

# Evaluation des ThemenCheck Medizin in Bezug auf die HTA-Domänen Gesundheits- ökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation

A horizontal bar composed of 18 colored segments in various shades of blue and grey. A dark blue segment in the middle contains the text 'ARBEITSPAPIER' in white, uppercase letters.

**ARBEITSPAPIER**

Projekt: GA24-02

Version: 1.0

Stand: 15.04.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2224

DOI: 10.60584/GA24-02

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Evaluation des ThemenCheck Medizin in Bezug auf die HTA-Domänen  
Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation

## **Auftraggeber**

Bearbeitung im Rahmen des Generalauftrags

## **Interne Projektnummer**

GA24-02

## **DOI-URL**

<https://doi.org/10.60584/GA24-02>

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Siegburger Str. 237  
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0  
Fax: +49 221 35685-1  
E-Mail: [info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)  
Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evaluation des ThemenCheck Medizin in Bezug auf die HTA-Domänen Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation; Arbeitspapier [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/GA24-02>.

### **Schlagwörter**

Checkliste, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

### **Keywords**

Checklist, Technology Assessment – Biomedical

Dieses Arbeitspapier wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

**Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Lena Graf
- Ulrich Siering

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>vi</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>viii</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>ix</b>
<b>Kurzfassung .....</b>	<b>x</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Projektverlauf.....</b>	<b>4</b>
<b>4 Methoden .....</b>	<b>5</b>
<b>4.1 Deskriptive und inhaltliche Analyse der finalen ThemenCheck-Berichte .....</b>	<b>5</b>
4.1.1 Deskriptive Analyse .....	5
4.1.2 Inhaltliche Analyse.....	7
<b>4.2 Entwicklung, Erprobung und Anwendung der ELSI- und gesundheitsökonomischen Checkliste.....</b>	<b>8</b>
4.2.1 Gesundheitsökonomische Checkliste.....	9
4.2.2 ELSI-Checkliste .....	10
4.2.3 Abgleich der Ergebnisse aus der inhaltlichen Bewertung und der Anwendung der Checklisten .....	11
<b>5 Ergebnisse .....</b>	<b>12</b>
<b>5.1 Seitenumfang der Berichte .....</b>	<b>13</b>
<b>5.2 Nutzenbewertung.....</b>	<b>15</b>
5.2.1 Deskriptive Analyse Nutzenbewertung.....	15
5.2.2 Inhaltliche Analyse Nutzenbewertung .....	17
<b>5.3 Interventionskosten und gesundheitsökonomische Evaluation .....</b>	<b>23</b>
5.3.1 Interventionskosten .....	23
5.3.1.1 Deskriptive Analyse Interventionskosten .....	23
5.3.1.2 Inhaltliche Analyse Interventionskosten .....	24
5.3.2 Gesundheitsökonomische Evaluation .....	25
5.3.2.1 Deskriptive Analyse gesundheitsökonomische Evaluation .....	25
5.3.2.2 Inhaltliche Analyse der gesundheitsökonomischen Evaluation .....	28
<b>5.4 Ethik, Soziales, Recht, Organisation .....</b>	<b>28</b>
5.4.1 Deskriptive Analyse ELSI-Domänen.....	28
5.4.2 Inhaltliche Analyse ELSI-Domänen .....	31

5.4.2.1	Domäne Ethik.....	31
5.4.2.2	Domäne Soziales.....	35
5.4.2.3	Domäne Recht .....	37
5.4.2.4	Domäne Organisation.....	39
5.4.3	Zusammenfassende Darstellung der ELSI-Domänen aus den vorliegenden Berichten .....	40
<b>6</b>	<b>Checklisten.....</b>	<b>43</b>
<b>6.1</b>	<b>Checkliste Gesundheitsökonomie .....</b>	<b>43</b>
6.1.1	Ergebnisse der Bewertung mit der Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz und Abgleich mit den vorliegenden Berichten .....	45
<b>6.2</b>	<b>Checkliste ELSI-Domänen.....</b>	<b>49</b>
6.2.1	Ergebnisse der Bewertung mit der ELSI-Checkliste.....	54
6.2.2	Einordnung der Ergebnisse der ELSI-Checkliste .....	58
<b>6.3</b>	<b>Abgleich der Ergebnisse der Bewertung mit den Checklisten mit den vorliegenden Berichten .....</b>	<b>58</b>
<b>7</b>	<b>Zusammenführung der Ergebnisse und Fazit .....</b>	<b>64</b>
<b>8</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>69</b>
<b>9</b>	<b>Änderung im Projektverlauf.....</b>	<b>75</b>
<b>Anhang A</b>	<b>Nutzenfragestellungen .....</b>	<b>77</b>
<b>Anhang B</b>	<b>Wesentliche Ergebnisse der ELSI-Domänen.....</b>	<b>79</b>

# Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Deskriptive Analyse: Extraktion von Informationen .....	6
Tabelle 2: Deskriptive Analyse: Informationssynthese .....	7
Tabelle 3: Inhaltliche Analyse: Einfluss der Domänen auf die Beurteilung der Intervention....	8
Tabelle 4: Liste der ausgewerteten ThemenCheck-Berichte .....	12
Tabelle 5: Seitenumfang der Berichte (n = 26 Berichte) .....	13
Tabelle 6: Kategorisierung des Umfangs, in dem die Nutzenfragestellungen beantwortet wurden.....	17
Tabelle 7: Beantwortung der Nutzenfrage des oder der Themenvorschlagenden (n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten).....	18
Tabelle 8: Zusammenfassung der inhaltlichen Analyse der Domäne Nutzenbewertung.....	21
Tabelle 9: Anzahl eingeschlossener Gesundheitsökonomischer Studien (n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten).....	25
Tabelle 10: Aussagen zur Kosteneffektivität (n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten) .....	27
Tabelle 11: Am häufigsten verwendete Suchquellen (ethische Aspekte) (n = 26 Berichte)....	29
Tabelle 12: Durchschnittliche Anzahl themenrelevanter Dokumente der ELSI-Domänen (n = 26 Berichte) .....	29
Tabelle 13: Abstufung des Beitrags einzelner ELSI-Domänen zur Beurteilung der Intervention .....	31
Tabelle 14: Abgrenzung der Domäne Ethik von anderen Domänen (n = 26 Berichte).....	33
Tabelle 15: Beitrag der ELSI-Domänen zur Beurteilung der Intervention und ELSI-Berichtsscore .....	41
Tabelle 16: Checkliste gesundheitsökonomische Evaluation .....	44
Tabelle 17: Bewertung aller 26 Themen mit der Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz .....	46
Tabelle 18: Checkliste ELSI-Domänen (mit inhaltlichen Erläuterungen) .....	50
Tabelle 19: Konsentierung Checkliste ELSI-Domänen.....	53
Tabelle 20: Ergebnisse der Bewertung der Relevanz der Domänen mit der ELSI-Checklist sowie domänenübergreifender Checklisten score.....	55
Tabelle 21: Abgleich der Ergebnisse der qualitativen Beurteilung der Bedeutung der Aspekte aus den Berichten mit der Bewertung der Relevanz einzelner ELSI-Domänen mit der Checkliste .....	59
Tabelle 22: Abgleich der Bedeutung der ELSI-Aspekte aus den Berichten mit der Checklisten-Bewertung.....	62
Tabelle 23: Übersicht über die Nutzenfragestellungen .....	77

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte)..... 79  
Tabelle 25: Ergebnisse der Domänen Recht und Organisation (n = 26 Berichte)..... 88

# Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Durchschnittliche Seitenanzahl und -anteile unterschiedlicher Berichtsteile am Gesamtbericht (n = 26 Berichte) .....	14
Abbildung 2: Durchschnittliche Seitenanzahl und durchschnittlicher Seitenanteil einzelner Domänen an der Ergebnisdarstellung im Bericht (n = 26 Berichte).....	15
Abbildung 3: Anzahl eingeschlossener Studien pro Fragestellung (Nutzenbewertung; n = 30 Fragestellungen in n = 26 Berichten).....	16
Abbildung 4: Fragestellungen mit / ohne Anhaltspunkte/n, Hinweise/n oder Belege/n (Nutzenbewertung; n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten) .....	17
Abbildung 5: Beantwortung der Fragestellungen in den Berichten (n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten) .....	18
Abbildung 6: Nennung der Interventionskosten in der Schlussfolgerung (n = 26 Berichte) ...	24
Abbildung 7: Anzahl eingeschlossener gesundheitsökonomischer Studien pro Fragestellung (n = 30 Fragestellungen in n = 26 Berichte).....	26
Abbildung 8: Fragestellungen mit / ohne Aussagen zu Kosten / Nutzen (n = 30 Fragestellungen in n = 26 Berichte).....	27
Abbildung 9: Verwendete Ansätze für die Aufbereitung ethischer Aspekte (n = 26 Berichte) .....	30
Abbildung 10: Verwendete Ansätze für die Aufbereitung sozialer Aspekte (n = 26 Berichte) .....	30
Abbildung 11: Beitrag der Ergebnisse der Domäne Ethik zur Beurteilung der Interventionen (n = 26 Berichte) .....	35
Abbildung 12: Beitrag der Ergebnisse der Domäne Soziales zur Beurteilung der Interventionen (n = 26 Berichte) .....	36
Abbildung 13: Beitrag der Ergebnisse der Domäne Recht zur Beurteilung der Interventionen (n = 26 Berichte) .....	38
Abbildung 14: Beitrag der Ergebnisse der Domäne Organisation zur Beurteilung der Interventionen (n = 26 Berichte) .....	40

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ELSI	Ethical, legal, social, and institutional issues (ethische, rechtliche, soziale und organisatorische Aspekte eines HTA)
EMDR	Eye Movement Desensitization and Reprocessing (Desensibilisierung und Verarbeitung durch Augenbewegung)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GÖ	Gesundheitsökonomie
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
HWS	Halswirbelsäule
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KiJu	Kinder und Jugendliche
LKG	Lippen-Kiefer-Gaumen
NMV	nicht medikamentöse Verfahren
SDM	Shared Decision Making (gemeinsame Entscheidungsfindung)
SGB	Sozialgesetzbuch

# Kurzfassung

Im Rahmen des Generalauftrags wurde das Thema Evaluation des ThemenCheck Medizin in Bezug auf die HTA-Domänen Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation bearbeitet.

## Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die deskriptive und inhaltliche Analyse des Einflusses der ELSI-Domänen und der Domäne Gesundheitsökonomie auf die Beurteilung der Intervention der vorliegenden finalen ThemenCheck-Berichte,
- die Entwicklung von Checklisten zur Vorab-Einschätzung der Relevanz der ELSI-Domänen sowie der Domäne Gesundheitsökonomie und deren Anwendung an den finalen ThemenCheck-Berichten und
- die Überprüfung der Eignung der Checklisten für die Bestimmung der Relevanz der Domänen durch einen Abgleich der Ergebnisse der Checkliste mit den Ergebnissen der inhaltlichen Analyse der vorliegenden finalen Berichte.

## Methoden

Beim ThemenCheck Medizin können Bürgerinnen und Bürger ihre Fragen an die Wissenschaft stellen und Vorschläge für wissenschaftliche Begutachtungen von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren einreichen. Einmal pro Jahr werden aus allen Vorschlägen Themen ausgewählt und bearbeitet. Bis zum 01.10.2024 lagen 26 finale ThemenCheck-Berichte vor.

Im vorliegenden Arbeitspapier erfolgte eine deskriptive und inhaltliche Analyse dieser 26 Berichte. Für die deskriptive und inhaltliche Analyse wurde unter anderem ausgewertet:

- Wie groß ist der durchschnittliche Seitenumfang unterschiedlicher Abschnitte in den Berichten?
- Wie groß ist die Anzahl eingeschlossener Studien?
- Wie häufig werden in den Berichten Nutzensaussagen gemacht (Domäne Nutzenbewertung)?
- In welchem Umfang wurde die jeweilige Nutzenfragestellung beantwortet?
- In welchem Umfang leisten die Ergebnisse zu den Interventionskosten, die gesundheitsökonomische Bewertung sowie die identifizierten ethischen, sozialen,

rechtlichen und organisatorischen Aspekte einen Beitrag zur Beurteilung der Interventionen?

Unabhängig von der deskriptiven und inhaltlichen Analyse wurde eine Checkliste zur Bestimmung der Relevanz einer gesundheitsökonomischen Analyse für die Themen des ThemenCheck Medizin entwickelt.

Auf Basis des logischen Modells nach INTEGRATE-HTA, dem EUnetHTA Core Model sowie dem Fragebogen nach Hofmann zur Bewertung der ethischen Relevanz eines HTA-Themas wurde zudem eine Checkliste für die Bestimmung der Relevanz der ELSI-Domänen für Berichte des ThemenCheck Medizin erarbeitet.

Mithilfe der Checkliste sollte jeweils vor dem Bearbeitungsbeginn festgestellt werden, ob keine erhöhte, eine erhöhte oder eine deutlich erhöhte Relevanz der Domäne für die Beurteilung der Interventionen vorliegt. Beide Checklisten wurden für alle 26 Themen der finalen ThemenCheck von 2 Personen unabhängig voneinander angewendet und die Ergebnisse anschließend konsentiert.

Um die Eignung der Checklisten für die Bestimmung der gesundheitsökonomischen Relevanz bzw. der Relevanz der ELSI-Domänen zu prüfen, wurden die Ergebnisse der Bewertung mit der Checkliste mit den Ergebnissen der inhaltlichen Analyse abgeglichen. Wenn sich die auf Basis der Checklisten ermittelte Relevanz der Domänen mit den Ergebnissen der inhaltlichen Bewertung deckt, kann dies als ein Hinweis auf die Eignung der Checkliste für die Vorabbeurteilung der Relevanz interpretiert werden.

## **Ergebnisse**

### *Seitenumfang*

Die ersten 26 vollständigen Berichte des ThemenCheck waren mit einem Umfang von bis zu 441 Seiten (im Mittel 265 Seiten) recht umfangreich. Etwa 1 Viertel der Seiten nahmen Inhalte ein, die nicht direkt mit der Methodik oder den Ergebnissen zu tun haben, z. B. das Impressum, Inhaltsverzeichnisse, Abkürzungsverzeichnisse, Literaturlisten, Suchstrategien, Darstellung möglicher Interessenkonflikte, etc.

Die Darstellung der Ergebnisse zur Domäne Nutzenbewertung nahm mehr als die Hälfte des Seitenumfangs der Ergebnisdarstellung ein. Die Darstellung der Ergebnisse zu den Interventionskosten und die gesundheitsökonomische Evaluation umfassten etwa 1 Viertel der Ergebnisdarstellung. Das verbleibende Viertel nahm die Ergebnisdarstellung zu den Domänen Ethik, Soziales, Recht und Organisation ein. Die Ergebnisdarstellung zu den 4 ELSI-Domänen war daher nicht die wesentliche Ursache für den Seitenumfang der Berichte.

### *Nutzenbewertung*

In den 26 ausgewerteten Berichten wurden 30 inhaltlich getrennte Fragestellungen untersucht. Fragestellungen, zu denen in der Domäne Nutzenbewertung keine Studien eingeschlossen wurden, waren selten. Nur zu 4 der 30 in den 26 Berichten untersuchten Fragestellungen wurden keine Studien gefunden. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass im Auswahlprozess der Themen für die ThemenCheck-Berichte neben anderen Aspekten auch berücksichtigt wurde, ob zur jeweiligen Fragestellung voraussichtlich Studien vorliegen. Bei allen anderen Fragestellungen betrug die Zahl der eingeschlossenen Studien zwischen 1 und 36. In etwa 2 Drittel der Berichte wurde mindestens ein Anhaltspunkt abgeleitet.

Dies bedeutet aber nicht, dass die Fragestellungen der Themenvorschlagenden immer beantwortet wurden. In 10 der 30 untersuchten Fragestellungen wurden die wichtigsten Aspekte der Fragestellung beantwortet. In 13 Berichten fanden sich nur Antworten zu Teilaspekten der Fragestellung. Da keine Studien vorlagen bzw. die vorliegenden Studien aufgrund einer unzureichenden Studienqualität keine Aussage zur Nutzenfragestellung ermöglichten, blieben 7 Fragestellungen unbeantwortet.

### *Interventionskosten*

Aussagen zu den Interventionskosten fanden sich in allen Berichten. Zu einzelnen Interventionen ließen sie sich aber nur schwer ermitteln. Die Kosten für die untersuchten Interventionen in der Mehrzahl der ausgewerteten Berichte wurden nicht oder nur teilweise von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen. Die Kosten für die Vergleichsinterventionen – sofern sich entsprechende Angaben in den Berichten finden – wurden immer übernommen. Dies deutet darauf hin, dass Bürgerinnen und Bürger vor allem Themen vorschlugen bzw. Themen für die Erstellung von ThemenCheck-Berichten ausgewählt wurden, deren Intervention nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung war.

Die Interventionskosten wurden in der Schlussfolgerung der Berichte regelmäßig dargestellt, insbesondere dann, wenn die Kosten nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen und in der Schlussfolgerung Aspekte der Zugangsgerechtigkeit diskutiert wurden.

