996; 16(1): 58-64. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X9601600114>.
139. McAllister M, Wood AM, Dunn G et al. The Genetic Counseling Outcome Scale: a new patient-reported outcome measure for clinical genetics services. *Clin Genet* 2011; 79(5): 413-424. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1399-0004.2011.01636.x>.
140. Rogers ES, Chamberlin J, Ellison ML et al. A consumer-constructed scale to measure empowerment among users of mental health services. *Psychiatr Serv* 1997; 48(8): 1042-1047. <https://dx.doi.org/10.1176/ps.48.8.1042>.
141. Elwyn G, Edwards A, Wensing M et al. Shared decision making: developing the OPTION scale for measuring patient involvement. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(2): 93-99. <https://dx.doi.org/10.1136/qhc.12.2.93>.
142. Barr PJ, O'Malley AJ, Tsulukidze M et al. The psychometric properties of Observer OPTION(5), an observer measure of shared decision making. *Patient Educ Couns* 2015; 98(8): 970-976. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2015.04.010>.
143. Krupat E, Frankel R, Stein T et al. The Four Habits Coding Scheme: validation of an instrument to assess clinicians' communication behavior. *Patient Educ Couns* 2006; 62(1): 38-45. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2005.04.015>.

144. Guimond P, Bunn H, O'Connor AM et al. Validation of a tool to assess health practitioners' decision support and communication skills. *Patient Educ Couns* 2003; 50(3): 235-245. [https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991\(03\)00043-0](https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991(03)00043-0).
145. Henselmans I, van Laarhoven HWM, de Haes H et al. Training for Medical Oncologists on Shared Decision-Making About Palliative Chemotherapy: A Randomized Controlled Trial. *Oncologist* 2019; 24(2): 259-265. <https://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2018-0090>.
146. Roter D, Larson S. The Roter interaction analysis system (RIAS): utility and flexibility for analysis of medical interactions. *Patient Educ Couns* 2002; 46(4): 243-251. [https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991\(02\)00012-5](https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991(02)00012-5).
147. Kasper J, Hoffmann F, Heesen C et al. MAPPIN'SDM--the multifocal approach to sharing in shared decision making. *PLoS One* 2012; 7(4): e34849. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0034849>.
148. Sherman KA, Shaw LE, Winch CJ et al. Reducing Decisional Conflict and Enhancing Satisfaction with Information among Women Considering Breast Reconstruction following Mastectomy: Results from the BRECONDA Randomized Controlled Trial. *Plast Reconstr Surg* 2016; 138(4): 592e-602e. <https://dx.doi.org/10.1097/PRS.0000000000002538>.
149. Stacey D, Taljaard M, Dervin G et al. Impact of patient decision aids on appropriate and timely access to hip or knee arthroplasty for osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Osteoarthritis Cartilage* 2016; 24(1): 99-107. <https://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2015.07.024>.
150. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ* 2002; 21(2): 271-292. [https://dx.doi.org/10.1016/s0167-6296\(01\)00130-8](https://dx.doi.org/10.1016/s0167-6296(01)00130-8).
151. Ara R, Brazier JE. Populating an economic model with health state utility values: moving toward better practice. *Value Health* 2010; 13(5): 509-518. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2010.00700.x>.
152. Viney R, Norman R, King MT et al. Time trade-off derived EQ-5D weights for Australia. *Value Health* 2011; 14(6): 928-936. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2011.04.009>.
153. Wailoo A, Hernandez Alava M, Escobar Martinez A. Modelling the relationship between the WOMAC Osteoarthritis Index and EQ-5D. *Health Qual Life Outcomes* 2014; 12: 37. <https://dx.doi.org/10.1186/1477-7525-12-37>.
154. Enard KR, Dolan Mullen P, Kamath GR et al. Are cancer-related decision aids appropriate for socially disadvantaged patients? A systematic review of US randomized controlled trials. *BMC Med Inform Decis Mak* 2016; 16: 64. <https://dx.doi.org/10.1186/s12911-016-0303-6>.

155. EU. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) Amtsblatt der Europäischen Union; 2016.
156. Gesundheit Bf. Was sind Medizinprodukte? [online]. 2022 [Zugriff: 23.05.2023]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html>.
157. Medizinprodukte BfAu. Medizinprodukte: Abgrenzung und Klassifizierung [online]. 2023 [Zugriff: 23.05.2023]. URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html.
158. Bundesministerium der Justiz, Gesundheit Bf. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). Bundesanzeiger Verlag; 2022. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf.
159. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). Bundesanzeiger Verlag; 2022. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
160. Franke S, Coors M, Kropp S et al. Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF): MAKING SDM A REALITY. Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus. Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie, Technische Universität München; 2023. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/375/2023-02-23_MAKING-SDM-A-REALITY_Evaluationsbericht.pdf.
161. Danner M, Debrouwere M, Rummer A et al. A scattered landscape: assessment of the evidence base for 71 patient decision aids developed in a hospital setting. BMC Med Inform Decis Mak 2022; 22(1): 44. <https://dx.doi.org/10.1186/s12911-022-01777-x>.
162. Rummer A, Danner M, Weik K. Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen. Eine praktische Anleitung für mehr Shared Decision Making im klinischen Alltag. atp-Verlag; 2023.
163. Wehkamp KH, Naegler H. The Commercialization of Patient-Related Decision Making in Hospitals. Dtsch Arztebl Int 2017; 114(47): 797-804. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2017.0797>.
164. Stacey D, Suwalska V, Boland L et al. Are Patient Decision Aids Used in Clinical Practice after Rigorous Evaluation? A Survey of Trial Authors. Med Decis Making 2019; 39(7): 805-815. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X19868193>.
165. Dahl Steffensen K, Molri Knudsen B, FINDERUP J et al. Implementation of patient-centred care in Denmark: The way forward with shared decision-making. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2022; 171: 36-41. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.005>.