### *Gesundheitsökonomische Evaluation*

Zu 13 der 30 untersuchten Fragestellungen wurden gesundheitsökonomische Studien gefunden. Deren Ergebnisse wurden in 2 Fällen im jeweiligen ThemenCheck-Bericht verwendet und leisten einen Beitrag für die Beurteilung der Interventionen. Das heißt auch, dass zwar in 11 Fällen gesundheitsökonomische Studien gefunden und in den Berichten dargestellt wurden, sich die Ergebnisse aber nicht verwenden ließen, z. B. aufgrund

methodischer Mängel oder Inkonsistenzen zwischen der Nutzenannahme in den gesundheitsökonomischen Studien und den Ergebnissen der Domäne Nutzenbewertung des jeweiligen Berichts. Bei insgesamt 28 Fragestellungen blieb der Aufwand für die Bestimmung von Kosten und Nutzen also ohne einen konkreten Beitrag für die Beurteilung der Interventionen.

Vor dem Hintergrund des oft erheblichen Aufwands für die Suche sowie Aufbereitung der Ergebnisse (falls gesundheitsökonomische Studien gefunden wurden) und den überschaubaren Ergebnissen stellt sich die Frage, ob die regelhafte Erstellung einer systematischen Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen in der bisherigen Form tatsächlich gerechtfertigt ist. Um bei geeigneten Themen den Aufwand für die Bearbeitung der Domäne Gesundheitsökonomie zu steuern, kann es auch sinnvoll sein, Formate wie den „Brief Economic Commentary“ der Cochrane Collaboration zu erproben.

### *ELSI-Domänen*

Für die Bearbeitung der ELSI-Domänen wurde eine Vielzahl an Informationsquellen genutzt, in der Regel mindestens MEDLINE und eine philosophische bzw. ethische Literaturdatenbank. Die Aussagen der ELSI-Domänen wurden in den meisten Berichten durch zahlreiche Zitate belegt. Für die Informationsaufbereitung wurden regelhaft die im Berichtsprotokoll-Template genannten Ansätze bzw. Fragenkataloge genutzt.

Die ELSI-Domänen unterstützten die Beurteilung der Interventionen in unterschiedlichem Umfang. Insgesamt leisteten die Ergebnisse der Domäne Ethik in gut 2 Drittel der ausgewerteten Berichte einen mittleren Beitrag für die Beurteilung der Interventionen. Das heißt, die berichteten ethischen Aspekte unterstützen die Beurteilung der Intervention und beeinflussen damit möglicherweise auch die Entscheidung für oder gegen eine Intervention. In 1 Drittel der ausgewerteten Berichte leisten die Ergebnisse der Domäne einen niedrigen Beitrag für die Beurteilung der Intervention. Die Ergebnisse der Domäne Soziales trugen in 2 Drittel der ausgewerteten Berichte in mittlerem Umfang zur Bewertung der Interventionen bei. In der Domäne Recht traf dies für etwa die Hälfte der ausgewerteten Berichte zu. Niedriger war der Anteil bei der Domäne Organisation. Hier leisteten die Ergebnisse in knapp 1 Viertel der ausgewerteten Berichte einen mittleren und in knapp 10 % einen hohen Beitrag zur Beurteilung der Interventionen.

Teilweise waren die in den ELSI-Domänen aufgeführten Aspekte generischer Natur (wie z. B. die „Aufklärung durch die Leistungserbringer“ oder „Einwilligung durch Betroffene“) und besaßen keinen direkten Bezug zur Fragestellung. Eine solche Darstellung hilft bei der Beurteilung der Interventionen meist nur wenig.

Zum Teil war die Darstellung generischer Aspekte in den Berichten auch auf die Anwendung der im Methodenpapier des IQWiG vorgeschlagenen Ansätze und Fragenkataloge zur Informationsaufbereitung zurückzuführen. Diese sollten helfen, inhaltlich relevante Aspekte

zu identifizieren. Es ist aber meistens nicht sinnvoll, alle Fragen dieser Kataloge zu bearbeiten. Um Redundanzen und generische Aussagen bei der Nutzung von Fragenkatalogen in den Berichten zu vermeiden, sollte daher von den Autorinnen und Autoren der Berichte geprüft werden, ob die jeweiligen Fragen für den konkreten Bericht inhaltlich sinnvoll sind und einen konkreten Bezug zur Fragestellung besitzen.

Ebenso sollte bei der Berichterstellung geprüft werden, ob bestimmte Aspekte tatsächlich den ELSI-Domänen zuzuordnen sind oder nicht bereits im Abschnitt Versorgungssituation im Hintergrund-Kapitel beantwortet werden können. Dies betrifft z. B. rechtliche (Kann eine Intervention zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden?) aber auch organisatorische Aspekte (Wird eine Leistung flächendeckend angeboten?). Ist das der Fall, kann meist auf die Darstellung in der jeweiligen ELSI-Domäne verzichtet werden.

Für die Berichte kann es hilfreich sein, wenn in der Domäne Ethik vor allem eine wertende, normative Einordnung der Ergebnisse des Berichts erfolgt. Empirische Ergebnisse sind dann eher den Domänen Soziales, Recht und Organisation oder auch dem Kapitel Hintergrund zuzuordnen. Ein solches Vorgehen könnte auch inhaltliche Redundanzen der Domäne Ethik mit den Domänen Soziales, Recht und Organisation vermeiden helfen.

Die Domäne Organisation leistete in 18 der 26 ausgewerteten Berichten keinen wesentlichen Beitrag für die Beurteilung der Interventionen. Ebenso ließen sich organisatorische Aspekte häufig auch anderen Berichtsabschnitten zuordnen. Hier kann die Frage gestellt werden, ob die regelhafte Erstellung der Domäne Organisation tatsächlich zielführend ist.

Möglicherweise wäre es sinnvoll, die Nutzung von Ansätzen wie der Public-Health-Ethik nach Marckmann zu testen, in der eine ethische Einordnung der sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte aber keine nach ELSI-Domänen getrennte Ergebnisdarstellung erfolgt.

### *Gesundheitsökonomische-Checkliste*

Für den Bericht wurde eine Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz erstellt und auf die 26 Themen der vorliegenden Berichte angewendet.

Grundsätzlich war die Checkliste zur Bestimmung der gesundheitsökonomischen Relevanz geeignet. Es kam bei ihrer Anwendung allerdings insbesondere dann zu Schwierigkeiten, wenn in einer Fragestellung mehrere Interventionen betrachtet werden. Falls in den Berichten mehrere Interventionen untersucht wurden (z. B. wie in HT19-02 Nicht medikamentöse Verfahren bei Schmerzen bei Endometriose), blieb teilweise unklar, auf welche Interventionen sich konkret bei der Bestimmung der Kosten bezogen werden soll.

Die Frage nach möglichen Produktivitätsverlusten und weiteren Kosteneffekten wurde durchgängig mit „nein“ beantwortet. Diese Festlegungen bzw. Fragen aus der gesundheitsökonomischen Checkliste differenzieren daher möglicherweise zu wenig, um eine Entscheidung für oder gegen die Erstellung einer vollständigen gesundheitsökonomischen Bewertung zu unterstützen.

Ein Abgleich der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Checkliste mit den Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Evaluation war nicht möglich, da nur in 2 Berichten die Ergebnisse gesundheitsökonomischer Studien verwendet werden konnten.

### *ELSI-Checkliste*

Für den Bericht wurde eine Checkliste zu Bewertung der Relevanz der ELSI-Domänen erstellt und an den vorliegenden Berichten angewendet. Sie ermöglicht eine Vorab-Einordnung der Relevanz der ELSI-Domänen. Aufgrund der Interdependenz zwischen den ELSI-Domänen ist sie jedoch nicht dafür geeignet, die Relevanz einzelner Domänen zu bestimmen.

Der Abgleich der mithilfe der Checkliste ermittelten Relevanz der ELSI-Domänen mit den Ergebnissen der qualitativen inhaltlichen Analyse der 26 finalen Berichten zeigte meist nur leichte Abweichungen zwischen den beiden Bewertungen. Nur in Einzelfällen kam es zu deutlicheren Abweichungen. In diesen wurde die Relevanz der ELSI-Domänen bei Nutzung der ELSI-Checkliste deutlich geringer eingeschätzt als bei der qualitativen Bewertung des Beitrags der ELSI-Domänen in den veröffentlichten Berichten.

Bei der Anwendung der ELSI-Checkliste sollte weiter geprüft werden, ob auch ungeübte Bewerterinnen und Bewerter die Checkliste anwenden können und inwieweit eine Weiterentwicklung der Fragen und der Bewertungshilfe notwendig ist.

### *Perspektive der Themenvorschlagenden sowie Bürgerinnen und Bürger*

Im vorliegenden Bericht haben die Berichtautorinnen und Autoren die Bedeutung der Ergebnisse der ELSI-Domänen für die Beantwortung der jeweiligen Fragestellungen qualitativ eingeschätzt. Es wurde aber nicht erhoben, wie die Themenvorschlagenden oder Bürgerinnen und Bürger die Ergebnisse der Domäne Gesundheitsökonomie und der ELSI-Domänen beurteilen. Diese Perspektive könnte einen weiteren wichtigen Beitrag zur Beurteilung der Relevanz der Domäne Gesundheitsökonomie und der ELSI-Domänen leisten.

### **Informationsbasis des Berichts**

Der Bericht basiert auf einer Auswertung der 26 bis zum 01.10.2024 veröffentlichten finalen ThemenCheck-Berichten. Bis Februar 2026 wurden 5 weitere finale ThemenCheck-Berichte veröffentlicht zu den Themen HT22-03: Physiotherapie bei Hüftarthrose, T23-01: medikamentöse Verfahren zur Geburtseinleitung, T23-02: operative Verfahren bei Arthrofibrose im Knie, T23-04: verkürzte Antibiotikatherapie sowie T23-05: Kinästhetik in der

Pflege veröffentlicht. Diese 5 Berichte wurden von externen Sachverständigen auf Basis der gleichen Vorgaben des IQWiG wie für die ausgewerteten 26 ThemenCheck-Berichte erstellt. Es ist daher nicht zu erwarten, dass sie die vorliegenden Ergebnisse dieses Berichts infrage stellen.

### **Fazit**

In den oft umfangreichen Berichten des ThemenCheck Medizin wurde die Nutzenfragestellung in 1 Drittel der Fälle beantwortet. Insbesondere die Ergebnisse der Domänen Ethik, Soziales und Recht unterstützten in der Mehrzahl der Berichte die Beurteilung der Interventionen und die Einordnung der Ergebnisse der Berichte. Aussagen zum Verhältnis von Kosten und Nutzen waren aber nur in wenigen Fällen möglich.

Die Relevanz der ELSI-Domänen ließ sich mithilfe der neu entwickelten Checkliste abschätzen. Die Ergebnisse der ELSI-Checkliste sind daher dazu geeignet, die Entscheidung für oder gegen eine Bearbeitung der ELSI-Domänen anzuleiten.

Die GÖ-Checkliste ist ebenfalls grundsätzlich zur Relevanzbewertung geeignet. Zukünftig kann eine weitere Ausdifferenzierung bzw. Weiterentwicklung der Checkliste erfolgen. Für die Entscheidung über die Erstellung der Domäne Gesundheitsökonomie können weitere Informationen, etwa über das Vorliegen gesundheitsökonomischer Studien, hilfreich sein.

## 1 Hintergrund

Nachdem mit dem § 139b Abs. 5 SGB V im Jahr 2015 die gesetzliche Grundlage für den ThemenCheck Medizin geschaffen wurde, wurde im Juli 2016 die Website des ThemenCheck Medizin für die Eingabe von Themen für Gesundheitstechnologiebewertungen (Health Technology Assessments [HTA-Berichte]) freigeschaltet. Nach einem strukturierten Auswahlprozess und Ausschreibungen wurde 2017 mit der Erstellung der Berichte des ThemenCheck Medizin durch externe Sachverständige begonnen. Mit Stand vom 01.10.2024 liegen insgesamt 26 finale Berichte vor, weitere 9 befinden sich in unterschiedlichen Phasen der Erstellung.

Die 26 ausgewerteten Berichte des ThemenCheck Medizin besitzen verschiedene Besonderheiten [1]:

- Sie gehen auf Vorschläge von Bürgerinnen und Bürgern zurück.
- Es wurden alle Domänen eines Full-HTA (Nutzenbewertung, gesundheitsökonomische Bewertung sowie ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte [ELSI-Domänen]) bearbeitet.
- Alle Berichte wurden – nach Maßgabe der Methodik des IQWiG – in inhaltlicher Verantwortung durch externe Sachverständige erstellt.
- Die Berichte sind nicht in die Entscheidungsprozesse des Gemeinsamen Bundesausschusses eingebunden.

Der Aufwand für die Erstellung eines Full-HTA mit Nutzen- und gesundheitsökonomischer Bewertung sowie einer Bearbeitung der ELSI-Domänen ist deutlich höher als der Aufwand für die Erstellung einer reinen Nutzenbewertung. Hier ist die Frage gerechtfertigt, ob die Erstellung eines Full-HTA tatsächlich immer zu einem inhaltlichen Mehrwert für die Berichte geführt hat. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass die Relevanz einer gesundheitsökonomischen Bewertung sowie ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte in Abhängigkeit der jeweiligen HTA-Fragestellung unterschiedlich ausgeprägt sein kann. Auch kann die Abgrenzung zwischen ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten schwierig sein, sodass es zu inhaltlichen Überlappungen und Redundanzen in den HTA-Berichten kommen kann.

Wenn sich Themen mit einer geringeren Relevanz einer oder mehrerer ELSI-Domänen oder der Domäne Gesundheitsökonomie mithilfe eines Bewertungs-Tools (z. B. einer Checkliste) a priori identifizieren ließen, könnte dies bei der Planung und Erstellung der Berichte berücksichtigt werden. Berichte, für deren Fragestellung keine relevanten Implikationen für die ELSI-Domänen oder die Domäne Gesundheitsökonomie erwartet werden, könnten dann ggf. nur eine Nutzenbewertung umfassen. Themen mit größerer Relevanz einer oder mehrerer

ELSI-Domänen oder der Domäne Gesundheitsökonomie könnten dann ergänzt um ausgewählte Domänen oder als Full-HTA erstellt werden.

Die Bestimmung der Relevanz der ELSI-Domänen und der Domäne Gesundheitsökonomie sowie eine entsprechende Planung der Berichte würde eine zielgenauere Verwendung der Ressourcen für den ThemenCheck ermöglichen. Die Reduktion des Aufwandes bei der Bearbeitung von Themen mit geringerer ELSI- und gesundheitsökonomischer Relevanz könnte dazu beitragen, dass insgesamt mehr Themenvorschläge von Bürgerinnen und Bürgern bearbeitet werden können.

Um zu prüfen, ob sich die Relevanz der Domänen pro Thema vorab bestimmen lässt, erfolgte in einem 1. Schritt eine deskriptive und inhaltliche Analyse der bisher vorliegenden finalen Berichte des ThemenChecks. Dies sollte ein besseres Verständnis des bisherigen Einflusses der ELSI-Domänen und der Domäne Gesundheitsökonomie auf die Beurteilung der Intervention der vorliegenden Berichte ermöglichen.

In einem 2. Schritt wurde unabhängig davon eine Checkliste für die Bestimmung der Relevanz der ELSI-Domänen und der Domäne Gesundheitsökonomie entwickelt und dann von nicht projektbeteiligten Personen auf die Themen der bereits vorliegenden finalen Berichte angewendet.

Der Abgleich der Relevanzbestimmung mittels ELSI-Checkliste mit den Ergebnissen der deskriptiven und inhaltlichen Analyse der ELSI-Domänen ermöglichte dann im 3. Schritt eine Aussage dazu, inwieweit die Vorabschätzung der Relevanz mittels der entwickelten ELSI-Checkliste möglich ist.

## 2 Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die deskriptive und inhaltliche Analyse des Einflusses der ELSI-Domänen und der Domäne Gesundheitsökonomie auf die Beurteilung der Intervention der vorliegenden finalen ThemenCheck-Berichte,
- die Entwicklung von Checklisten zur Vorab-Einschätzung der Relevanz der ELSI-Domänen sowie der Domäne Gesundheitsökonomie und deren Anwendung an den finalen ThemenCheck-Berichten und
- die Überprüfung der Eignung der Checklisten für die Bestimmung der Relevanz der Domänen durch einen Abgleich der Ergebnisse der Checkliste mit den Ergebnissen der inhaltlichen Analyse der vorliegenden finalen Berichte.

### **3 Projektverlauf**

Nach Vorstellung eines Projektsteckbriefs am 14.08.2024 in der Leitungskonferenz hat diese entschieden, dass im Rahmen des Generalauftrags das Thema „Evaluation des ThemenCheck Medizin in Bezug auf die HTA-Domänen Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisatorisches“ bearbeitet werden soll. Bearbeitungsbeginn war der 01.09.2024.

Auf Basis einer internen Projektskizze wurde ein Arbeitspapier erstellt. Dieser Bericht wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

## **4 Methoden**

### **4.1 Deskriptive und inhaltliche Analyse der finalen ThemenCheck-Berichte**

#### **4.1.1 Deskriptive Analyse**

##### **Informationsbeschaffung**

Für die deskriptive Analyse wurden aus allen 26 ThemenCheck-Berichten, die bis zum 01.10.2024 finalisiert wurden, die folgenden Informationen für die Domänen der ThemenCheck-Berichte in Tabellen extrahiert (siehe Tabelle 1). Diese dienten als Grundlage für die inhaltliche Analyse (siehe Abschnitt 4.2).