166. 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.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.euf.2021.04.013>.
167. Syrowatka A, Krömker D, Meguerditchian AN et al. Features of Computer-Based Decision Aids: Systematic Review, Thematic Synthesis, and Meta-Analyses. *J Med Internet Res* 2016; 18(1): e20. <https://dx.doi.org/10.2196/jmir.4982>.
168. Poprzeczny AJ, Stocking K, Showell M et al. 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. <https://dx.doi.org/10.1097/aog.0000000000003664>.
169. Niburski K, Guadagno E, Abbasgholizadeh-Rahimi S et al. Shared Decision Making in Surgery: A Meta-Analysis of Existing Literature. *Patient* 2020; 13(6): 667-681.
<https://dx.doi.org/10.1007/s40271-020-00443-6>.
170. Fiks AG, Mayne SL, Karavite DJ et al. Parent-reported outcomes of a shared decision-making portal in asthma: a practice-based RCT. *Pediatrics* 2015; 135(4): e965-973.
<https://dx.doi.org/10.1542/peds.2014-3167>.
171. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
172. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A et al. Development and Testing of Search Filters to Identify Economic Evaluations in MEDLINE and EMBASE [online]. 2009 [Zugriff: 20.01.2021]. URL:
http://www.cadth.ca/media/pdf/H0490_Search_Filters_for_Economic_Evaluations_mg_e.pdf.

A8 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Informationen zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [39] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Lesern des vorliegenden HTA-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden HTA-Berichts sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 58). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 58: Domänen des EUnetHTA Core Models

EUnetHTA-Domäne	Informationen in den Abschnitten
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	Hintergrund Kapitel 1
Description and technical characteristics of technology (TEC)	
Safety (SAF)	Nutzenbewertung Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Clinical Effectiveness (EFF)	
Costs and economic evaluation (ECO)	Gesundheitsökonomische Bewertung Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A4
Ethical analysis (ETH)	Ethische Aspekte Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1
Patients and Social aspects (SOC)	Soziale Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.2
Legal aspects (LEG)	Rechtliche Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.3
Organisational aspects (ORG)	Organisatorische Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.4; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.4

A9 Studienlisten

A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung

A9.1.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht EN2 (Prüfintervention)

1. Fonhus MS, Dalsbo TK, Johansen M et al. Patient-mediated interventions to improve professional practice. Cochrane Database Syst Rev 2018; 9: CD012472.

<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012472.pub2>.

Nicht EN8 (keine Mehrfachpublikation)

1. Diouf NT, Musabyimana A, Blanchette V et al. Effectiveness of Shared Decision-Making Training Programs for Healthcare Professionals Using Reflexivity Strategies: Secondary Analysis of a Systematic Review. 2022. <https://dx.doi.org/10.2196/42033>.

2. Hoefel L, Lewis KB, O'Connor A et al. 20th Anniversary Update of the Ottawa Decision Support Framework: Part 2 Subanalysis of a Systematic Review of Patient Decision Aids. Med Decis Making 2020; 40(4): 522-539. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989x20924645>.

3. 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.

Nicht AMSTAR 2-Bewertung „hoch“ oder „moderat“

1. Coronado-Vazquez V, Canet-Fajas C, Delgado-Marroquin MT et al. Interventions to facilitate shared decision-making using decision aids with patients in Primary Health Care: A systematic review. Medicine 2020; 99(32): e21389.

<https://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000021389>.

2. Grady A, Carey M, Bryant J et al. A systematic review of patient-practitioner communication interventions involving treatment decisions. Patient Educ Couns 2017; 100(2): 199-211. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2016.09.010>.

A9.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung

A9.2.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Doherty M, Jenkins W, Richardson H et al. Efficacy and cost-effectiveness of nurse-led care involving education and engagement of patients and a treat-to-target urate-lowering strategy versus usual care for gout: a randomised controlled trial. Lancet 2018; 392(10156): 1403-1412. [https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)32158-5](https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(18)32158-5).

2. Parkinson B, Sherman KA, Brown P et al. Cost-effectiveness of the BRECONDA decision aid for women with breast cancer: Results from a randomized controlled trial. Psychooncology 2018; 27(6): 1589-1596. <https://dx.doi.org/10.1002/pon.4698>.

3. Trenaman L, Stacey D, Bryan S et al. Decision aids for patients considering total joint replacement: a cost-effectiveness analysis alongside a randomised controlled trial. *Osteoarthritis Cartilage* 2017; 25(10): 1615-1622. <https://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2017.05.022>.

4. Trenaman L, Stacey D, Bryan S et al. Long-term effect of patient decision aids on use of joint replacement and health care costs. *Osteoarthritis Cartilage* 2020; 28(6): 819-823. <https://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2020.01.019>.

A9.2.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema

Nicht EÖ1

1. Kremer IEH, Hiligsmann M, Carlson J et al. Exploring the Cost Effectiveness of Shared Decision Making for Choosing between Disease-Modifying Drugs for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis in the Netherlands: A State Transition Model. *Med Decis Making* 2020; 40(8): 1003-1019. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989x20961091>.

A9.3 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten

A9.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten

1. Schaefer C, Klemperer D. Mit Leitlinien, Shared Decision Making und Choosing Wisely gegen Über-, Unter- und Fehlversorgung? *GGW* 2020; 20(2): 23-30.
2. Ives J, Papanikitas A, Myres P et al. Shared decision making: a need for honesty? *Br J Gen Pract* 2018; 68(671): 292-293. <https://dx.doi.org/10.3399/bjgp18X696557>.
3. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* 1992; 267(16): 2221-2226.
4. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med* 2012; 366(9): 780-781. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMp1109283>.
5. Manson N, O'Neill O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.; 2007.

A9.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten

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. Baumann LA, Brütt AL. Participation preferences of health service users in health care decision-making regarding rehabilitative care in Germany-A cross-sectional study. *Health Expect* 2022; 25(1): 125-137. <https://dx.doi.org/10.1111/hex.13356>.