Tabelle 1: Deskriptive Analyse: Extraktion von Informationen

<b>Domäne</b>	<b>Zu extrahierende Inhalte</b>
Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte im finalen Bericht</li> <li>▪ Anzahl eingeschlossener Studien</li> <li>▪ Nutzaussagen (keine Aussagen möglich aufgrund fehlender Studien, keine Nutzaussagen möglich aufgrund nicht signifikanter oder widersprüchlicher Studienergebnisse, Anhaltspunkte, Hinweise und Belege),</li> </ul>
Interventionskosten	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte im finalen Bericht</li> <li>▪ Aussage zu Interventionskosten möglich / nicht möglich</li> <li>▪ erstattungsfähig (ja / nein / teilweise)</li> </ul>
Gesundheitsökonomische Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte im finalen Bericht</li> <li>▪ Anzahl eingeschlossener Studien</li> <li>▪ Aussage zu Kosteneffektivität (keine Aussage möglich aufgrund fehlender Studien, keine Aussage möglich aufgrund fehlender Übertragbarkeit, Aussage möglich)</li> </ul>
Ethik	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte im finalen Bericht</li> <li>▪ verwendete Suchquellen</li> <li>▪ Vorgehen bei der Informationsselektion</li> <li>▪ Anzahl der identifizierten themenrelevanten Dokumente</li> <li>▪ Vorgehen bei der Informationsaufbereitung (verwendeter Ansatz, z. B. Hofmann)</li> <li>▪ identifizierte ethische Aspekte</li> </ul>
Soziale Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte im finalen Bericht</li> <li>▪ verwendete Suchquellen</li> <li>▪ Vorgehen bei der Informationsselektion</li> <li>▪ Anzahl der identifizierten themenrelevanten Dokumente</li> <li>▪ Vorgehen bei der Informationsaufbereitung (verwendeter Ansatz, z. B. Mozygemba)</li> <li>▪ identifizierte soziale Aspekte</li> </ul>
Rechtliche Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte im finalen Bericht</li> <li>▪ verwendete Suchquellen</li> <li>▪ Vorgehen bei der Informationsselektion</li> <li>▪ Anzahl der identifizierten themenrelevanten Dokumente</li> <li>▪ Vorgehen bei der Informationsaufbereitung (verwendeter Ansatz, z. B. Brönnecke)</li> <li>▪ identifizierte rechtliche Aspekte</li> </ul>
Organisatorische Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte im finalen Bericht</li> <li>▪ verwendete Suchquellen</li> <li>▪ Vorgehen bei der Informationsselektion</li> <li>▪ Anzahl der identifizierten themenrelevanten Dokumente</li> <li>▪ Vorgehen bei der Informationsaufbereitung (verwendeter Ansatz, z. B. Perleth)</li> <li>▪ identifizierte organisatorische Aspekte</li> </ul>
Schlussfolgerung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seitenumfang des Abschnitts im finalen Bericht</li> </ul>

## Deskriptive Informationssynthese

Die extrahierten Ergebnisse wurden für die Domänen des HTA-Berichtes zusammenfassend dargestellt (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Deskriptive Analyse: Informationssynthese

Domäne	Darzustellende Inhalte
Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ durchschnittlicher Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte</li> <li>▪ durchschnittliche Anzahl der eingeschlossenen Studien</li> <li>▪ Nutzaussagen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Berichte ohne eingeschlossene Studien (Anzahl)</li> <li>▫ Berichte mit eingeschlossenen Studien aber ohne Anhaltspunkte / Hinweise / Belege für einen Nutzen oder Schaden (Anzahl)</li> <li>▫ Berichte mit Anhaltspunkten / Hinweisen / Belegen für Nutzen oder Schaden (Anzahl der Berichte und Anzahl der Anhaltspunkte / Hinweise / Belege)</li> </ul> </li> </ul>
Interventionskosten	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ durchschnittlicher Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte</li> <li>▪ Anzahl der Berichte, bei denen eine Aussage zu den Interventionskosten möglich war</li> <li>▪ Anzahl der Berichte mit erstattungsfähigen Kosten</li> </ul>
Gesundheitsökonomische Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ durchschnittlicher Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte</li> <li>▪ durchschnittliche Anzahl der eingeschlossenen Studien</li> <li>▪ Aussage zu Kosteneffektivität                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Berichte ohne identifizierte gesundheitsökonomische Studien (Anzahl)</li> <li>▫ Berichte mit identifizierten gesundheitsökonomischen Studien und Aussagen zur Kosteneffektivität aber <u>ohne</u> die Möglichkeit der Übertragung der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext (Anzahl)</li> <li>▫ Berichte mit identifizierten gesundheitsökonomischen Studien und Aussagen zur Kosteneffektivität <u>mit</u> der Möglichkeit der Übertragung der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext (Anzahl)</li> </ul> </li> </ul>
Ethik, Soziales, Recht, Organisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ durchschnittlicher Seitenumfang der entsprechenden Abschnitte</li> <li>▪ Art und Anzahl der verwendete Suchquellen, z. B.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ bibliografische Datenbanken</li> <li>▫ interessenabhängige Informationsquellen</li> <li>▫ Reflective Thoughts</li> </ul> </li> <li>▪ durchschnittliche Anzahl der identifizierten themenrelevanten Dokumente</li> <li>▪ Häufigkeit der verwendeten Ansätze zur Informationsaufbereitung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Ethik: z. B. Fragenkatalog Hofmann, Fragenkatalog Marckmann, Beauchamp/Childress</li> <li>▫ soziale Aspekte: z. B. INTEGRATE-HTA (Mozygemba), EUnetHTA Core Model</li> <li>▫ rechtliche Aspekte: z. B. Brönnecke</li> <li>▫ organisatorische Aspekte: z. B. Perleth, Mozygemba</li> </ul> </li> </ul>

### 4.1.2 Inhaltliche Analyse

Für die inhaltliche Analyse wurde für die Ergebnisse der ELSI-Domänen und der Domäne Gesundheitsökonomie qualitativ beurteilt, inwieweit es sich um für den Bericht maßgebliche

Aspekte handelte bzw. ob die Ergebnisse der ELSI-Domänen und der Domäne Gesundheitsökonomie einen wichtigen Beitrag zur Beurteilung der Interventionen geleistet haben.

Die für die inhaltliche Analyse und Synthese mindestens zu berücksichtigenden Aspekte sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Inhaltliche Analyse: Einfluss der Domänen auf die Beurteilung der Intervention

Domäne	Darzustellende Inhalte
Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ inhaltliche Einordnung der Nutzensaussagen in Bezug auf die Fragestellung der Berichte (die Nutzenfragestellung wurde beantwortet, es finden sich nur Ergebnisse zu Teilaspekten, eine Beantwortung war nicht möglich)</li> <li>▪ ggf. zusätzliche projektspezifische Aspekte</li> </ul>
Interventionskosten	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Finden sich Ergebnisse zu den Interventionskosten in der Schussfolgerung bzw. im übergreifenden Fazit? Sind diese inhaltlich relevant? Leisten sie einen Beitrag zur Beurteilung der Intervention?</li> <li>▪ Gibt es ggf. zusätzliche projektspezifische Aspekte?</li> </ul>
Gesundheitsökonomische Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Handelt es sich um für den Bericht maßgebliche Aspekte bzw. leisten sie einen Beitrag zur Beurteilung der Interventionen?</li> <li>▪ Gibt es ggf. zusätzliche projektspezifische Aspekte?</li> </ul>
Ethik, Soziales, Recht, Organisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sind die jeweils identifizierten Aspekte generisch oder spezifisch für die Fragestellung des Berichts?</li> <li>▪ Handelt es sich um für den Bericht maßgebliche Aspekte bzw. leisten sie einen (erhöhten oder deutlich erhöhten) Beitrag zur Beurteilung der Interventionen?</li> <li>▪ Kommt es zu Redundanzen zwischen den Ergebnissen der ELSI-Domänen?</li> <li>▪ Gibt es ggf. zusätzliche projektspezifische Aspekte?</li> </ul>

#### 4.2 Entwicklung, Erprobung und Anwendung der ELSI- und gesundheitsökonomischen Checkliste

Unabhängig von der deskriptiven und inhaltlichen Analyse wurden im 2. Projektteil 2 Checklisten entwickelt, anhand derer zum einen die Relevanz der ELSI-Domänen Ethik, Soziales, Recht und Organisation und zum anderen die Relevanz der Domäne Gesundheitsökonomie für die Fragestellungen des ThemenCheck Medizin eingeschätzt werden kann.

Die Checklisten enthalten für jede HTA-Domäne Leitfragen, die relevante Aspekte der Domäne benennen und strukturiert durch die Bewertung der Domänen führen. Wesentliche inhaltliche Aspekte zu den Leitfragen werden in der Checkliste stichpunktartig festgehalten. Auf dieser Basis erfolgt eine Einordnung der Relevanz jeder Domäne in eine der folgenden 3 Kategorien:

- keine erhöhte Relevanz der Domäne für die Fragestellung
- erhöhte Relevanz der Domäne für die Fragestellung
- deutlich erhöhte Relevanz der Domäne für die Fragestellung

Nach einer Einzelbeurteilung der Domänen erfolgt eine Gesamteinschätzung, inwieweit eine gesundheitsökonomische Evaluation oder die Bearbeitung der ELSI-Domänen eine besondere Relevanz für die Bewertung des jeweiligen ThemenCheck-Themas besitzt.

#### **4.2.1 Gesundheitsökonomische Checkliste**

Die gesundheitsökonomische Checkliste soll ein pragmatisches Hilfsmittel zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz eines Themas darstellen. Die Checkliste basiert auf einem bereits im bisherigen Auswahlverfahren verwendeten Kriterienkatalog, der im Rahmen des Generalauftrages überarbeitet wurde. Zunächst wird eine Relevanzschätzung basierend auf den (geschätzten) Interventionskosten und Betroffenenzahlen vorgenommen.

Für die Einschätzung der Interventionskosten wird dabei entweder die Perspektive der Betroffenen oder der GKV eingenommen. Dies erfolgt in Abhängigkeit davon, ob die Kosten der zu bewertenden Intervention regelhaft erstattungsfähig sind oder nicht.

Für die Einordnung der Interventionskosten aus Betroffenenperspektive in die Kategorien „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ orientieren sich die Grenzen an den Belastungsgrenzen gemäß § 62 SGB V (2 % bzw. 1% für chronisch Erkrankte bezogen auf die jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt). Für die Übersetzung in nominale Kosten wurden die Belastungsgrenzen auf das durchschnittliche Jahresbruttoeinkommen eines 1-Personen-Haushaltes angewendet [2]. Zudem wird die geschätzte Anzahl der Betroffenen in die Kategorien „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ eingeordnet. Die Grenzen orientieren sich an der Schwelle für seltene Erkrankungen (maximal 5 von 10 000 Personen [3]) sowie an der Größe der Bundesbevölkerung. Sofern die geschätzte Betroffenenzahl unterhalb der Schwelle für seltene Erkrankungen liegt, wird eine Einordnung in die Kategorie „niedrig“ vorgenommen. Bei einem Überschreiten des 10-fachen dieser Schwelle erfolgt eine Einordnung in die Kategorie „hoch“.

Für die Einordnung der Interventionskosten aus GKV-Perspektive wird das Produkt der jährlichen Interventionskosten pro Person und der Betroffenenzahl gebildet. Als Grenze, ab der eine Einordnung der Kosten als „hoch“ erfolgt, wurde die bis zum Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes [4] geltende Umsatzschwelle in Höhe von 50 000 000 € gewählt, ab der für Orphan Drugs eine vollumfängliche Nutzenbewertung erforderlich war. Als untere Grenze wurde eine Schwelle von 1 000 000 € gewählt.

Sofern anhand der Bewertung der Interventionskosten noch keine Entscheidung für oder gegen eine umfassende Bearbeitung der Domäne Gesundheitsökonomie getroffen werden kann, können Aspekte des erwarteten Kosteninkrementes qualitativ bewertet werden, die auch andere Kostenkategorien (z. B. potenzielle Folgekosten durch Nebenwirkungen bzw. Komplikationen, notwendige Kosten für formelle oder informelle Pflege) einbeziehen.

### **Pre-Test der gesundheitsökonomischen Checkliste**

Vor der Anwendung der gesundheitsökonomischen Checkliste wurde sie an mehreren Fragestellungen getestet. Dafür bewerteten 2 Personen unter Nutzung der Checkliste und Informationen aus den Themenaufbereitungen<sup>1</sup> und ggf. orientierenden Internetrecherchen die gesundheitsökonomische Relevanz der jeweiligen Themen.

Nach dieser Bewertung wurden Probleme und offene Fragen diskutiert und die Checkliste finalisiert.

### **Anwendung der gesundheitsökonomischen Checkliste**

Anschließend wurde die gesundheitsökonomische Checkliste an allen 26 ThemenCheck-Berichten getestet. Als Informationsgrundlage wurden die Themenaufbereitung genutzt sowie ggf. orientierende Internetrecherchen durchgeführt.

#### **4.2.2 ELSI-Checkliste**

Für die Entwicklung der Leitfragen der Checkliste für die ELSI-Domänen einschließlich einer Bewertungshilfe, in der die für die jeweiligen ELSI-Domänen relevanten Aspekte beispielhaft illustriert werden, wurden die folgenden Quellen herangezogen:

- logisches Modell nach INTEGRATE-HTA [5]
- EUnetHTA Core Model [6]
- der im Ressort Versorgung und Leitlinien erarbeitete verkürzte Fragebogen nach Hofmann zur Bewertung der ethischen Relevanz eines HTA-Themas

Da das logische Modell nach INTEGRATE-HTA alle Domänen eines HTA-Berichts adressiert und bereits ohne aufwändige Vorarbeiten eine erste Einordnung verschiedener inhaltlicher Aspekte einer HTA-Fragestellung ermöglicht, wurde das logische Modell als Ausgangspunkt für die Entwicklung der Checkliste für die ELSI-Domänen genutzt.

Das EUnetHTA Core Model und ein im Ressort Versorgung und Leitlinien erarbeiteter verkürzter Fragebogen nach Hofmann zur Bewertung der ethischen Relevanz eines HTA-Themas wurden ergänzend herangezogen, um ggf. fehlende Aspekte zu identifizieren und diese in der Checkliste zu ergänzen.

---

<sup>1</sup> Eine Themenaufbereitung liegt für alle Themenvorschläge des ThemenCheck Medizin vor. Sie beinhaltet auf 2 bis 3 Seiten erläuternde Informationen zur Fragestellung (z. B. zur Erkrankung, zur Standard- und zur zu untersuchenden Intervention, zur Häufigkeit der Erkrankung oder zu den Kosten und zur Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung). Die Themenaufbereitung unterstützt die Auswahlgremien des ThemenCheck (Auswahlbeirat und erweiterter Fachbeirat) bei der Themenauswahl.

### **Pre-Test der ELSI-Checkliste**

Vor der Anwendung der ELSI-Checkliste auf alle Berichte wurde sie an 3 zufällig ausgewählten Berichten erprobt. Für diesen Pre-Test bewerteten 3 Personen, unabhängig voneinander und unter Nutzung der Checkliste, der Bewertungshilfe, der Themenaufbereitung sowie ggf. einer orientierenden Internetrecherche, die Relevanz der ELSI-Domänen.

Nach den einzelnen Bewertungen erfolgte eine Konsentierung der Bewertungen zwischen den Personen. Probleme und offene Fragen wurden diskutiert und die Checkliste sowie die Bewertungshilfe auf dieser Basis finalisiert.

### **Anwendung der ELSI-Checkliste**

Anschließend wurde die ELSI-Checkliste auf alle ThemenCheck-Berichte angewendet. Dies erfolgte jeweils durch 2 wissenschaftliche Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter, die nicht an der Erstellung des jeweiligen Berichts beteiligt waren. Für die Beurteilung der Relevanz wurden den bewertenden Personen folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt: Checkliste einschließlich Bewertungshilfe und Themenaufbereitung. Bestand bei den bewertenden Personen darüber hinaus weiterer Informationsbedarf wurde ggf. auch eine orientierende Internetrecherche durchgeführt.

Um ein gemeinsames Verständnis der Checkliste und Bewertungshilfe und eine gleichgerichtete Bewertung zu unterstützen, wurden die ersten 3 Berichtsthemen von allen 3 bewertenden Personen unabhängig voneinander bewertet und die Bewertungsergebnisse im nächsten Schritt konsentiert. Anschließend wurden die verbleibenden 23 Berichtsthemen durch jeweils mindestens 2 Personen bewertet und anschließend konsentiert.

#### **4.2.3 Abgleich der Ergebnisse aus der inhaltlichen Bewertung und der Anwendung der Checklisten**

Die Ergebnisse der Checklisten wurden anschließend mit den Ergebnissen aus der inhaltlichen Bewertung abgeglichen. Dabei wurde zum einen geprüft, ob sich die über die Checkliste ermittelte gesundheitsökonomische Relevanz (siehe Abschnitt 4.2.1) auch in der Bewertung des Beitrags der gesundheitsökonomischen Domäne zur Beurteilung der Interventionen aus der inhaltlichen Bewertung (siehe Abschnitt 4.1.2) zeigt. Ebenso wurde geprüft, ob sich die über die Checkliste ermittelte Relevanz der ELSI-Domänen (siehe Abschnitt 4.2.2) in der Bewertung des Beitrags der ELSI-Domänen zur Beurteilung der Interventionen aus der inhaltlichen Bewertung (siehe Abschnitt 4.1.2) widerspiegelt.

Wenn sich die auf Basis der Checklisten ermittelte Relevanz der Domänen mit den Ergebnissen der inhaltlichen Bewertung deckt, kann dies als ein Hinweis auf die Eignung der Checkliste für die Vorabbeurteilung der Relevanz interpretiert werden.

## 5 Ergebnisse

Die im Kapitel 5 dargestellten Ergebnisse beruhen auf einer Auswertung der ersten 26 fertiggestellten ThemenCheck-Berichte. Diese sind in der folgenden Tabelle 4 dargestellt.

In 4 Berichten (HT18-04: Licht- und Vitamintherapie, HT20-01: Blasenentzündung, HT20-04: Vitamin-B12- und Vitamin-D-Screening und HT21-01: Fibromatosen an Hand und Fuß) wurden jeweils 2 inhaltlich klar abgrenzbare Fragestellung bearbeitet. Die Auswertung bezieht daher auf 26 Berichte, in denen 30 Fragestellungen bearbeitet wurden (für eine vollständige Liste der Nutzenfragestellungen siehe Tabelle 23 in Anhang A). Im Folgenden wird jeweils dargestellt, ob sich die Auswertungen auf die Gesamtzahl der Berichte (n = 26) oder Fragestellungen (n = 30) beziehen.

Tabelle 4: Liste der ausgewerteten ThemenCheck-Berichte (mehrseitige Tabelle)

Projekt	Titel	Fertigstellung	Zitat
HT17-01	Lippen-Kiefer-Gaumenspalte: Führt die Anwendung der Nasoalveolar-Molding-Methode vor einer Operation zu besseren Ergebnissen?	24.07.2019	[7]
HT17-02	Krebs: Kann eine begleitende Musiktherapie zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen?	13.06.2019	[8]
HT17-03	Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung?	26.09.2019	[9]
HT17-04	Idiopathische Skoliose: Kann eine Videorasterstereographie eine radiologische Untersuchung in der Nachsorge ersetzen?	24.10.2019	[10]
HT17-05	Angststörungen: Führt der ergänzende Einsatz der Eye Movement Desensitization and Reprocessing Therapie bei psychotherapeutischen Behandlungs- und Anwendungsformen zu besseren Ergebnissen?	07.02.2020	[11]
HT18-01	Hodenkrebs: Führt eine regelmäßige Früherkennungsuntersuchung für Männer ab 16 Jahren zu besseren Behandlungsergebnissen?	18.06.2020	[12]
HT18-02	Halswirbelsäulensyndrom: Einfluss von Behandlungsdauer und -häufigkeiten einer Physiotherapie auf den Behandlungserfolg	05.06.2020	[13]
HT18-03	Prostatakrebs: Führt die Anwendung der Fusionsbiopsie im Vergleich zur Anwendung üblicher diagnostischer Verfahren zu besseren Behandlungsergebnissen?	25.02.2021	[14]
HT18-04	Herbst-Winter-Depression: Führen nicht medikamentöse Verfahren wie Licht- und Vitamintherapie zu besseren Ergebnissen? <b>Teilfragestellung A:</b> Lichttherapie bei Herbst-Winter-Depression <b>Teilfragestellung B:</b> Vitamintherapie bei Herbst-Winter-Depression	15.06.2020	[15]
HT19-01	Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?	25.04.2022	[16]
HT19-02	Schmerzen bei Endometriose: Helfen anstelle von Schmerzmedikamenten auch andere Verfahren?	23.12.2021	[17]
HT19-03	Multiple Sklerose: Führt die Nutzung von mhealth-Lösungen (z. B. Apps) im Selbstmanagement der Betroffenen zu besseren Ergebnissen?	12.05.2021	[18]
HT19-04	Depressionen bei Kindern und Jugendlichen: Führt Psychotherapie im Vergleich zu anderen Therapien zu besseren Ergebnissen?	14.01.2022	[19]

Tabelle 4: Liste der ausgewerteten ThemenCheck-Berichte (mehrsseitige Tabelle)

Projekt	Titel	Fertigstellung	Zitat
HT20-01	Blasenentzündung: Helfen pflanzliche Mittel bei wiederkehrender Blasenentzündung? <b>Teilfragestellung A:</b> Prävention wiederkehrender Blasenentzündungen <b>Teilfragestellung B:</b> Behandlung akuter Blasenentzündungen	24.02.2022	[20]
HT20-02	Herzerkrankung bei Kindern: Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden?	25.08.2022	[21]
HT20-03	Soziale Isolation und Einsamkeit im Alter: Welche Maßnahmen können einer sozialen Isolation vorbeugen oder entgegenwirken?	17.11.2022	[22]
HT20-04	Blutwerte: Profitieren ältere Personen von einer regelmäßigen Bestimmung der Vitamin-B12- und Vitamin-D-Werte im Blut? <b>Teilfragestellung A:</b> Vitamin-B12-Screening <b>Teilfragestellung B:</b> Vitamin-D-Screening	02.03.2022	[23]
HT20-05	Störungen der Beweglichkeit: Hilft die Feldenkrais-Methode?	22.06.2022	[24]
HT21-01	Fibromatosen an Hand (Morbus Dupuytren) und / oder Fuß (Morbus Ledderhose): Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie? <b>Teilfragestellung A:</b> Strahlentherapie bei Fibromatosen an der Hand <b>Teilfragestellung B:</b> Strahlentherapie bei Fibromatosen am Fuß	15.05.2023	[25]
HT21-02	Burnout: Kann Yoga bei der Bewältigung helfen?	22.06.2023	[26]
HT21-03	Entwicklungsbedingte Sehstörungen: Profitieren Kinder und Jugendliche von aktivem Sehtraining?	01.12.2022	[27]
HT21-04	Restless-Legs-Syndrom (unruhige Beine): Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?	24.07.2023	[28]
HT21-05	Empfängnisverhütung: Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale	29.03.2023	[29]
HT22-01	Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen?	22.05.2024	[30]
HT22-02	Generalisierte Angststörung: Helfen Apps Betroffenen bei der Bewältigung ihrer Erkrankung?	22.09.2024	[31]
HT22-04	Grauer Star: Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren?	09.07.2024	[32]

## 5.1 Seitenumfang der Berichte

Der durchschnittliche Seitenumfang eines gesamten Berichts des ThemenCheck betrug 265 Seiten. Der kürzeste Bericht hatte einen Umfang von 139 Seiten, der längste Bericht einen Umfang von 441 Seiten (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Seitenumfang der Berichte (n = 26 Berichte)

	Mittelwert	Median	Min	Max
Seitenumfang Gesamtbericht <sup>a</sup>	265	276	139	441
a. inklusive Anhänge, Verzeichnisse, etc.				

In den Berichten ließen sich die folgenden Berichtsteile unterscheiden:

- Herausgeberkommentar
- Fragestellung und Methodik
- Hintergrund
- Ergebnisse (Nutzenbewertung, Interventionskosten, gesundheitsökonomische Evaluation, ethische, soziale rechtliche und organisatorische Aspekte)
- Einordnung der Ergebnisse (Schlussfolgerung und Kernaussagen, Diskussion, Würdigung der Stellungnahmen)
- Sonstiges (Impressum, Inhaltsverzeichnisse, Abkürzungsverzeichnisse, Literaturlisten, Suchstrategien, Darstellung möglicher Interessenkonflikte, etc.)

Abbildung 1 stellt dar, welchen durchschnittlichen Seitenumfang bzw. Anteil diese Berichtsteile an den Berichten des ThemenCheck hatten.

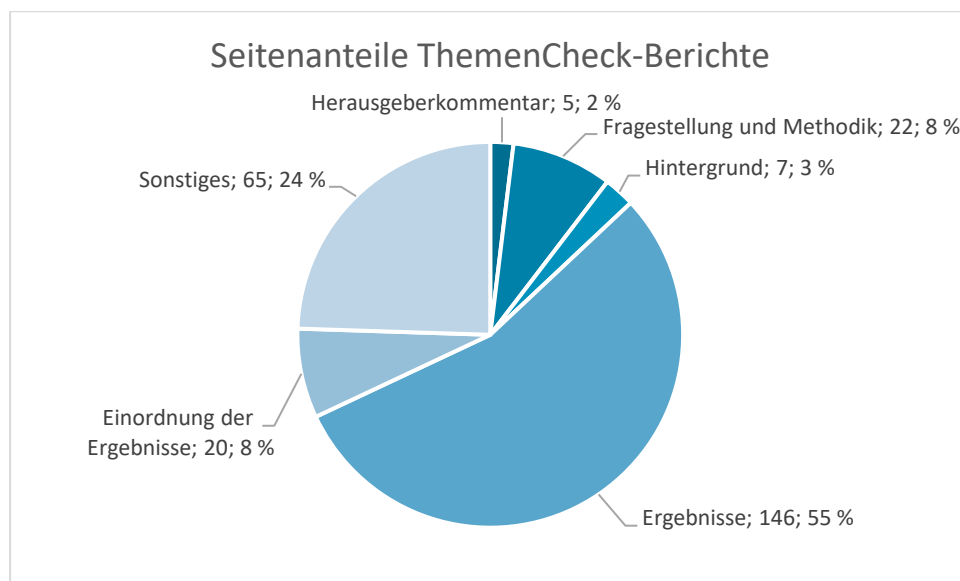


Abbildung 1: Durchschnittliche Seitenanzahl und -anteile unterschiedlicher Berichtsteile am Gesamtbericht (n = 26 Berichte)

Abbildung 2 bezieht sich nur auf die Ergebnisdarstellung in den Berichten. Es wird dargestellt, welchen Anteil die Ergebnisse zu den einzelnen Domänen im Mittel an der Ergebnisdarstellung im Bericht insgesamt hatten.

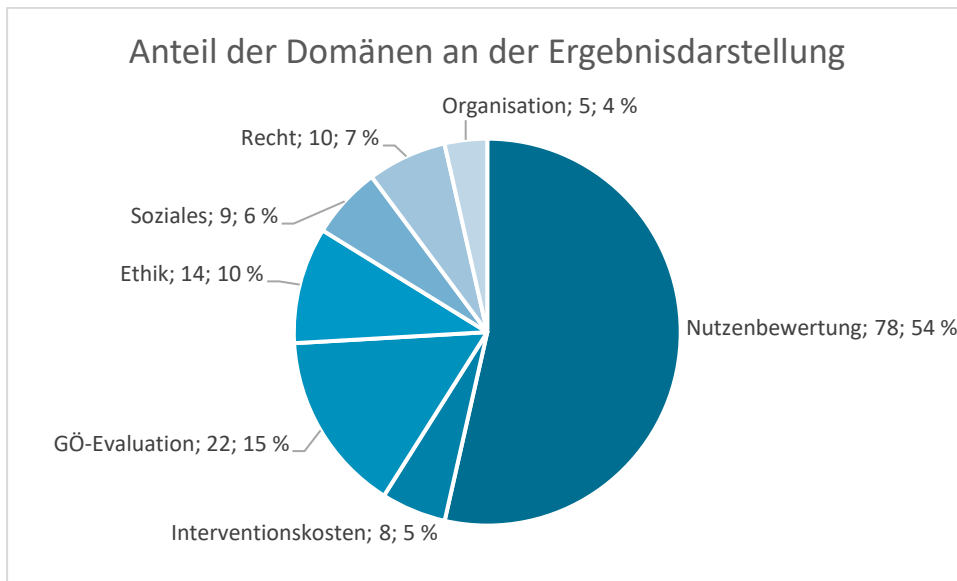


Abbildung 2: Durchschnittliche Seitenanzahl und durchschnittlicher Seitenanteil einzelner Domänen an der Ergebnisdarstellung im Bericht (n = 26 Berichte)

## 5.2 Nutzenbewertung

Den folgenden Auswertungen lagen die Ergebnisse der Domäne Nutzenbewertung zu den 30 Fragestellungen in 26 Berichten zugrunde. Es werden zunächst die Ergebnisse der deskriptiven Analyse und anschließend die der inhaltlichen Analyse der Domäne Nutzenbewertung dargestellt.

### 5.2.1 Deskriptive Analyse Nutzenbewertung

#### Durchschnittliche Anzahl der eingeschlossenen Studien

Zu 4 der untersuchten 30 Fragestellungen (HT18-01: Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung; HT18-04B: Vitamin-D-Therapie bei Herbst-Winter-Depression; HT20-01B: NMV bei Blasenentzündung [akut]; HT21-01B: Strahlentherapie bei Fibromatosen am Fuß) wurden keine Studien eingeschlossen. Bei allen anderen Berichten des ThemenChecks betrug die Anzahl der eingeschlossenen Studien zwischen 1 und 36 (Mittelwert  $n = 11$ , Median  $n = 8$ ; siehe Abbildung 3).

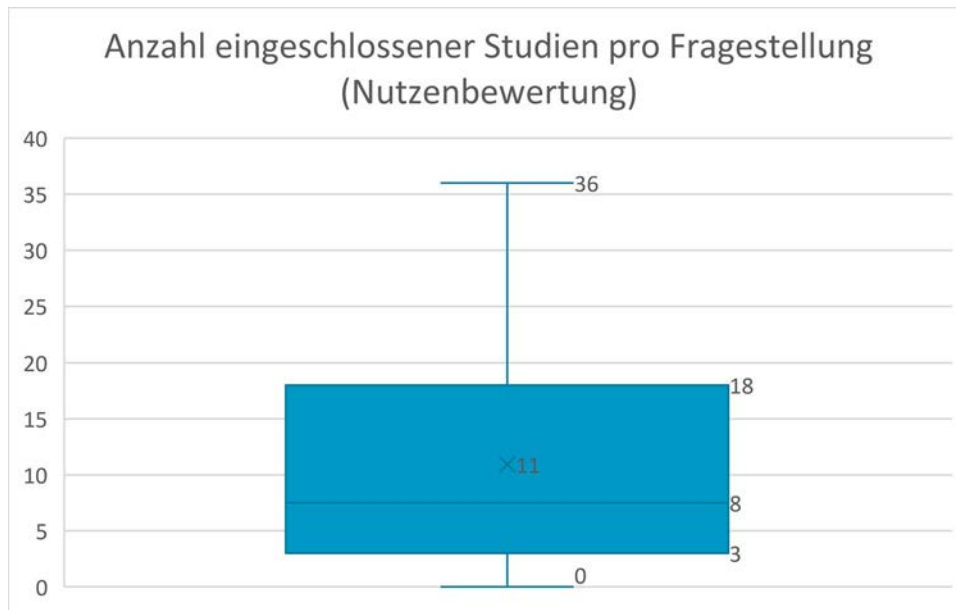


Abbildung 3: Anzahl eingeschlossener Studien pro Fragestellung (Nutzenbewertung; n = 30 Fragestellungen in n = 26 Berichten)

### Fragestellungen mit Nutzaussagen und Anzahl der Nutzaussagen

Für 4 Fragestellungen wurden keine Studien gefunden, die den Einschlusskriterien entsprachen (HT18-01: Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung; HT18-04B: Vitamin-D-Therapie bei Herbst-Winter-Depression; HT20-01B: NMV bei Blasenentzündung [akut]; HT21-01B: Strahlentherapie bei Fibromatosen am Fuß). Für eine weitere wurden Studien gefunden. Da diese Studien aber keine verwertbaren Ergebnisse enthielten, konnten auf Basis der eingeschlossenen Studien keine Nutzaussagen gemacht werden (HT17-04: Videorasterstereografie bei idiopathischer Skoliose).

Zu allen verbleibenden 25 Fragestellungen wurde in den Berichten eine Nutzaussage gemacht. 7 Berichte enthielten keine Aussagen für einen Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, da die Studienergebnisse statistisch nicht signifikant bzw. nicht relevant oder widersprüchlich waren. In 18 weiteren Berichten wurde mindestens ein Anhaltspunkt und in 8 dieser 18 Berichte zusätzlich auch ein Hinweis formuliert (siehe Abbildung 4).