3. Noteboom EA, May AM, van der Wall E et al. Patients' preferred and perceived level of involvement in decision making for cancer treatment: A systematic review. *Psychooncology* 2021; 30(10): 1663-1679. <https://dx.doi.org/10.1002/pon.5750>.
4. Grabbe P, Gschwendtner KM, Gaisser A et al. Preferred and perceived participation roles of oncological patients in medical decision-making: Results of a survey among users of the German Cancer Information Service. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 172: 40-48. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.026>.
5. Büdenbender B, Köther AK, Grüne B et al. When attitudes and beliefs get in the way of shared decision-making: A mediation analysis of participation preference. *Health Expect* 2023; 26(2): 740-751. <https://dx.doi.org/10.1111/hex.13699>.
6. Shinkunas LA, Klipowicz CJ, Carlisle EM. Shared decision making in surgery: a scoping review of patient and surgeon preferences. *BMC Med Inform Decis Mak* 2020; 20(1): 190. <https://dx.doi.org/10.1186/s12911-020-01211-0>.
7. Bittner A, Schmidt-Kaehler S. Gemeinsam entscheiden im Klinikalltag - Ergebnisse von Fokusgruppengesprächen mit jungen Ärzten. In: Bertelsmann Stiftung; 2018.
8. 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.
9. Smith SG, Pandit A, Rush SR et al. The Role of Patient Activation in Preferences for Shared Decision Making: Results From a National Survey of U.S. Adults. *J Health Commun* 2016; 21(1): 67-75. <https://dx.doi.org/10.1080/10810730.2015.1033115>.
10. 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.
11. 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.
12. 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>.
13. Muscat DM, Shepherd HL, Nutbeam D et al. Health Literacy and Shared Decision-making: Exploring the Relationship to Enable Meaningful Patient Engagement in Healthcare. *J Gen Intern Med* 2021; 36(2): 521-524. <https://dx.doi.org/10.1007/s11606-020-05912-0>.

14. Bonner C, Batcup C, Ayre J et al. The Impact of Health Literacy-Sensitive Design and Heart Age in a Cardiovascular Disease Prevention Decision Aid: Randomized Controlled Trial and End-User Testing. *JMIR Cardio* 2022; 6(1): e34142. <https://dx.doi.org/10.2196/34142>.
15. Bonner C, Trevena LJ, Gaissmaier W et al. Current Best Practice for Presenting Probabilities in Patient Decision Aids: Fundamental Principles. *Med Decis Making* 2021; 41(7): 821-833. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X21996328>.
16. Altin SV, Stock S. The impact of health literacy, patient-centered communication and shared decision-making on patients' satisfaction with care received in German primary care practices. *BMC Health Serv Res* 2016; 16(1): 450. <https://dx.doi.org/10.1186/s12913-016-1693-y>.
17. Achstetter K, Koppen J, Haltaufderheide M et al. Health Literacy of People with Substitutive Private Health Insurance in Germany and Their Assessment of the Health System Performance According to Health Literacy Levels: Results from a Survey. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19(24). <https://dx.doi.org/10.3390/ijerph192416711>.
18. Enard KR, Dolan Mullen P, Kamath GR et al. Are cancer-related decision aids appropriate for socially disadvantaged patients? A systematic review of US randomized controlled trials. *BMC Med Inform Decis Mak* 2016; 16: 64. <https://dx.doi.org/10.1186/s12911-016-0303-6>.
19. van der Weijden T, van der Kraan J, Brand PLP et al. Shared decision-making in the Netherlands: Progress is made, but not for all. Time to become inclusive to patients. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2022; 171: 98-104. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.029>.
20. Schaeffer D, Berens EM, Vogt D. Health Literacy in the German Population. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114(4): 53-60. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2017.0053>.
21. Schaeffer D, Berens EM, Vogt D et al. Health Literacy in Germany - Findings of a Representative Follow-up Survey. *Dtsch Arztebl Int* 2021; 118(43): 723-728. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.m2021.0310>.
22. Yen RW, Smith J, Engel J et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Patient Decision Aids for Socially Disadvantaged Populations: Update from the International Patient Decision Aid Standards (IDPAS). *Med Decis Making* 2021; 41(7): 870-896. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989x211020317>.
23. Durand MA, Carpenter L, Dolan H et al. Do interventions designed to support shared decision-making reduce health inequalities? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2014; 9(4): e94670. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0094670>.
24. Federmann A, Selgert L, Gornostayeva M et al. Patientenorientiert lernen, prüfen, handeln – Entscheidungsfindung und ärztliche Dokumentation. In: Bertelsmann Stiftung/ Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen; 2021.

25. Innovationsfonds GB. Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt MAKING SDM A REALITY (01NVF17009) 2023. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/373/2023-02-23_MAKING-SDM-A-REALITY.pdf.

A9.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten

1. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: <https://validatehta.eu/3-guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies/>.
2. Bundesgerichtshof IZ. Urteil, Az. III ZR 294/04. 2005.
3. Bundesgerichtshof VZ. Urteil, Az VI ZR 92/19. Bundesgerichtshof; 2020. URL: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&nr=103890&pos=0&anz=1>.
4. Bundesgerichtshof. Urteil, Az. VI ZR 117/18. 2019.
5. Bundesministerium der Justiz, Gesundheit Bf. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). Bundesanzeiger Verlag; 2022. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf.
6. 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.
7. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). Bundesanzeiger Verlag; 2022. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
8. Bundestag D. Gesetzesentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 9, ausgegeben am 25.02.2013, Seite 277: 2012. URL: https://dejure.org/Drucksachen/Bundestag/BT-Drs._17/10488.
9. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med 1997; 44(5): 681-692. [https://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536\(96\)00221-3](https://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536(96)00221-3).
10. EU. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) Amtsblatt der Europäischen Union; 2016.