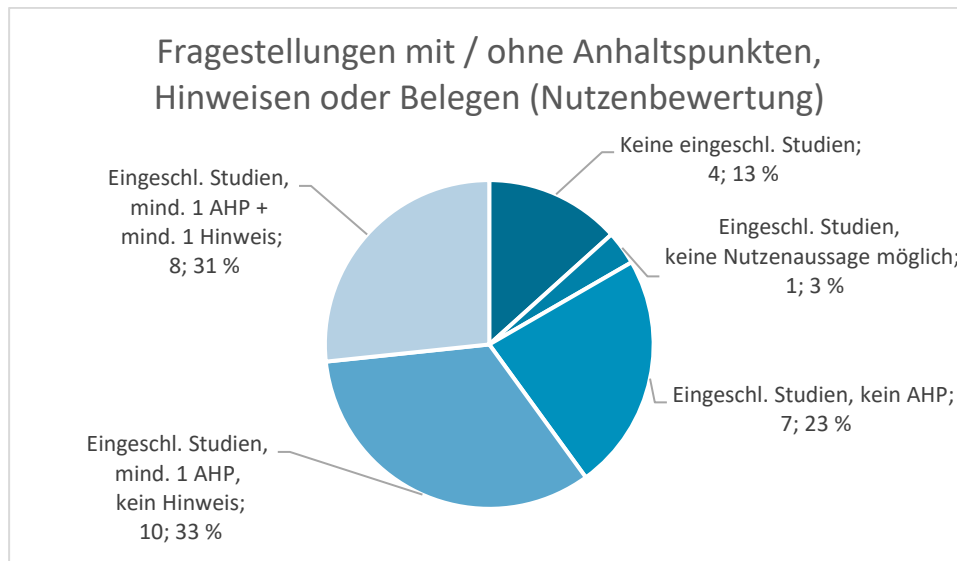


Abbildung 4: Fragestellungen mit / ohne Anhaltspunkte/n, Hinweise/n oder Belege/n (Nutzenbewertung; n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten)

### 5.2.2 Inhaltliche Analyse Nutzenbewertung

ThemenCheck-Berichte ohne eingeschlossene Studien waren selten. Dies bedeutet aber nicht, dass die Fragestellungen der Berichte in der Regel vollständig beantwortet wurden. Um dies festzustellen, wurde jeweils qualitativ eingeschätzt, ob die Ergebnisse der Domäne Nutzenbewertung die Nutzenfragestellung der Themenvorschlagenden beantworten, teilweise beantworten oder nicht beantworten (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Kategorisierung des Umfangs, in dem die Nutzenfragestellungen beantwortet wurden

Stufe	Einordnung	Kriterien
1	Nutzenfragestellung beantwortet	▪ Es liegen Studien vor. Der Hauptteil der Nutzenfragestellung wurde beantwortet.
2	Teilaspekte der Nutzenfragestellung beantwortet	▪ Es liegen Studien vor. Es werden nur Teilaspekte der Fragestellung beantwortet.
3	Nutzenfragestellung nicht beantwortet	▪ Es liegen keine Studien vor <i>oder</i> es liegen nur Studien mit unzureichender Studienqualität vor, die keine Aussage zur Nutzenfragestellung ermöglichen

Insgesamt wurden 7 der 30 Fragestellungen nicht beantwortet, 13 wurden teilweise beantwortet und 10 wurden beantwortet (siehe Tabelle 7 und Abbildung 5).

Tabelle 7: Beantwortung der Nutzenfrage des oder der Themenvorschlagenden (n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten)

Stufe	Einordnung	Berichte
1	Nutzenfragestellung beantwortet	HT17-02, HT18,01, HT18-03, HT18-04A, HT19-04, HT20-01A, HT20-04B, HT21-05, HT22-02, HT22-04
2	Teilaspekte der Nutzenfragestellung beantwortet	HT17-03, HT18-02, HT19-01, HT19-02, HT19-03, HT20-03, HT20-04A, HT20-05, HT21-01A, HT21-02, HT21-03, HT21-04, HT22-01
3	Nutzenfragestellung nicht beantwortet	HT17-01, HT17-04, HT17-05, HT18-04B, HT20-01B, HT20-02, HT21-01B

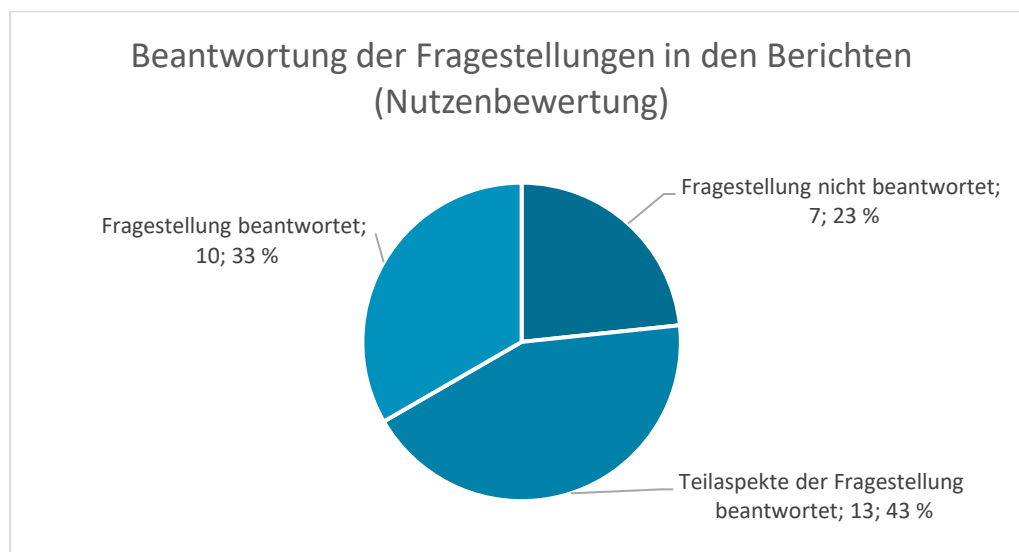


Abbildung 5: Beantwortung der Fragestellungen in den Berichten (n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten)

### Stufe 1: Fragestellung beantwortet

10 Fragestellungen (siehe Tabelle 7) wurden beantwortet.

Es wurde z. B. gezeigt, dass die Femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation und die Standardoperation bei Katarakt sicher und effektiv sind und die deutlich teureren Femtosekundenlaser-unterstützten Operationen keine Vorteile gegenüber der Standardoperation haben (HT22-04). Ebenso wurde gezeigt, dass sowohl die Kupfer- als auch die Hormonspirale sichere Verhütungsmittel sind, sie sich aber in ihren Begleitwirkungen – etwa durch eine verstärkte Regelblutung bei der Kupferspirale und einer schwächeren Regelblutung bei der Hormonspirale – voneinander unterscheiden (HT21-05).

Im Bericht HT17-02: Musiktherapie wurde ein Hinweis für den kurzfristigen Nutzen einer Musiktherapie im Vergleich zur Standardtherapie formuliert. Die Frage nach dem langfristigen Nutzen der Musiktherapie wurde aber aufgrund fehlender Studien nicht beantwortet.

Ähnliches galt für die Fragestellung zum Nutzen der Lichttherapie bei Herbst-Winter-Depression (HT18-04A) oder dem Nutzen von Apps bei generalisierter Angststörung (HT22-02). Auch hier wurde ein kurzfristiger Nutzen gezeigt, es fehlten aber Studienergebnisse für die Beurteilung eines längerfristigen Nutzens.

Bei 2 Screeningfragestellungen (HT18-01: Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung, HT20-04B: Vitamin-D-Screening) wären Studien, die die gesamte Screening-Therapie-Kette abbilden, am ehesten für die Beantwortung der Fragestellung geeignet gewesen. In beiden Fällen wurden keine entsprechenden Studien gefunden. Die Autorinnen und Autoren der beiden Berichte nutzten indirekte Evidenz, um die Nutzenfragestellung zu beantworten. Für den Bericht HT18-01: Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung wurde sich mit dem theoretischen Nutzen- und Schadenspotenzial auseinandergesetzt. Hier wurde gezeigt, dass einem geringen, theoretisch hergeleiteten Nutzen der Hodenkrebsfrüherkennung mögliche Schäden durch unnötige Untersuchungen und unnötige invasive Eingriffe gegenüberstehen. Bei HT20-04B: Vitamin-D-Screening wurde gezeigt, dass eine Vitamin-D-Substitution bei leichtem Mangel keine Auswirkungen z. B. auf die Endpunkte Mortalität, Frakturen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Nebenwirkungen besitzt. Aus diesen Ergebnissen wurde indirekt abgeleitet, dass sowohl die Hodenkrebsfrüherkennung ab 16 Jahren als auch ein Screening auf Vitamin-D-Mangel keine gesundheitlichen Vorteile verspricht.

Im Bericht HT20-01A: Blasenentzündung (Prävention) wurde die Fragestellung untersucht, ob nicht medikamentöse Verfahren das Auftreten wiederkehrender Blasenentzündungen verhindern oder verzögern können. Hier formulierten die Autorinnen und Autoren z. B. einen Hinweis und Anhaltspunkte für den Nutzen pflanzlicher Mittel zur Prävention von Blasenentzündungen. Allerdings gab es eine Vielzahl an nicht medikamentösen Verfahren und nicht zu allen wurden Studien gefunden.

## **Stufe 2: Fragestellung teilweise beantwortet**

Die Gruppe der Berichte des ThemenCheck, in der nur Teilaspekte der Nutzenfragestellung beantwortet wurden, war mit 13 am größten (siehe Tabelle 7).

### ***Intervention nur teilweise abgebildet***

In 5 Berichten (HT17-03: suizidale Krisen, HT18-02: Physiotherapie, HT19-02: Endometriose, HT19-03: Apps bei multipler Sklerose, HT21-03: Sehtraining) wurde die zu untersuchende Intervention in den identifizierten Studien nur teilweise abgebildet. So gab es beispielsweise im Bericht „HT18-02: Dauer und Häufigkeit der Physiotherapie bei HWS-Syndrom“ keine Ergebnisse zu physiotherapeutischen Interventionen wie Krankengymnastik als Einzeltherapie oder Manuellen Therapie, die in Deutschland regelhaft angewendet werden. Für HT21-03: Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen wurden nur Studien eingeschlossen, die digitale Sehtrainings untersuchen. Studien mit persönlich angeleiteten Trainings wurden nicht

gefunden. Im Bericht HT19-03: Apps zum Selbstmanagement bei multipler Sklerose enthielten die untersuchten digitalen Anwendungen in der Regel nur einzelne Aspekte eines umfassenden Selbstmanagements wie z. B. ausschließlich eine Erinnerungsfunktion für die Medikamenteneinnahme. Aussagen zu Apps, die ein umfassendes Selbstmanagement von Betroffenen mit multipler Sklerose unterstützen sollen, waren nicht möglich.

### ***Population nur teilweise abgebildet***

Bei den Berichten HT18-02: Dauer und Häufigkeit der Physiotherapie bei HWS-Syndrom sowie HT19-01: Nicht medikamentöse Verfahren bei fortgeschrittenem Lymphödem war die Population in den eingeschlossenen Studien nicht umfassend abgebildet. So lagen bei HT18-02 nur Ergebnisse für chronische Nackenschmerzen bzw. zervikogenen Kopfschmerzen vor, nicht aber für weitere Indikationen des HWS-Syndroms. Bei HT19-01 wurden nur Studien zum Armlymphödem eingeschlossen. Studien zu anderen Lokalisationen, vor allem im Bein bzw. im Kopf-Hals-Bereich, fehlten.

### ***Ergebnisse nur schwer zu interpretieren***

Bei 6 Nutzenfragestellungen (HT20-03: soziale Isolation, HT20-04A: Vitamin-B12-Screening, HT20-05: Feldenkrais, HT21-02: Yoga bei Burnout, HT21-04: Restless-Legs-Syndrom, HT22-01: Gemeinsame Entscheidungsfindung) konnten die Ergebnisse von den Berichtsautorinnen und -autoren nur schwer interpretiert werden, etwa weil die eingeschlossenen Studien methodische Mängel aufwiesen (HT20-03: Soziale Isolation; HT21-02: Yoga bei Burnout), oder Studien fehlten, die relevante Endpunkte berichteten (HT20-04A: Vitamin-B12-Screening; HT22-01: Gemeinsame Entscheidungsfindung).

### ***Unterschiedliche Interpretation der Ergebnisse***

Bei 2 Nutzenfragestellungen (HT21-01A: Strahlentherapie bei Fibromatosen an der Hand, HT21-04: NMV bei Restless-Legs-Syndrom) gab es bei den Autorinnen und den Autoren des Berichts und dem Herausgeber der Berichte keine einheitliche Auffassung dazu, ob auf Basis der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien die Ableitung einer Nutzaussage entsprechend der Methodik des IQWiG zulässig ist.

### **Stufe 3: Fragestellung nicht beantwortet**

7 Nutzenfragestellungen wurden nicht beantwortet. 3 Fragestellungen (HT18-04B: Vitamin-D-Therapie, HT20-01B: Blasenentzündung (akut), HT21-01B: Fibromatosen am Fuß) konnten nicht beantwortet werden, da keine Studien gefunden wurden und – anders als beim Bericht HT18-01: Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung – keine indirekte Evidenz eine Beantwortung der Frage ermöglicht hat. In den verbleibenden 4 Fällen wurden zwar Studien eingeschlossen. Die berichteten Ergebnisse waren aber nicht dazu geeignet, die Nutzenfragestellung zu beantworten, z. B. weil (nahezu) keine Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten berichtet wurden (HT17-01: Nasoalveolar-Molding-

Methode) oder weil die Ergebnisse aufgrund methodischer Studienmängel nicht interpretiert werden konnten (HT17-04: Videorasterstereografie, HT17-05: EMDR bei Angststörungen, HT20-02: Kindern mit Herzerkrankung). Besonders sticht hier der Bericht HT17-05 EMDR bei Angststörungen hervor, bei dem trotz 22 eingeschlossener Studien keine Beurteilung des Nutzens möglich war. Ursachen hierfür waren unter anderem ein hohes Verzerrungspotenzial, eine mangelhafte Berichtsqualität der Studien sowie eine zu geringe Interventions- oder Studiendauer.

In Tabelle 8 wird zusammenfassend dargestellt, ob in den Berichten in der Tabelle „Landkarte der Beleglage“ Anhaltspunkte oder Hinweise abgeleitet wurden und in welchem Umfang – basierend auf einer qualitativen Einschätzung – die Fragestellung beantwortet wurde.

Tabelle 8: Zusammenfassung der inhaltlichen Analyse der Domäne Nutzenbewertung (mehreseitige Tabelle)

#	Kurztitel	Nutzenbewertung
HT17-01	Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte	kein(e) Anhaltspunkt(e)
		Frage nicht beantwortet
HT17-02	Musiktherapie in der Krebsnachsorge	Anhaltspunkt(e) und Hinweis
		Frage beantwortet
HT17-03	NMV bei suizidalen Krisen	Anhaltspunkt(e) und Hinweis
		Frage teilweise beantwortet
HT17-04	Videorasterstereografie bei Idiopathischer Skoliose	keine verwertbaren Daten
		Frage nicht beantwortet
HT17-05	EMDR bei Angststörungen	Kein(e) Anhaltspunkt(e)
		Frage nicht beantwortet
HT18-01	Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung	keine verwertbaren Daten
		Frage beantwortet <sup>a</sup>
HT18-02	Physiotherapie bei HWS-Syndrom	kein(e) Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
HT18-03	Fusionsbiopsie bei Prostatakrebs	Hinweis
		Frage beantwortet
HT18-04	A: <b>Lichttherapie</b> bei Herbst-Winter-Depression	Anhaltspunkt(e) und Hinweis
		Frage beantwortet
	B: <b>Vitamintherapie</b> bei Herbst-Winter-Depression	keine verwertbaren Daten
		Frage nicht beantwortet
HT19-01	NMV bei fortgeschrittenem Lymphödem	Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
HT19-02	NMV bei Schmerzen bei Endometriose	Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet

Tabelle 8: Zusammenfassung der inhaltlichen Analyse der Domäne Nutzenbewertung  
 (mehreseitige Tabelle)

#	Kurztitel	Nutzenbewertung
HT19-03	Apps bei multipler Sklerose	Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
HT19-04	Psychotherapie bei Depressionen bei KiJu <sup>b</sup>	Anhaltspunkt(e) und Hinweis
		Frage beantwortet
HT20-01	A: NMV zur <b>Prävention wiederkehrender Blasenentzündungen</b>	Anhaltspunkt(e) und Hinweis
		Frage beantwortet
	B: NMV zur <b>Behandlung akuter Blasenentzündungen</b>	keine verwertbaren Daten
		Frage nicht beantwortet
HT20-02	psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung	Anhaltspunkt(e)
		Frage nicht beantwortet
HT20-03	Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter	Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
HT20-04	A: <b>Vitamin-B12</b> -Screening bei Älteren	kein(e) Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
	B: <b>Vitamin-D</b> -Screening bei Älteren	Anhaltspunkt(e)
		Frage beantwortet
HT20-05	Feldenkrais bei Störungen der Beweglichkeit	Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
HT21-01	A: Strahlentherapie bei Fibromatosen <b>an der Hand</b>	Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
	B: Strahlentherapie bei Fibromatosen <b>am Fuß</b>	keine verwertbaren Daten
		Frage nicht beantwortet
HT21-02	Yoga bei Burnout	Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
HT21-03	Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen	kein(e) Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
HT21-04	NMV bei Restless-Legs-Syndrom	Anhaltspunkt(e) und Hinweis
		Frage teilweise beantwortet
HT21-05	Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale	Anhaltspunkt(e)
		Frage beantwortet
HT22-01	Shared Decision Making <sup>b</sup>	kein(e) Anhaltspunkt(e)
		Frage teilweise beantwortet
HT22-02	Apps bei generalisierter Angststörung	Anhaltspunkt(e) und Hinweis
		Frage beantwortet
HT22-04	Femtosekundenlaser bei Grauem Star	kein(e) Anhaltspunkt(e)
		Frage beantwortet

Tabelle 8: Zusammenfassung der inhaltlichen Analyse der Domäne Nutzenbewertung (mehrseitige Tabelle)

#	Kurztitel	Nutzenbewertung
	a. Es wurden keine Studien zum Nutzen der Hodenkrebsfrüherkennung gefunden. Dem geringen, theoretisch hergeleiteten Nutzen der Hodenkrebsfrüherkennung stehen aber mögliche Schäden durch unnötige Untersuchungen gegenüber. b. Bericht auf Basis von systematischen Übersichten	
EMDR: Eye Movement Desensitization and Reprocessing; HWS: Halswirbelsäule; KiJu: Kinder und Jugendliche; LKG: Lippen-Kiefer-Gaumen; NMV: nicht medikamentöse Verfahren		

### 5.3 Interventionskosten und gesundheitsökonomische Evaluation

Im folgenden Abschnitt werden zunächst die Ergebnisse der deskriptiven Analyse und inhaltlichen Analyse der Domäne Gesundheitsökonomie, getrennt nach Interventionskosten und gesundheitsökonomischer Bewertung, dargestellt.