11. Gesundheit Bf. Was sind Medizinprodukte? [online]. 2022 [Zugriff: 23.05.2023]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html>.
12. Medizinprodukte BfAu. Medizinprodukte: Abgrenzung und Klassifizierung [online]. 2023 [Zugriff: 23.05.2023]. URL: <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/node.html>.
13. Prütting J, Friedrich. § 630a BGB – Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. In: Prütting J (Ed). Medizinrecht Kommentar. Luchterhand Verlag; 2022.
14. Prütting J, Friedrich. § 630c BGB – Mitwirkung der Vertragsparteien, Informationspflichten. In: Prütting J (Ed). Medizinrecht Kommentar. Luchterhand Verlag; 2022.
15. Prütting J, Friedrich. § 630d BGB – Einwilligung. In: Prütting J (Ed). Medizinrecht Kommentar. Luchterhand Verlag; 2022.
16. Prütting J, Friedrich. § 630e BGB – Aufklärungspflichten. In: Prütting J (Ed). Medizinrecht Kommentar. Luchterhand Verlag; 2022.
17. Rummer A, Scheibler F. Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. Dtsch Arztebl 2016; 113(8): 2. 322.

A9.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten

1. 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>.
2. 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.
3. Geiger F. Ergebnisbericht. Vollimplementierung von SDM im Krankenhaus. Making SDM A Reality. <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/making-sdm-a-reality-vollimplementierung-von-shared-decision-making-im-krankenhaus.137>. 2023.
4. Franke S, Coors M, Kropp S et al. Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF): MAKING SDM A REALITY. Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus. Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie, Technische Universität München; 2023. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/375/2023-02-23 MAKING-SDM-A-REALITY Evaluationsbericht.pdf>.

5. Danner M, Debrouwere M, Rummer A et al. A scattered landscape: assessment of the evidence base for 71 patient decision aids developed in a hospital setting. *BMC Med Inform Decis Mak* 2022; 22(1): 44. <https://dx.doi.org/10.1186/s12911-022-01777-x>.
6. Rummer A, Danner M, Weik K. Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen. Eine praktische Anleitung für mehr Shared Decision MAKing im klinischen Alltag. atp-Verlag; 2023.
7. Scholl I, Hahlweg P, Lindig A et al. Evaluation of a program for routine implementation of shared decision-making in cancer care: results of a stepped wedge cluster randomized trial. *Implement Sci* 2021; 16(1): 106. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-021-01174-4>.
8. Bittner A, Schmidt-Kaehler S. Gemeinsam entscheiden im Klinikalltag - Ergebnisse von Fokusgruppengesprächen mit jungen Ärzten. In. Bertelsmann Stiftung; 2018.
9. Federmann A, Selgert L, Gornostayeva M et al. Patientenorientiert lernen, prüfen, handeln – Entscheidungsfindung und ärztliche Dokumentation. In. Bertelsmann Stiftung/ Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen; 2021.
10. Scalia P, Durand MA, Berkowitz JL et al. The impact and utility of encounter patient decision aids: Systematic review, meta-analysis and narrative synthesis. *Patient Educ Couns* 2019; 102(5): 817-841. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2018.12.020>.
11. Schaeffer D, Berens EM, Vogt D. Health Literacy in the German Population. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114(4): 53-60. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2017.0053>.
12. Schaeffer D, Berens EM, Vogt D et al. Health Literacy in Germany - Findings of a Representative Follow-up Survey. *Dtsch Arztebl Int* 2021; 118(43): 723-728. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.m2021.0310>.
13. Innovationsfonds GB. Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt MAKING SDM A REALITY (01NVF17009) 2023. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/373/2023-02-23_MAKING-SDM-A-REALITY.pdf.
14. Wehkamp KH, Naegler H. The Commercialization of Patient-Related Decision Making in Hospitals. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114(47): 797-804. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2017.0797>.
15. Stacey D, Suwalska V, Boland L et al. Are Patient Decision Aids Used in Clinical Practice after Rigorous Evaluation? A Survey of Trial Authors. *Med Decis Making* 2019; 39(7): 805-815. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X19868193>.
16. Dahl Steffensen K, Molri Knudsen B, Finderup J et al. Implementation of patient-centred care in Denmark: The way forward with shared decision-making. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2022; 171: 36-41. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefg.2022.04.005>.

17. Harrison R, Fischer S, Walpola RL et al. Where Do Models for Change Management, Improvement and Implementation Meet? A Systematic Review of the Applications of Change Management Models in Healthcare. *J Healthc Leadersh* 2021; 13: 85-108.
<https://dx.doi.org/10.2147/jhl.S289176>.
18. 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.
19. 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.
20. Légaré F, Stacey D, Forest PG et al. Shared decision-making in Canada: Update on integration of evidence in health decisions and patient-centred care government mandates. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 171: 22-29.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.006>.
21. Mounjid N, Durand MA, Carretier J et al. Implementation of shared decision-making and patient-centered care in France: Towards a wider uptake in 2022. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 171: 42-48. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.03.001>.
22. Perestelo-Perez L, Rivero-Santana A, Alvarez-Perez Y et al. Shared decision-making in Spain in 2022: An updated revision of the current situation. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 171: 122-128. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.018>.
23. Tracy MC, Thompson R, Muscat DM et al. Implementing shared decision-making in Australia. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022; 171: 15-21.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2022.04.002>.
24. Steffensen KD, Hansen DG, Espersen K et al. "SDM:HOSP"- a generic model for hospital-based implementation of shared decision making. *PLoS One* 2023; 18(1): e0280547.
<https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0280547>.
25. Schaefer C, Klemperer D. Mit Leitlinien, Shared Decision Making und Choosing Wisely gegen Über-, Unter- und Fehlversorgung? *GGW* 2020; 20(2): 23-30.
26. Scheibler F, Danner M, Rueffer JU et al. Entscheidungshilfen als Beispiel für Leitlinienimplementierung In: Günster C, Klauber J, Klemperer D et al (Ed). *Versorgungs-Report Leitlinien*. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Fachgesellschaft; 2023 (wird in Kürze veröffentlicht).
27. Schaefer C, Hutchinson A. How to foster shared decision making through guidelines [online]. 2021 [Zugriff: 23.05.2023]. URL: <https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/09/Shareddecisionmaking-final-for-pdf-publication.pdf>.

A10 Bewertung der Qualität der systematischen Übersichten

Die Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung erfolgte mit dem AMSTAR 2-Instrument. Aufgrund der internationalen Zusammensetzung der Projektgruppe erfolgte die AMSTAR 2-Dokumentation in englischer Sprache. Eine Bewertung als „Partial Yes“ war nur für mit einem Stern (*) gekennzeichnete Aspekte möglich. In den rot unterlegten Zeilen bedeutete die Bewertung „no“ „kritischer Fehler“ (critical flaw) und führte zum Ausschluss der systematischen Übersicht.

Dokumentationsbögen für eingeschlossene systematische Übersichten:

▪ Juli 2021

Publication (first author name, year): Juli 2021

Final Decision: high / included

Assessment conducted by (Reviewers' initials): aru (reviewer 1), pp (reviewer 2)

		Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Consensus
Item 1	PICO complete? (follow-up time - optional)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 2*	Methods established in a protocol / no major deviations from protocol	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 3 (not relevant)	Explanation of selection of included study designs	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 4* („yes“: also 2 of: refs, registries, experts)	Comprehensive literature searches conducted	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 5	Study selection in duplicate/sample based	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 6 („no“: if quality not reported)	Data extraction + quality of each study reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 7*	Documentation of excluded studies with/without reason	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 8*	Adequately +/- detailed description of PICOS +/- settings/follow-up)	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 9*	Use of satisfactory technique to assess RoB of included studies	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes

				<input type="checkbox"/> no
Item 10 (not relevant)	Sources of studies' funding reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 11	Appropriate methods of meta-analysis or no meta-analysis (MA)	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 12	Relevance of RoB for meta-analysed studies	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 13	Relevance of RoB in interpretation/discussion	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 14	Consideration/Discussion of heterogeneity	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 15	Investigation of publication bias reported	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 16	Cols/sources of funding of review reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

▪ **Légaré 2018**

Publication (first author name, year): Légaré 2018 **Final Decision:** high / included

Assessment conducted by (Reviewers' initials): pp (reviewer 1), md (reviewer 2)

		Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Reviewer 2 (Partial)* Yes/No	Consensus
Item 1	PICO complete? (follow-up time - optional)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 2*	Methods established in a protocol / no major deviations from protocol	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 3 (not relevant)	Explanation of selection of included study designs	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 4* („yes“: also 2 of: refs, registries, experts)	Comprehensive literature searches conducted	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 5	Study selection in duplicate/sample based	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Item 6 („no“: if quality not reported)	Data extraction + quality of each study reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 7*	Documentation of excluded studies with/without reason	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 8*	Adequately +/- detailed description of PICOS +/- settings/follow-up)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 9*	Use of satisfactory technique to assess RoB of included studies	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 10 (not relevant)	Sources of studies' funding reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 11	Appropriate methods of meta-analysis or no meta-analysis (MA)	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 12	Relevance of RoB for meta-analysed studies	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 13	Relevance of RoB in interpretation/discussion	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 14	Consideration/Discussion of heterogeneity	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 15	Investigation of publication bias reported	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 16	Cols/sources of funding of review reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

▪ **NICE A 2021**

Publication (first author name, year): NICE A 2021 **Final decision:** high / included

Assessment conducted by (Reviewers' initials): pp (reviewer 1), md (reviewer 2)

		Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Reviewer 2 (Partial)* Yes/No	Consensus

Item 1	PICO complete? (follow-up time - optional)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 2*	Methods established in a protocol / no major deviations from protocol	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 3 (not relevant)	Explanation of selection of included study designs	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 4* („yes“: also 2 of: refs, registries, experts)	Comprehensive literature searches conducted	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 5	Study selection in duplicate/sample based	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 6 („no“: if quality not reported)	Data extraction + quality of each study reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 7*	Documentation of excluded studies with/without reason	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 8*	Adequately +/- detailed description of PICOS +/- settings/follow-up)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 9*	Use of satisfactory technique to assess RoB of included studies	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 10 (not relevant)	Sources of studies' funding reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 11	Appropriate methods of meta-analysis or no meta-analysis (MA)	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 12	Relevance of RoB for meta-analysed studies	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 13	Relevance of RoB in interpretation/discussion	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 14	Consideration/Discussion of heterogeneity	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 15	Investigation of publication bias reported	MA No MA	MA No MA	MA No MA

		<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 16	Cols/sources of funding of review reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

▪ **NICE B 2021**

Publication (first author name, year): NICE 2021 doc B

Final decision: high / included

Assessment conducted by (Reviewers' initials): md (reviewer 1), pp (reviewer 2)

		Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Reviewer 2 (Partial)* Yes/No	Consensus
Item 1	PICO complete? (follow-up time - optional)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 2*	Methods established in a protocol / no major deviations from protocol	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 3 (not relevant)	Explanation of selection of included study designs	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 4* („yes“: also 2 of: refs, registries, experts)	Comprehensive literature searches conducted	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 5	Study selection in duplicate/sample based	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 6 („no“: if quality not reported)	Data extraction + quality of each study reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 7*	Documentation of excluded studies with/without reason	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 8*	Adequately +/- detailed description of PICOS +/- settings/follow-up)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 9*	Use of satisfactory technique to assess RoB of included studies	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 10 (not relevant)	Sources of studies' funding reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Item 11	Appropriate methods of meta-analysis or no meta-analysis (MA)	MA MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> no	MA MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> no	MA MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> no
Item 12	Relevance of RoB for meta-analysed studies	MA MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> no	MA MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> no	MA MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> no
Item 13	Relevance of RoB in interpretation/discussion	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 14	Consideration/Discussion of heterogeneity	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 15	Investigation of publication bias reported	MA MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> no	MA MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> no	MA MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> no
Item 16	Cols/sources of funding of review reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

- **Scalia 2019**

Publication (first author name, year): Scalia, 2019 **Final decision:** moderate / included

Assessment conducted by (Reviewers' initials): pp (reviewer 1), md (reviewer 2)

		Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Reviewer 2 (Partial)* Yes/No	Consensus
Item 1	PICO complete? (follow-up time - optional)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 2* prospero: CRD42018084732	Methods established in a protocol / no major deviations from protocol	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 3 (not relevant)	Explanation of selection of included study designs	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 4* („yes“: also 2 of: refs, registries, experts)	Comprehensive literature searches conducted	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 5	Study selection in duplicate/sample based	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 6 („no“: if quality not reported) Data extraction not by 2	Data extraction + quality of each study reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no

Item 7*	Documentation of excluded studies with/without reason	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 8*	Adequately +/- detailed description of PICOS +/- settings/follow-up)	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 9*	Use of satisfactory technique to assess RoB of included studies	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 10 (not relevant)	Sources of studies' funding reported	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 11	Appropriate methods of meta-analysis or no meta-analysis (MA)	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 12	Relevance of RoB for meta-analysed studies	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 13	Relevance of RoB in interpretation/discussion	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 14	Consideration/Discussion of heterogeneity	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 15	Investigation of publication bias reported	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 16	Cols/sources of funding of review reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

▪ **Stacey 2017**

Publication (first author name, year): Stacey, 2017 **Final Decision:** high / included

Assessment conducted by (Reviewers' initials): pp (reviewer 1), md (reviewer 2)

		Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Reviewer 2 (Partial)* Yes/No	Consensus
Item 1	PICO complete? (follow-up time - optional)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Item 2*	Methods established in a protocol / no major deviations from protocol	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 3 (not relevant)	Explanation of selection of included study designs	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 4* („yes“: also 2 of: refs, registries, experts)	Comprehensive literature searches conducted	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 5	Study selection in duplicate/sample based	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 6 („no“: if quality not reported)	Data extraction + quality of each study reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 7*	Documentation of excluded studies with/without reason	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 8*	Adequately +/- detailed description of PICOS +/- settings/follow-up)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 9*	Use of satisfactory technique to assess RoB of included studies	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 10 (not relevant)	Sources of studies' funding reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 11	Appropriate methods of meta-analysis or no meta-analysis (MA)	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 12	Relevance of RoB for meta-analysed studies	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 13	Relevance of RoB in interpretation/discussion	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 14	Consideration/Discussion of heterogeneity	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 15	Investigation of publication bias reported	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 16	Cols/sources of funding of review reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

▪ **Yen 2021**

Publication (first author name, year): Yen 2021

Final decision: moderate / included

Assessment conducted by (Reviewers' initials): pp (reviewer 1), aru (reviewer 2)

		Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Reviewer 2 (Partial)* Yes/No	Consensus
Item 1	PICO complete? (follow-up time - optional)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 2*	Methods established in a protocol / no major deviations from protocol	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 3 (not relevant)	Explanation of selection of included study designs	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 4* („yes“: also 2 of: refs, registries, experts)	Comprehensive literature searches conducted	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 5	Study selection in duplicate/sample based	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 6 („no“: if quality not reported)	Data extraction + quality of each study reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 7*	Documentation of excluded studies with/without reason	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 8*	Adequately +/- detailed description of PICOS +/- settings/follow-up)	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 9*	Use of satisfactory technique to assess RoB of included studies	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 10 (not relevant)	Sources of studies' funding reported	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 11	Appropriate methods of meta-analysis or no meta-analysis (MA)	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 12	Relevance of RoB for meta-analysed studies	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/>	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/>	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/>

		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> no
Item 13	Relevance of RoB in interpretation/discussion	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 14	Consideration/Discussion of heterogeneity	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 15	Investigation of publication bias reported	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 16	Cols/sources of funding of review reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Dokumentationsbögen für basierend auf der AMSTAR 2-Bewertung ausgeschlossene systematische Übersichten:

- **Coronado-Vasquez 2020**

Publication (first author name, year): Coronado-Vasquez, 2020

Final Decision: critically low

/ not included

Assessment conducted by (Reviewers' initials): pp (reviewer 1), md (reviewer 2)

		Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Reviewer 2 (Partial)* Yes/No	Consensus
Item 1	PICO complete? (follow-up time - optional)	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 2*	Methods established in a protocol / no major deviations from protocol	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 3 (not relevant)	Explanation of selection of included study designs	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 4* („yes“: also 2 of: refs, registries, experts)	Comprehensive literature searches conducted	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 5	Study selection in duplicate/sample based	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 6 („no“: if quality not reported)	Data extraction + quality of each study reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 7*	Documentation of excluded studies with/without reason	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no

Item 8*	Adequately +/- detailed description of PICOS +/- settings/follow-up)	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 9*	Use of satisfactory technique to assess RoB of included studies	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no
Item 10 (not relevant)	Sources of studies' funding reported	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 11	Appropriate methods of meta-analysis or no meta-analysis (MA)	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 12	Relevance of RoB for meta-analysed studies	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 13	Relevance of RoB in interpretation/discussion	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 14	Consideration/Discussion of heterogeneity	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 15	Investigation of publication bias reported	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 16	Cols/sources of funding of review reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

▪ **Grady 2017**

Publication (first author name, year): Grady, 2017 **Final Decision:** critically low / not included

Assessment conducted by (Reviewers' initials): pp (reviewer 1), md (reviewer 2)

		Reviewer 1 (Partial)* Yes/No	Reviewer 2 (Partial)* Yes/No	Consensus
Item 1	PICO complete? (follow-up time - optional)	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 2*	Methods established in a protocol / no major deviations from protocol	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 3 (not relevant)	Explanation of selection of included study designs	<input checked="" type="checkbox"/> yes	<input checked="" type="checkbox"/> yes	<input checked="" type="checkbox"/> yes