#### 5.3.1 Interventionskosten

##### 5.3.1.1 Deskriptive Analyse Interventionskosten

###### Anzahl der Berichte, bei denen eine Aussage zu den Interventionskosten möglich war

In allen Berichten wurde sich mit den Interventionskosten auseinandergesetzt. Die Ermittlung von Interventionskosten war aber teilweise aus verschiedenen Gründen schwierig:

- Beim Bericht HT22-04: Femtosekundenlaser bei Grauem Star war es nicht möglich, die vollständigen Kosten für eine Femtosekundenlaser-unterstützte Operation zu ermitteln: Daten waren nicht öffentlich verfügbar und die beteiligten Leistungserbringer wollten keine Aussagen über die tatsächlichen Kosten einer Intervention machen. Die Kosten wurden in diesem Fall nur näherungsweise dargestellt.
- Beim Bericht HT19-03: Apps bei multipler Sklerose sowie HT22-02: Apps bei generalisierter Angststörung wurden von den Autorinnen und Autoren der Berichte nur die Kosten dargestellt, die für die DiGA-Anwendungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgerechnet werden können.
- Im Bericht HT22-01: Gemeinsame Entscheidungsfindung wurden zwar die Kosten einzelner Shared-Decision-Making-Interventionen zur Entscheidungsunterstützung von Patientinnen und Patienten (z. B. durch Ausbildung von Pflegepersonen zu Decision Coaches) geschätzt. Es blieb aber unklar, wie teuer die regelhafte Bereitstellung von Shared-Decision-Making-Interventionen in der Regelversorgung wäre und wie die Finanzierung bzw. Erstattung über die GKV erfolgen könnte.
- Auch die Ermittlung von Kosten für Screeningverfahren (z. B. HT18-01: Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung, HT20-04: Vitamin-B12- und -D-Screening bei Älteren) war

schwierig. Hier wurden im Bericht nicht die Kosten dargestellt, die bei einer flächen-  
deckenden Einführung entsprechender Programme auftreten würden, sondern nur die  
Kosten, die jeweils für die Durchführung einer einzelnen Früherkennungsuntersuchung  
entstehen.

### **Übernahme der Kosten für die Intervention und Vergleichsintervention durch die gesetzliche Krankenversicherung**

Für einen Bericht (HT22-01: Gemeinsamen Entscheidungsfindung) war es inhaltlich nicht  
sinnvoll, Aussagen zur Übernahme der Interventionskosten durch die GKV zu machen. Für alle  
anderen 29 Fragestellungen fand sich eine entsprechende Darstellung. So wurden die Kosten  
für 8 der 29 untersuchten Interventionen von der GKV übernommen.

Zu 16 Fragestellungen fanden sich zusätzlich auch Angaben dazu, ob die Kosten der  
Vergleichsinterventionen in der GKV abgebildet sind. Diese wurden von der GKV in allen Fällen  
übernommen.

#### **5.3.1.2 Inhaltliche Analyse Interventionskosten**

##### **Nennung der Interventionskosten in der Schlussfolgerung**

In der Schlussfolgerung der Berichte werden die wesentlichen Ergebnisse zusammengefasst.  
In 22 der 26 Berichte wurden die Interventionskosten auch in dieser Schlussfolgerung  
genannt. In 17 der 22 Berichte fanden sich konkrete Angaben zu den Kosten der  
Interventionen. Bei den verbleibenden 5 Berichten wurden allgemeine Angaben zu den  
Interventionskosten gemacht, z. B., dass die Kostenermittlung schwierig sei (siehe  
Abbildung 6).

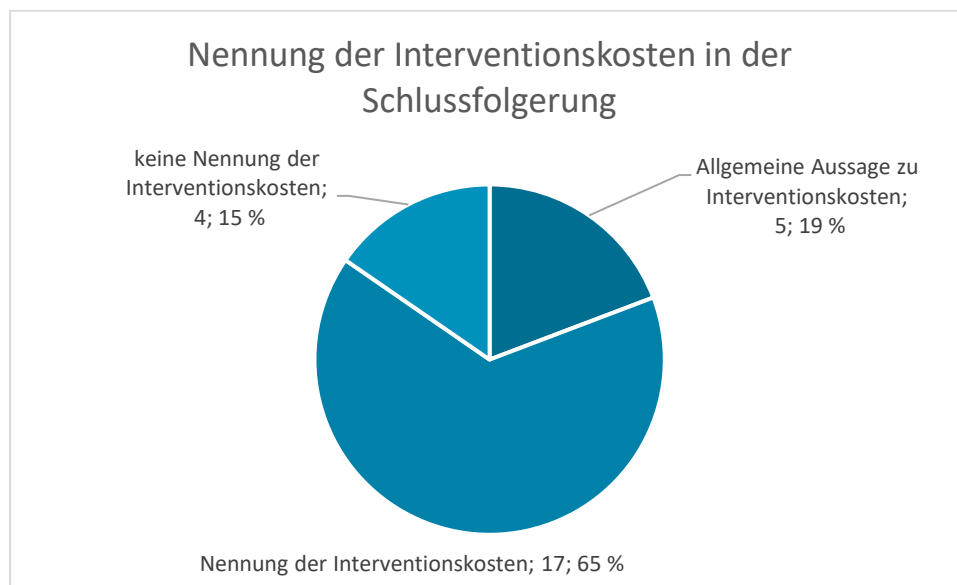


Abbildung 6: Nennung der Interventionskosten in der Schlussfolgerung (n = 26 Berichte)

Die Kosten der Vergleichsinterventionen werden in 9 Berichten genannt.

Von besonderem Interesse für die meisten Betroffenen sind die Interventionskosten dann, wenn sie nicht von der Krankenversicherung übernommen werden. In 15 der 26 Berichte fanden sich Angaben zur Übernahme der Interventionskosten durch die GKV in der Schlussfolgerung. Sie wurden vor allem dann genannt, wenn die Kosten nicht von der GKV übernommen und in der Schlussfolgerung Aspekte der Zugangsgerechtigkeit diskutiert werden.

### 5.3.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

#### 5.3.2.1 Deskriptive Analyse gesundheitsökonomische Evaluation

##### Anzahl der eingeschlossenen Studien

Über die systematische Recherche nach gesundheitsökonomischen Studien wurden für 17 der 30 Fragestellungen keine gesundheitsökonomischen Studien gefunden, die in die Berichte eingeschlossen wurden. Die Anzahl der eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien für die verbleibenden 13 Fragestellungen lag zwischen 1 und 3 sowie in einem Fall bei 5 Studien (siehe Tabelle 9, Abbildung 7).

Tabelle 9: Anzahl eingeschlossener Gesundheitsökonomischer Studien (n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten)

Anzahl gesundheitsökonomischer Studien je Fragestellung	Berichte
0	HT17-02, HT17-03, HT17-04, HT17-05, HT18-01, HT18-02, HT19-03, HT20-02, HT20-05, HT21-01, HT21-02, HT21-03, HT21-04
1	HT19-02
2	HT17-01, HT18-04, HT19-01, HT20-03, HT20-04, HT21-05, HT22-02, HT22-04
3	HT18-03, HT20-01, HT22-01
5	HT19-04

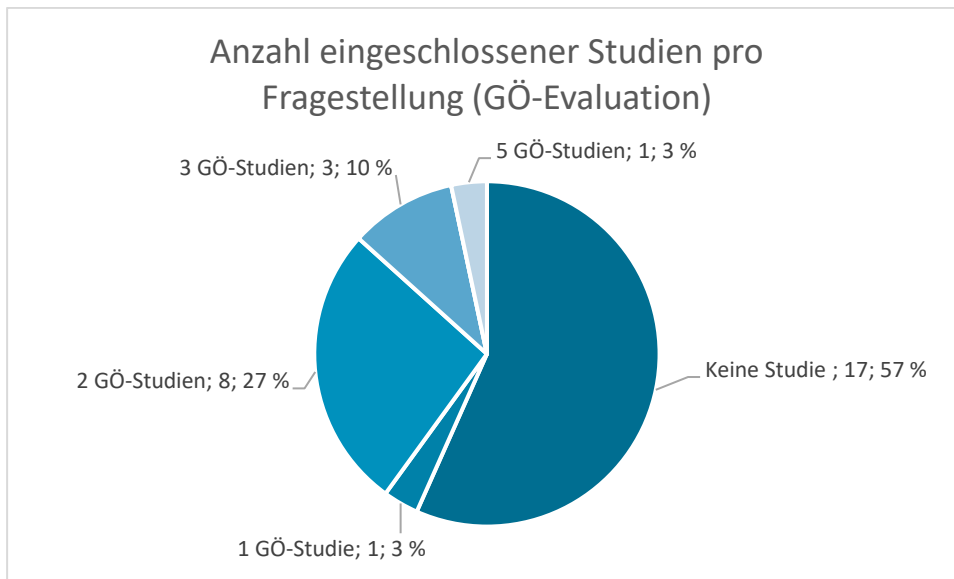


Abbildung 7: Anzahl eingeschlossener gesundheitsökonomischer Studien pro Fragestellung (n = 30 Fragestellungen in n = 26 Berichte)

### Aussage zu Kosteneffektivität

Für 17 der 30 Fragestellungen waren aufgrund fehlender gesundheitsökonomischer Studien keine Aussagen zur Kosteneffektivität möglich. Für weitere 11 Fragestellungen wurden zwar 1 oder mehrere gesundheitsökonomische Studien gefunden. Die Ergebnisse konnten aber nicht genutzt bzw. nicht interpretiert werden. Gründe dafür waren:

- Die Annahmen zum Nutzen der Intervention, die in die gesundheitsökonomischen Studien eingeflossen waren, stimmten nicht mit den Ergebnissen der Domäne Nutzenbewertung des jeweiligen Berichts überein
- Die gesundheitsökonomischen Studien wiesen wesentliche methodische Mängel auf.
- Die Ergebnisse der Studien bezogen sich auf ein anderes Gesundheitssystem und ließen sich nicht auf das deutsche Gesundheitssystem übertragen.
- Die Fragestellung der gesundheitsökonomischen Studie passte nicht zur Fragestellung des ThemenCheck-Berichts

Zu 2 Fragestellungen wurden gesundheitsökonomische Studien gefunden, deren Aussagen im Fazit des Berichts berücksichtigt wurden (siehe Tabelle 10 und Abbildung 8).

Tabelle 10: Aussagen zur Kosteneffektivität (n = 30 Fragestellungen in 26 Berichten)

Aussagen zu Kosten-Nutzen-Verhältnis	Berichte
Keine Aussage zur Kosteneffektivität möglich, da keine gesundheitsökonomischen Studien identifiziert wurden.	HT17-02, HT17-03, HT17-04, HT17-05, HT18-01, HT18-02 HT18-04B, HT19-03 HT20-01B, HT20-02, HT20-04A, HT20-05, HT21-01A, HT21-01B HT21-02, HT21-03, HT21-04
Keine Aussage zur Kosteneffektivität möglich, da die Annahmen zum Nutzen der Intervention, die in die gesundheitsökonomischen Studien eingeflossen waren, nicht mit den Ergebnissen der Domäne Nutzenbewertung des ThemenCheck-Berichts übereinstimmten.	HT17-01, HT18-03, HT19-02, HT20-04B
Keine Aussage zur Kosteneffektivität möglich, da die gesundheitsökonomischen Studien wesentliche methodische Mängel aufwiesen.	HT18-04A, HT19-01, HT20-01A, HT22-02
Keine Aussage zur Kosteneffektivität möglich, da sich die Ergebnisse der Studien auf ein anderes Gesundheitssystem bezogen und sich nicht auf das deutsche Gesundheitssystem übertragen ließen.	HT19-04, HT20-01
Keine Aussage zur Kosteneffektivität möglich, da die Fragestellung der gesundheitsökonomischen Studien nicht zur Fragestellung des ThemenCheck-Berichts passte.	HT21-05
Aussage zur Kosteneffektivität möglich	HT22-01, HT22-04

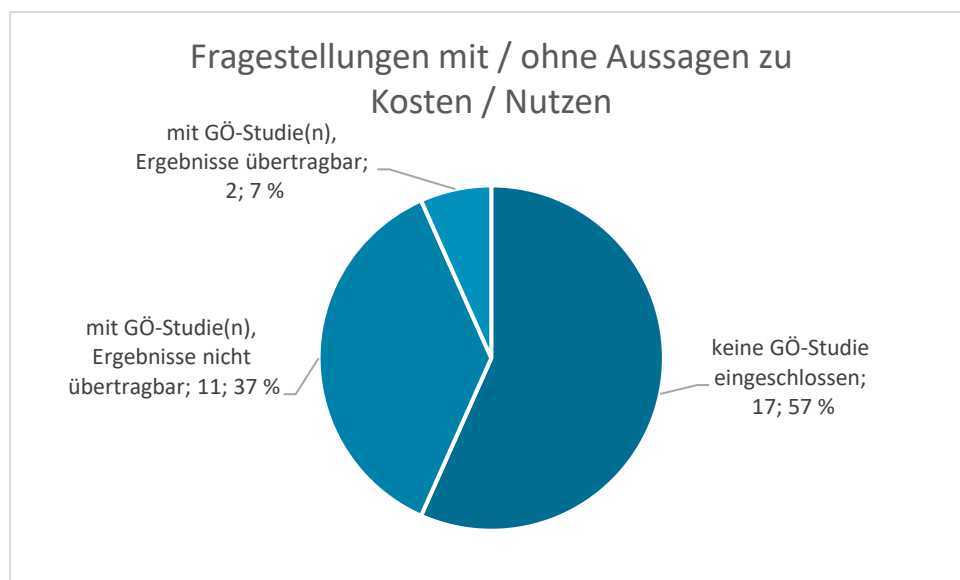


Abbildung 8: Fragestellungen mit / ohne Aussagen zu Kosten / Nutzen (n = 30 Fragestellungen in n = 26 Berichte)

### **5.3.2.2 Inhaltliche Analyse der gesundheitsökonomischen Evaluation**

Maßgeblich für die Beurteilung der untersuchten Intervention waren die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse in den 2 Fällen mit übertragbaren Ergebnissen. So wurde im Bericht HT22-01 Gemeinsame Entscheidungsfindung aus den 3 eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien abgeleitet, dass Interventionen zur Förderung der gemeinsamen Entscheidungsfindung, insbesondere Entscheidungshilfen, in bestimmten Indikationen und Populationen im Vergleich zur Standardversorgung kosteneffektiv oder kosteneinsparend sein können. Im Bericht HT22-04: Femtosekundenlaser bei Grauem Star wurde basierend auf 2 gesundheitsökonomischen Studien festgestellt, dass das Operationsverfahren mit einem Femtosekundenlaser aus Kostenträgerperspektive mit hoher bis sehr hoher Wahrscheinlichkeit im Vergleich zum Standardverfahren nicht kosteneffektiv ist.

Wenn keine Studien gefunden wurden oder deren Ergebnisse nicht übertragen werden konnten, wurde dies in der Schlussfolgerung der Berichte regelhaft aufgeführt.

## **5.4 Ethik, Soziales, Recht, Organisation**

Im folgenden Abschnitt werden zunächst die Ergebnisse der deskriptiven Analyse und anschließend die der inhaltlichen Analyse der ELSI-Domänen dargestellt.

### **5.4.1 Deskriptive Analyse ELSI-Domänen**

#### **Verwendete Suchquellen für die ELSI-Domänen**

Für alle Berichte wurde für die Bearbeitung der ELSI-Domänen eine orientierende Recherche in mehreren Suchquellen durchgeführt. Gesucht wurde in 22 der 26 Berichte in MEDLINE. Ebenso wurde in allen Berichten mindestens eine spezifische ethische Datenbank durchsucht, z. B. die Datenbank Ethik in der Medizin (ETHMED, Datenbank zur medizinethischen Debatte im deutschsprachigen Raum), ETHXWeb (Datenbank zu Bioethik und Berufsethos), PhilPapers (internationale Datenbank für Veröffentlichungen aus dem Bereich Philosophie) oder Philosopher's Index (internationale Datenbank für Philosophie und verwandte Fachgebiete). Themenabhängig wurden auch Datenbanken wie Social Science Citation Index (SSCI) oder CINHAL ergänzt.

Darüber hinaus wurden regelhaft die Ergebnisse der jeweils anderen Domänen, Gesetze und Gesetzeskommentare, die Ergebnisse der Betroffenenengespräche und „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische und weitere Argumente, als Informationsquelle genutzt.

Die am häufigsten verwendeten Suchquellen sind beispielhaft für die Domäne Ethik in Tabelle 11 aufgeführt.