		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> no
Item 4* („yes“: also 2 of: refs, registries, experts)	Comprehensive literature searches conducted	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes yes <input type="checkbox"/> no
Item 5	Study selection in duplicate/sample based	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 6 („no“: if quality not reported)	Data extraction + quality of each study reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 7*	Documentation of excluded studies with/without reason	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 8*	Adequately +/- detailed description of PICOS +/- settings/follow-up)	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes yes <input type="checkbox"/> no
Item 9*	Use of satisfactory technique to assess RoB of included studies	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> partial yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> partial yes yes <input type="checkbox"/> no
Item 10 (not relevant)	Sources of studies' funding reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Item 11	Appropriate methods of meta-analysis or no meta-analysis (MA)	MA No MA <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 12	Relevance of RoB for meta-analysed studies	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 13	Relevance of RoB in interpretation/discussion	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 14	Consideration/Discussion of heterogeneity	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Item 15	Investigation of publication bias reported	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no	MA No MA <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no
Item 16	Cols/sources of funding of review reported	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

A11 Suchstrategien

A11.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung

A11.1.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 November 04, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [171] – High specificity strategy

#	Searches
1	Decision Making, Shared/
2	Decision Support Techniques/
3	Patient Participation/
4	(shared adj3 decision adj making).ti,ab.
5	(decision adj1 aid*).ti,ab.
6	decisional.ti,ab.
7	(inform* and (decision* or choice* or consent or treatment*)).ti.
8	or/1-7
9	Cochrane database of systematic reviews.
10	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
11	meta analysis.pt.
12	or/9-11
13	12 not (exp animals/ not humans.sh.)
14	and/8,13
15	14 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
16	./ 15 yr=2010-Current

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Decision Making, Shared"[mh]
2	"Decision Support Techniques"[mh]
3	"Patient Participation"[mh]
4	(shared AND decision AND making)[title] OR (shared AND decision AND making)[abs]
5	(decision AND aid*)[title] or (decision AND aid*)[abs]

#	Searches
6	decisional[title] OR (decisional)[abs]
7	(informed AND (choice* OR decision* or consent or treatment*)) [title]
8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
9	(*) FROM 2010 TO 2023
10	#8 AND #9

A11.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to November 22, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studien: Glanville [172] – Emory University (Grady)

#	Searches
1	Decision Making, Shared/
2	(shared adj3 decision adj making).ti,ab.
3	(decision adj1 aid*).ti,ab.
4	decisional.ti,ab.
5	(inform* and (decision* or choice* or consent or treatment*)).ti.
6	or/1-5
7	(economic\$ or cost\$).ti.
8	cost benefit analysis/
9	treatment outcome/ and ec.fs.
10	or/7-9
11	10 not ((animals/ not humans/) or letter.pt.)
12	and/6,11
13	12 not (comment or editorial).pt.
14	13 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
15	./ 14 yr=2010-Current
16	remove duplicates from 15

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 2022 November 22

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studien: Glanville [172] – Embase G

#	Searches
1	Shared Decision Making/
2	Patient Decision Making/
3	(shared adj3 decision adj making).ti,ab.
4	(decision adj1 aid*).ti,ab.
5	decisional.ti,ab.
6	(inform* and (decision* or choice* or consent or treatment*)).ti.
7	or/1-6
8	(Cost adj effectiveness).ab.
9	(Cost adj effectiveness).ti.
10	(Life adj years).ab.
11	(Life adj year).ab.
12	Qaly.ab.
13	(Cost or costs).ab. and Controlled Study/
14	(Cost and costs).ab.
15	or/8-14
16	and/7,15
17	16 not medline.cr.
18	17 not (exp animals/ not exp human/)
19	18 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
20	19 and (english or german).lg.
21	./ 20 yr=2010-Current
22	remove duplicates from 21

A12 Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews

Das Betroffeneninterview fand am 13.12.2022 online (via Zoom) in einer leitfadengestützten Fokusgruppe mit 2 Personen statt (eine Frau und ein Mann). Als Betroffene sind alle Versicherten der GKV zu verstehen, die mit einer SDM-basierten Gesundheitsversorgung in Berührung kommen können. Es wurden gesundheitsbezogene Aspekte zum Erleben der aktuellen Versorgung im Vergleich zu einer möglichen SDM-Versorgung im ambulanten und stationären Bereich diskutiert. Ziel des Gesprächs war es herauszufinden, welche Aspekte/Endpunkte einer SDM-basierten Versorgung für Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind, sowie ethische, soziale und organisatorische Aspekte der Umsetzung von SDM aus Patientensicht zu beleuchten.

Da eine SDM-basierte Versorgung, wie sie in diesem Bericht untersucht wird, in Deutschland nicht der Behandlungsstandard ist, wurde SDM zunächst für die Fokusgruppen-Teilnehmer definiert. Insbesondere wurden 4 Komponenten von SDM vorgestellt: (1) evidenzbasierte und patientenverständliche Entscheidungshilfen und Informationen zur Erkrankung und Behandlungsmöglichkeiten, (2) SDM-bezogene Aktivierung von Patientinnen und Patienten, sich in die Gespräche mit Ärzten und Pflegepersonen einzubringen, (3) SDM-Ausbildung für Ärzte und Ärztinnen, die Patientengespräche SDM-basiert führen und (4) Pflegepersonen oder andere unterstützende Personen, die Patientinnen und Patienten in Behandlungsentscheidungen unterstützen.

Die Betroffenen wurden über die Ziele des Gesprächs und des HTA sowie die Vorgehensweise innerhalb des Fokusgruppengesprächs aufgeklärt. Insbesondere wurden sie über die geplante Audio-Aufzeichnung des Gesprächs via Zoom zwecks späterer Auswertung und die Möglichkeit einer namentlichen Nennung im HTA-Bericht informiert. Beide willigten in die Audio-Aufzeichnung ein und wollten im HTA-Bericht nicht namentlich erwähnt werden. Die Videospur der Zoom-Aufzeichnung wurde unmittelbar nach dem Gespräch gelöscht. Basierend auf der Audioaufzeichnung wurde ein Ergebnisprotokoll des Fokusgruppen-Gesprächs erstellt. Nach der Protokollierung des Gesprächs wurden auch die Audio-Aufnahmen gelöscht. Eine Person erstellte das Ergebnisprotokoll, eine zweite prüfte das Protokoll auf seine Nachvollziehbarkeit. Die Erkenntnisse aus diesen Interviews flossen in die Bewertung und Interpretation der Ergebnisse der Nutzenbewertung sowie der ethischen, sozialen und organisatorischen Aspekte von SDM ein.

Im Ergebnis waren für die Betroffenen folgende Aspekte/Endpunkte einer SDM-basierten Versorgung von besonderer Bedeutung:

- **Besseres Verständnis** der Erkrankung und der Behandlung durch **mehr Wissen** und **mehr Austausch** mit dem Arzt:

Zitat Betroffene: „Die Kompetenz hat der Arzt, aber man geht nicht so ganz unvorbereitet rein und kann gezieltere Fragen stellen. ...Wenn man alles besprochen und verstanden hat und dann eine Behandlung nicht funktioniert, dann hat man eher Verständnis und kann besser damit umgehen.“

Zitat Betroffener zu Entscheidungshilfen: „Ich will natürlich alles verstehen. Dann muss ich nachfragen und nicht alles einfach hinnehmen.“ Und: „Entscheidungshilfen oder Broschüren zur Vorbereitung: das kann zu besserem Verständnis führen, besserem Umgang mit der Erkrankung. Gerade das Visuelle ist ein gutes Hilfsmittel.... dann kann man sich auf das Gespräch vorbereiten, kann schon Fragen formulieren und lernt nicht erst vom Arzt das weitere Vorgehen kennen. Das holt einen besser ab. Jedenfalls viel besser, als wenn man Dr. Google fragt, das macht einen ja auch kirre.“

▪ **Vertrauensverhältnis**

Beide Betroffene betonen: „Entscheidungen unter SDM-Bedingungen wären anders, denn das Vertrauensverhältnis wäre anders.“. Sie sehen aber auch, dass Vertrauen Kennenlernen und Zeit braucht. Zeit wird von der Betroffenen als kritischer Faktor hervorgehoben: „Zeitfaktor – Zeit für das Gespräch, für das Ausloten von Möglichkeiten wäre mir wichtig.“

Der Betroffene sieht zudem einen „Graben zwischen Hausarzt und Krankenhaus“, da es „problematisch ist, wenn man von einer völlig fremden Person betreut wird“. Die Betroffenen halten es für wichtig, dass man auch im Krankenhaus von Ärztinnen und Ärzten und von Pflegepersonen „abgeholt“ wird, so dass man ein Vertrauensverhältnis zu ihnen aufbauen kann.

Zitat Betroffener: „...Aber das ist eine völlig fremde Person; kommt sehr auf das Fingerspitzengefühl der Personen an. Dann ist mir vielleicht auch wieder nicht geholfen, wenn da so ein Graben zwischen Hausarzt und Krankenhaus ist.“ Und: „Bei einer größeren Sache, einer Operation, spielen so viele Sachen rein, auch der Beruf, es gibt so viele Stellschrauben, da hüpfst man so ein bisschen auf einem Bein. Es ist eine Hürde, vom Hausarzt zum Krankenhaus zu wechseln, dass man sich dabei auch wohlfühlt.“

▪ **Einbeziehung des Patienten und der Gesamtsituation des Patienten**

Zitat Betroffene: „Ich werde gesehen, und meine Gesamtsituation wird gesehen. Meine eigene Rolle ist dann so, dass ich meine Situation besser schildern kann und sagen kann, was ich mir vorstellen könnte.“

Zitat Betroffener: „Der Arzt bezieht mich ein. Meine eigene Rolle dabei: der Arzt geht auf mich ein, dann kann ich lenken.“ Und: „Der Arzt geht auf mich ein und das Wissen um Behandlungsalternativen ermöglicht mir eher, eigene Präferenzen einzubringen“.

▪ **Zeit für Arzt-Patient-Gespräche (von den Betroffenen als kritischer Faktor identifiziert)**

Zitat Betroffener: „ernüchternde Erfahrung nach Nierenstein-OP... Ärzte im Krankenhaus haben keine Zeit, man wird hin und hergeschoben, man ist für sich und akzeptiert das dann.“

Zitat Betroffene: „...Zeitfaktor – Zeit für das Gespräch, für das Ausloten von Möglichkeiten wäre mir wichtig. Das wäre mir wichtig, um einen Behandlungsansatz zu finden.“

Die Betroffenen konnten nicht sehen, dass SDM direkte Auswirkungen auf ihre gesundheitliche Situation (Morbidität, Mortalität) haben könnte. Jedoch waren sie sehr klar darin, dass es ihnen emotional besser gehen würde und sie sich vorstellen, mit SDM besser informiert und bei Entscheidungen besser mitgenommen zu werden. Im Vergleich zur derzeit erlebten Versorgungsform haben sie es jedoch kritisch gesehen, ob SDM tatsächlich umsetzbar ist. Als Grund hierfür haben sie zum einen den Zeitfaktor genannt. Außerdem haben sie in Frage gestellt, ob eine patientenverständliche Kommunikation überhaupt für alle Patienten möglich ist.

Zitat Betroffene: „Die Kommunikation Arzt – Patient muss eine andere sein, der Patient muss das verstanden haben, was der Arzt hat sagen wollen. Erst dann kann er auf das reagieren, was der Arzt gesagt hat.... Aber vielleicht ist es gar nicht möglich, dass jeder Patient alles versteht und behält“.

A13 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 03/2020. Das aktuelle Formblatt ist unter www.igwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Danner, Marion	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Rummer, Anne	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Wolff, Robert	nein	nein	nein	ja	nein	nein	ja
Armstrong, Nigel	nein	nein	nein	ja	nein	nein	ja
Posadzki, Pawel	nein	nein	nein	ja	nein	nein	ja
Paul, Norbert	ja	ja	nein	nein	nein	ja	ja
Ludwig, Svenja	nein	nein	ja	nein	nein	nein	ja

Reviewerin

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Schaefer, Corinna	nein	ja	nein	ja	nein	nein	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 03/2020) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer

Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?