Tabelle 11: Am häufigsten verwendete Suchquellen (ethische Aspekte) (n = 26 Berichte)

Suchquellen für ethische Bewertung	Anzahl Berichte
Fachspezifische bibliografische Datenbanken (z. B. EthicsWeb, ETHMED)	24
Allgemeine bibliografische Datenbanken (z. B. MEDLINE, CINAHL)	23
Betroffenengespräche	21
interessenabhängige Informationsquellen (Websites von Interessenvertretern)	20
Reflective Thoughts	17
Moderierte Diskussionsrunde, Experteninterviews oder Stakeholder Befragungen	14
Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien	10

### Durchschnittliche Anzahl der identifizierten themenrelevanten Dokumente für die ELSI-Domänen

Die Anzahl der von den Autorinnen und Autoren pro ELSI-Domäne angegebenen Dokumente in den Berichten unterschied sich stark und reicht z. B. für die Domäne Ethik von keinem Dokument bis zu 77 Dokumenten. Im Mittel wurden für die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte 15 bis 17 Dokumente zitiert und für die organisatorischen Aspekte 7 Dokumente (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Durchschnittliche Anzahl themenrelevanter Dokumente der ELSI-Domänen (n = 26 Berichte)

	Mittelwert	Median	Min	Max
<b>Ethische Aspekte</b>				
Anzahl der themenrelevanten Dokumente	17	13	0	77
<b>Soziale Aspekte</b>				
Anzahl der themenrelevanten Dokumente	15	13	0	41
<b>Rechtliche Aspekte</b>				
Anzahl der themenrelevanten Dokumente	17	17	1	39
<b>Organisatorische Aspekte</b>				
Anzahl der themenrelevanten Dokumente	7	6	0	27

### Häufigkeit der verwendeten Ansätze zur Informationsaufbereitung

Die Autorinnen und Autoren verwendeten für die Informationsaufbereitung der ELSI-Domänen in der Regel die vom Institut vorgeschlagenen, aber nicht verbindlich vorgegebenen methodischen Ansätze. So wurde für die Aufbereitung ethischer Aspekte meist die Verwendung des Fragenkatalogs nach Hofmann 2014 [33] empfohlen. Für die Aufarbeitung sozialer Aspekte wurde empfohlen, sich am konzeptionellen Rahmen des INTEGRATE-HTA-Modells [34] oder alternativ am Fragebogen von Gerhardus 2014 [35] oder an der Checkliste des EUnetHTA Core Model [6] zu orientieren. Für die Analyse rechtlicher Aspekte wurde vom

Institut der im INTEGRATE-HTA-Modell beschriebene Leitfaden von Brönneke 2016 [36] empfohlen, für die Aufbereitung organisatorischer Aspekte die Checkliste von Perleth 2014 [37].

Für die Domäne Ethik wurde in 6 Berichten kein Ansatz für die Aufarbeitung ethischer Aspekte genannt. Am häufigsten wurde die Checkliste von Hofmann 2014, teilweise ergänzt um weitere Ansätze (n = 3) oder das Public-Health Rahmengerüst von Strech 2010 [38], genannt (siehe Abbildung 9).

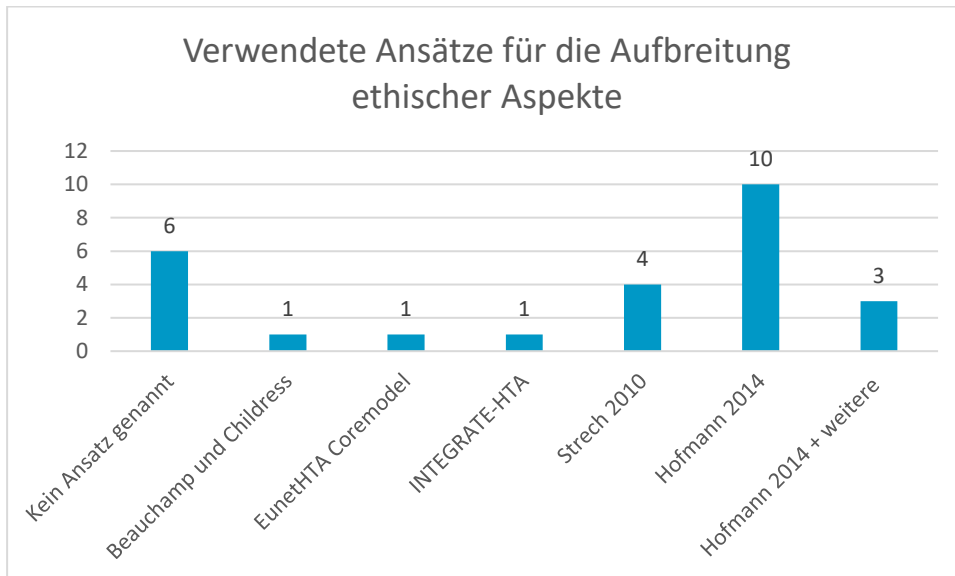


Abbildung 9: Verwendete Ansätze für die Aufbereitung ethischer Aspekte (n = 26 Berichte)

Für die Analyse sozialer Aspekte wurde am häufigsten der konzeptionelle Rahmen des INTEGRATE-HTA-Modells genutzt, ggf. ergänzt um weitere Ansätze (siehe Abbildung 10).

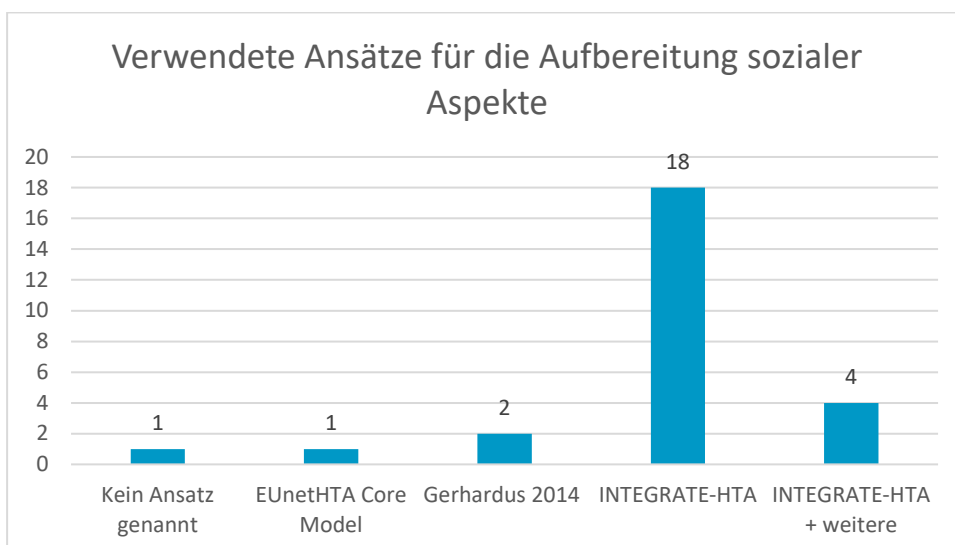


Abbildung 10: Verwendete Ansätze für die Aufbereitung sozialer Aspekte (n = 26 Berichte)

Für die Aufbereitung der rechtlichen Aspekte wurde in allen Berichten der Leitfaden von Brönneke 2016 [36] verwendet, für die Aufbereitung organisatorischer Aspekte in allen Berichten die Checkliste von Perleth 2014 [37].

#### 5.4.2 Inhaltliche Analyse ELSI-Domänen

Die wesentlichen Ergebnisse der Domänen Ethik, Soziales, Recht und Organisation sind in Tabelle 24 und Tabelle 25 in Anhang A aufgeführt.

Im Folgenden werden für die ELSI-Domänen jeweils spezifische Ergebnisse der inhaltlichen Analyse vorgestellt und diskutiert. Am Ende der jeweiligen Abschnitte erfolgt eine qualitative Einschätzung, inwieweit die Ergebnisse der ELSI-Domänen einen niedrigen, mittleren oder hohen Beitrag zur Beurteilung der Interventionen leisteten. Von einem hohen Beitrag wurde ausgegangen, wenn die jeweiligen Informationen wichtig für die Einordnung der Ergebnisse der Nutzenbewertung und der weiteren Ergebnisse des Berichts waren und sie gegebenenfalls die Entscheidung für oder gegen eine Intervention beeinflussen könnten. Ein niedriger Beitrag lag dann vor, wenn die Ergebnisse der jeweiligen Domäne keinen wesentlichen Beitrag lieferten, etwa weil ausschließlich generische Aspekte angesprochen wurden, die für eine Vielzahl an Situationen zutreffen (siehe Tabelle 13). Dabei ist zu beachten, dass es sich bei der Einstufung in niedrig, mittel und hoch um eine qualitative Einschätzung der Autorinnen und Autoren dieses Arbeitspapiers handelt, die bei einer Beurteilung durch eine andere Person ggf. auch anders ausfallen könnte.

Tabelle 13: Abstufung des Beitrags einzelner ELSI-Domänen zur Beurteilung der Intervention

Beitrag	Kriterien
Hoher Beitrag	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Die berichteten Aspekte der jeweiligen ELSI-Domäne waren wichtig für die Beurteilung der Intervention.</li><li>▪ Die berichteten Aspekte könnten die Entscheidung für oder gegen eine Intervention beeinflussen.</li></ul>
Mittlerer Beitrag	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Die berichteten Aspekte der jeweiligen ELSI-Domäne unterstützen die Beurteilung der Intervention.</li><li>▪ Es ist eher unwahrscheinlich, dass die berichteten Aspekte die Entscheidung für oder gegen eine Intervention beeinflussen.</li></ul>
Niedriger Beitrag	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Die Ergebnisse der jeweiligen ELSI-Domäne lieferten einen niedrigen Beitrag für Beurteilung der Intervention.</li><li>▪ Es ist unwahrscheinlich, dass die berichteten Aspekte die Entscheidung für oder gegen eine Intervention beeinflussen.</li></ul>

##### 5.4.2.1 Domäne Ethik

###### Beitrag der Domänen Ethik

Die Ergebnisse der Domäne Ethik trugen in unterschiedlichem Umfang zur Beurteilung der Interventionen bei.

Wichtige Punkte, die in den ausgewerteten Berichten berichtet werden, waren z. B.

- im Bericht HT17-04 zur Videorasterstereographie bei Skoliose die Abwägung des Nutzens und Schadens der Videorasterstereographie und der alternativ durchgeführten Röntgenuntersuchung hinsichtlich möglicher Strahlenschäden sowie weiterer sozialer (z. B. kein Entkleiden notwendig), rechtlicher (z. B. Voraussetzungen für die Erbringung der Videorasterstereographie) und organisatorischer (z. B. flächendeckende Versorgung) Aspekte,
- im Bericht HT19-04 zur Psychotherapie bei Depressionen bei Kindern und Jugendlichen der gegebenenfalls aufkommende Konflikt zwischen notwendiger Einwilligung der Eltern in eine Behandlung und der Selbstbestimmung der Jugendlichen oder
- im Bericht HT20-01 zur Anwendung nicht medikamentöser Verfahren bei wiederkehrender Blasenentzündung der Hinweis auf das mögliche Spannungsverhältnis zwischen individuellem Nutzen einer Therapie mit nicht medikamentösen Verfahren bzw. Antibiotika und einer gesellschaftlichen Verantwortung vor dem Hintergrund zunehmender Antibiotikaresistenzen.

### **Übergreifende ethische Einordnung**

Besonders hervorzuheben sind unter anderem die Berichte HT20-02 zur psychologischen Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung sowie HT22-01 zur gemeinsamen Entscheidungsfindung, da in diesen Berichten jeweils eine übergreifende ethische Einordnung der Ergebnisse des gesamten Berichts bzw. eine Übersetzung der Ergebnisse aller Domänen des Berichts in eine wertende Empfehlung erfolgte.

- Im Bericht HT20-02 zur psychologischen Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung wurde aus ethischer Sicht u. a. aufgrund unwahrscheinlicher adverser Effekte, überschaubarer Kosten und vermuteten positiven Effekten trotz fehlender Anhaltspunkte für einen Nutzen festgehalten, dass im Einzelfall, nach Beurteilung der Schwere der Belastung, eine psychologische bzw. psychotherapeutische Begleitung angeboten werden kann.
- Im Bericht HT22-01 zur Gemeinsamen Entscheidungsfindung wurde ein Zusammenhang zwischen dem ethischen Prinzip der Selbstbestimmung und dem Konzept der gemeinsamen Entscheidungsfindung hergestellt. So stehe die Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt einer ethisch angemessenen medizinischen Praxis. Die gemeinsame Entscheidungsfindung helfe, so die ethische Beurteilung, Patientenautonomie und Patientenrechte zu gewährleisten und Entscheidungsprozesse insbesondere in Situationen asymmetrischer Entscheidungsfähigkeit (z. B. bei Vulnerabilität) partizipativ zu gestalten.

Die Darstellung ging insbesondere in diesen 3 Berichten damit über eine Sammlung und Darstellung ethischer Einzelaspekte hinaus.

**Abgrenzung der Domäne Ethik gegenüber den anderen ELSI-Domänen**

Es kam regelhaft zu Dopplungen bzw. Redundanzen zwischen der Domäne Ethik, der Domäne Soziales und teilweise auch weiteren Domänen innerhalb eines Berichts. Ebenso wurden ähnliche Aspekte in unterschiedlichen Berichten unterschiedlichen Domänen zugeordnet. So wurde etwa die fehlende Kostenübernahme durch die GKV für bestimmte Leistungen in der Domäne Ethik und / oder in der Domäne Soziales angesprochen. Ähnliches galt für die Voraussetzungen für die Wahrnehmung von Leistungen (z. B. Internetanschluss bei digitalen Anwendungen, Verfügbarkeit entsprechender Geräte und ausreichende Gesundheitskompetenz für die Nutzung von Apps), die in der Domäne Ethik und / oder Soziales adressiert wurden. Eine gegebenenfalls mangelnde räumliche Verfügbarkeit wurde regelmäßig in 3 Domänen angesprochen: In der Domäne Ethik in der Domäne Soziales und in der Domäne Organisation. Auch das Thema einer möglichen Stigmatisierung durch eine Erkrankung oder Intervention wurde teilweise der Domäne Ethik und teilweise der Domäne Soziales zugeordnet (Tabelle 14).

Tabelle 14: Abgrenzung der Domäne Ethik von anderen Domänen (n = 26 Berichte)

Thema	Behandlung in der Domäne		
	Ethik	Soziales	Organisation
<b>(fehlende) Kostenübernahme</b>	HT17-01, HT17-02, HT17-03, HT17-04, HT18-02, HT18-03, HT18-04, HT19-01, HT19-02, HT20-01, HT21-04, HT22-04	HT17-04, HT17-05, HT18-02, HT18-03, HT18-04, HT20-01	-
<b>technische und soziale Voraussetzungen für die Wahrnehmung von Leistungen</b>	HT17-03, HT19-02, HT19-03, HT21-03, HT22-02	HT19-03, HT20-03, HT21-03, HT22-02	-
<b>räumliche Verfügbarkeit</b>	HT17-01, HT17-03, HT20-03, HT21-03	HT17-03, HT17-04, HT18-02	HT17-04, HT17-05, HT18-03, HT19-04, HT20-03, HT20-05
<b>mögliche Stigmatisierung</b>	HT21-03, HT22-02	HT17-03, HT17-04, HT19-01, HT19-04, HT21-03, HT21-04	-

Dass Aspekte in mehreren Domänen dargestellt und diskutiert werden, ist grundsätzlich unproblematisch, wenn die Darstellung etwa in der Domäne Soziales einen primär empirischen Charakter hat und in der Domäne Ethik eine normativ wertende Beurteilung und Einordnung der Ergebnisse erfolgt. Allerdings scheint dies in den vorliegenden Berichten nicht immer gelungen zu sein. In einigen Berichten war es fraglich, ob die dargestellten Aspekte tatsächlich einer normativ geprägten Domäne Ethik zuzuordnen sind oder ob sie nicht besser den empirisch geprägten sozialen, rechtlichen bzw. organisatorischen Aspekten hätten

zugeordnet werden sollen. Beispielhaft werden im Folgenden einige Aspekte genannt, die in den ausgewerteten Berichten der Domäne Ethik zugeordnet wurden, ggf. aber besser anderen Domänen hätten zugeordnet werden sollen:

- Der Hinweis, dass die Akzeptanz von Musiktherapie durch Betroffene von der jeweiligen Biographie beeinflusst wird, ließe sich im Bericht HT17-02 anstelle der Domäne Ethik, eher der Domäne Soziales zuordnen.
- Dass Frauen, die an einer wiederkehrenden Blasenentzündung erkrankt sind, oft den Wunsch äußern, auf Antibiotika zu verzichten, wenn es wirksame nicht medikamentöse Verfahren gibt, ist ein empirischer Befund, der anstelle der Domäne Ethik den sozialen Aspekten zugeordnet werden kann (HT20-01).
- Dass aus der Patientenperspektive Yoga eine Möglichkeit ist, die eigene Gesundheit positiv zu beeinflussen und so Autonomie und Selbstwirksamkeit zu gewinnen, ist ein Aspekt, der anstelle der Domäne Ethik auch den sozialen Aspekten hätte zugeordnet werden können (HT21-02).

### **Zugangsgerechtigkeit**

In 16 der ausgewerteten 26 Berichten wurde in der Domäne Ethik der Aspekt der Zugangsgerechtigkeit adressiert. Dabei kann es sich um Interventionen handeln,

- deren Kosten nicht oder nur teilweise von der GKV übernommen werden,
- die aufgrund von sozialen Faktoren wie sozialem Status, fehlenden Sprach- oder digitalen Kenntnissen oder fehlender technischer Ausstattung (z. B. Internetanschluss) nicht oder in einem geringeren Umfang wahrgenommen werden können oder
- die nicht flächendeckend, bspw. eher im städtischen Raum angeboten werden (siehe Tabelle 14).

Es ist aber fraglich, ob der Aspekt der Zugangsgerechtigkeit bei allen 16 Berichten eine besondere Relevanz für die Bewertung der Berichtsergebnisse besitzt. So ist davon auszugehen, dass der Aspekt der Wahlfreiheit (Zugangsgerechtigkeit) beim Bericht HT22-04: Femtosekundenlaser bei Grauem Star eine nachgeordnete Rolle spielt. Hier wurden zusätzlichen Kosten für die deutlich teurere, aber nicht bessere Femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation nicht von der GKV übernommen. Dass nicht alle Betroffenen aufgrund der zusätzlichen Kosten frei zwischen den beiden Operationsmethoden wählen konnten, scheint vor dem Hintergrund, dass es in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit keine Unterschiede gibt, vernachlässigbar. Auch kann infrage gestellt werden, ob der von Betroffenen zu zahlende Eigenanteil an der Physiotherapie (HT18-02: Dauer und Häufigkeit der Physiotherapie bei HWS-Syndrom) oder die fehlende Kostenübernahme für spezifische

Lichtlampen (HT18-04A: Lichttherapie bei Herbst-Winter-Depression) tatsächlich einen wichtigen Beitrag zum jeweiligen Bericht leisten.

### **Anzahl der Berichte mit einem besonderen Beitrag der Domäne Ethik zur Beurteilung der Interventionen**

Für alle Berichte erfolgte eine qualitative Einschätzung, inwieweit die Ergebnisse der Domänen Ethik in einem niedrigen, mittleren oder hohen Umfang zur Beurteilung der Interventionen beitragen (zur Abstufung des Beitrags siehe Tabelle 13). Hier leisteten die Ergebnisse der Domäne Ethik in gut 2 Drittel der ausgewerteten Berichte einen mittleren Beitrag (siehe Abbildung 11).

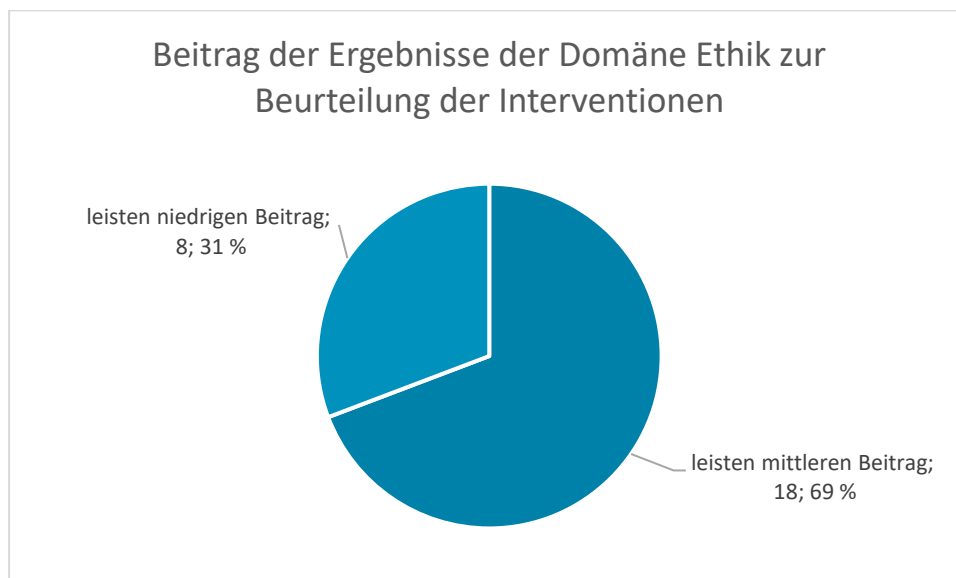


Abbildung 11: Beitrag der Ergebnisse der Domäne Ethik zur Beurteilung der Interventionen (n = 26 Berichte)

Die wesentlichen Ergebnisse der Domäne Ethik sind in Tabelle 24 in Anhang A aufgeführt.

#### **5.4.2.2 Domäne Soziales**

##### **Beitrag der Domänen Soziales zur Beurteilung der Interventionen**

Die Ergebnisse der Domäne Soziales trugen in unterschiedlichem Umfang zur Beurteilung der Interventionen bei. Wichtige Punkte, die in den ausgewerteten Berichten berichtet wurden, waren unter anderem,

- dass Betroffene mit einer Lippen-Kiefer-Gaumen(LKG)-Spalte auch als Jugendliche und Erwachsene mit der LKG identifiziert und andere Eigenschaften der Personen oft ausgeblendet werden, woraus ggf. ein eingeschränktes Selbstwertgefühl resultiert (HT17-01: Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte),

- dass sich Betroffene nach einer Krebstherapie oft als sehr geschwächt und wenig belastbar erleben und Musiktherapie in der Gruppe hilft, wieder Vertrauen in die eigene Leistungsfähigkeit zu gewinnen (HT17-02: Musiktherapie in der Krebsnachsorge),
- dass gerade für jugendliche Frauen mit Skoliose das Tragen eines Korsetts mit psychischen und physischen Belastungen einhergeht und die Videorasterstereographie in einem angenehmeren Setting als das Röntgen durchgeführt werden kann, da sie kein Entkleiden voraussetzt (HT17-04: Videorasterstereografie bei Idiopathischer Skoliose) oder
- dass soziale Isolation und Einsamkeit die initiale Teilnahme an Gruppenangeboten erschweren kann und daher in besonderem Maße eine kultursensible und bedarfsgerechte Ausrichtung der Angebote wichtig ist (HT20-03: Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter).

### Anzahl der Berichte mit einem besonderen Beitrag der Domäne Soziales zur Beurteilung der Interventionen

Für alle Berichte erfolgte eine qualitative Einschätzung, inwieweit die Ergebnisse der Domäne Soziales zur Beurteilung der Intervention beitragen (zur Abstufung des Beitrags siehe Tabelle 13). Insgesamt leisteten die Ergebnisse der Domäne in 2 Drittel der ausgewerteten Berichte einen mittleren oder hohen Beitrag zur Beurteilung der Interventionen (siehe Abbildung 14).

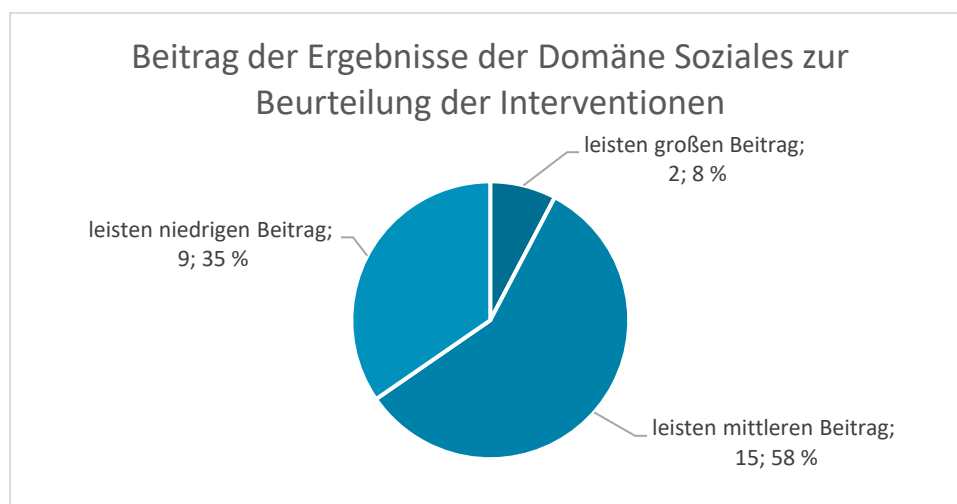


Abbildung 12: Beitrag der Ergebnisse der Domäne Soziales zur Beurteilung der Interventionen (n = 26 Berichte)

Die wesentlichen Ergebnisse der Domäne Soziales sind in Tabelle 24 in Anhang A aufgeführt.

### 5.4.2.3 Domäne Recht

Die Ergebnisse der Domäne Recht trugen in unterschiedlichem Umfang zur Beurteilung der Interventionen bei. Wichtige Punkte, die in den ausgewerteten Berichten berichtet wurden, waren unter anderem die Fragen,

- wann und unter welchen Voraussetzungen Kinder- und Jugendliche einwilligungsfähig sind und in welchen Situationen gegebenenfalls ein Spannungsverhältnis zwischen der Verschwiegenheitspflicht der behandelnden Person und den Aufklärungspflichten gegenüber den Sorgeberechtigten erwächst (z. B. in den Berichten HT17-01, HT17-03, HT17-04, HT19-04, HT20-02, HT21-03),
- wie damit umgegangen wird, wenn Leistungen durch Personen erbracht werden, deren Ausbildung wie bei Musiktherapeuten (HT17-02), Feldenkrais-Lehrenden (HT20-05) oder Yoga-Lehrenden (HT21-02) nicht staatlich reguliert ist,
- wie damit umgegangen wird, wenn Leistungen wie die Videorasterstereographie in Sanitätshäusern ohne ärztliche Befundung angeboten werden (HT17-04) oder die EMDR bei Angststörungen nicht nur von ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten, sondern auch von Heilpraktikern angeboten wird (HT17-05),
- wie die Abgrenzung medikamentöser und nicht medikamentöser Verfahren aus rechtlicher Perspektive erfolgen kann, wenn es identische Präparate als zugelassenes Arzneimittel und als Nahrungsergänzungsmittel gibt (z. B. in den Berichten HT18-04, HT19-01, HT19-02, HT20-01, HT21-04) oder
- in welchen Fällen eine App als Medizinprodukt gilt und welche Konsequenzen sich daraus ergeben (z. B. in den Berichten HT19-03 und HT22-02).

Hervorzuheben ist der Bericht HT20-03: Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter. In diesem wurde aus rechtlicher Sicht diskutiert, inwieweit Maßnahmen gegen soziale Isolation der Sozialen Pflegeversicherung (SGB XI), der GKV (SGB V) oder der Sozialhilfe (SGB XII) einschließlich der freien Wohlfahrtspflege zugeordnet werden können. Daraus wurden Vorschläge abgeleitet, wie Kranken- und Pflegekassen stärker mit den Strukturen der kommunalen Altenhilfe verzahnt werden könnten, um den Risiken sozialer Isolation im Alter entgegenzuwirken.

In den Berichten wurde regelhaft berichtet, ob die jeweils untersuchten Leistungen zulasten der GKV erbracht werden können. In den Darstellungen in der Domäne „Recht“ wurden zudem regelhaft die rechtlichen Vorgaben hinsichtlich

- der Aufklärung der Betroffenen durch die Leistungserbringer,
- der Einwilligung von Betroffenen,

- den Regelungen zu Datenschutz und Verschwiegenheit oder
- den haftungsrechtlichen Konsequenzen des zwischen Patientinnen und Patienten und den Leistungserbringern geschlossenen Behandlungsvertrags dargestellt.

Dies geschah teilweise in generischer Form und ohne spezifischen Bezug zur Fragestellung des Berichts (z. B. in den Berichten HT18-03, HT18-04, HT19-01, HT19-02, HT20-04, HT21-01).

Eine sozialrechtliche Einordnung, etwa entsprechend § 2 (Leistungen) und § 12 (Wirtschaftlichkeitsgebot) des SGB V erfolgt in den Berichten in der Regel nicht.

### **Anzahl der Berichte mit einem besonderen Beitrag der Domäne Recht zur Beurteilung der Interventionen**

Für alle Berichte erfolgte eine qualitative Einschätzung, inwieweit die Ergebnisse der Domänen Recht in einem niedrigen, mittleren oder hohen Umfang zur Beurteilung der Intervention beitragen (zur Abstufung des Beitrags siehe Tabelle 13). Insgesamt leisteten die Ergebnisse der Domäne Recht etwa in der Hälfte der ausgewerteten Berichte einen mittleren oder hohen Beitrag (siehe Abbildung 13).

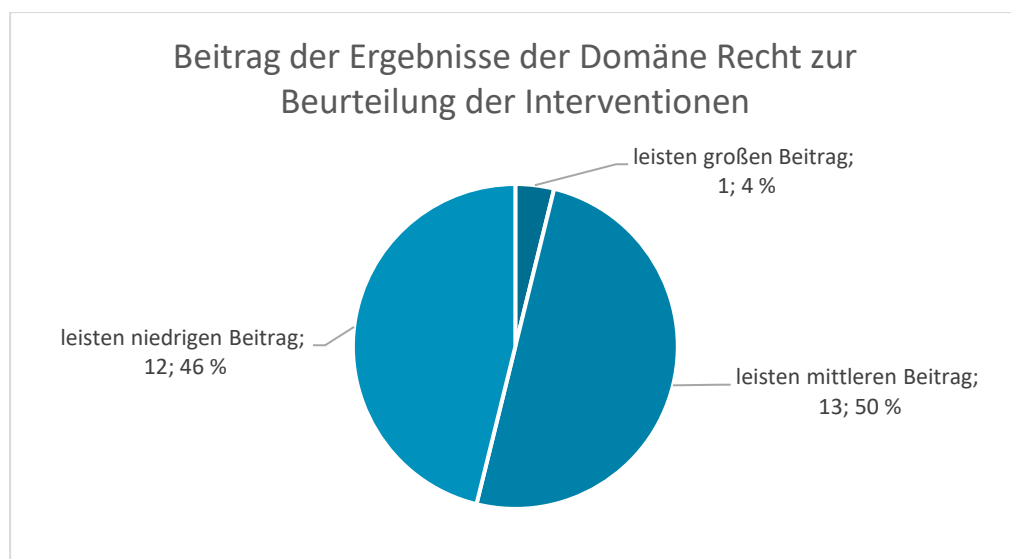


Abbildung 13: Beitrag der Ergebnisse der Domäne Recht zur Beurteilung der Interventionen (n = 26 Berichte)

Die wesentlichen Ergebnisse der Domänen Recht sind in Tabelle 25 in Anhang A aufgeführt.

#### **5.4.2.4 Domäne Organisation**

##### **Beitrag der Domäne Organisation zur Beurteilung der Interventionen**

Die Ergebnisse der Domäne Organisation trugen in unterschiedlichem Umfang zur Beurteilung der Interventionen bei. Wichtige Punkte, die in den ausgewerteten Berichten berichtet werden, waren unter anderem,

- die Benennung konkreter zusätzlicher Aufwände im Bereich der Kieferorthopädie (z. B. Personal, zahntechnisches Labor, Material), die bei der Anwendung der Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte durch etwa 15 zusätzliche Kontrolltermine entstehen (HT17-01),
- die Hinweise auf die unterschiedlichen Voraussetzungen bei der Anwendung der Videorasterstereografie (z. B. Räumlichkeiten, Strahlenschutzvorschriften, Untersuchungsprozess) bei Idiopathischer Skoliose im Vergleich zur Röntgenuntersuchung und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Betroffenen (HT17-04),
- der Hinweis, dass die Fusionsbiopsie im Vergleich zur Standarduntersuchung neue Kooperationsformen zwischen Urologinnen und Urologen sowie Radiologinnen und Radiologen und die Definition neuer Qualitätskriterien in Bezug auf Untersuchungs- und Befundqualität erfordert (HT18-03),
- die Nennung von Voraussetzungen für die erfolgreiche Implementation von Maßnahmen bei sozialer Isolation (z. B. gruppenbasierte, lokal adaptierbare, individuell anpassbare, wohnortnahe, erreichbare Angebote z. B. in Stadtteilzentren, Altenhilfeeinrichtungen; HT20-03) oder
- die Benennung von Fehlanreizen, die die Umsetzung von Shared Decision Making in der Versorgung behindern können (HT22-01).

##### **Zuordnung von Aspekten zur Domäne Organisation**

In der Domäne Organisation wurden oftmals Aspekte genannt, die bereits in einer anderen Domäne berichtet wurden oder auch in anderen Abschnitten des Berichts hätten genannt werden können. Dies betraf beispielsweise die folgenden Aspekte:

- Die fehlende Vereinheitlichung der Ausbildung für Musiktherapeutinnen und -therapeuten (HT17-02) oder Yoga-Lehrenden (HT21-01) wird in den Berichten jeweils auch in der Domäne Recht aufgeführt.
- Die Beschreibung der regionalen Verfügbarkeit der Videorasterstereographie (HT17-04), von psychotherapeutischen Angeboten bei Angststörung (HT17-05) oder von pflanzlichen Mitteln zur Behandlung einer wiederkehrenden Blasenentzündung (HT20-01) hätte auch im Hintergrund (Versorgungssituation) dargestellt werden können.

- Aspekte wie die Blankoverordnung für Physiotherapie (HT18-02) hätten auch der Domäne Recht zugeordnet werden können (HT22-01).

### **Anzahl der Berichte mit einem besonderen Beitrag der Domäne Organisation zur Beurteilung der Interventionen**

Für alle Berichte erfolgte eine qualitative Einschätzung, inwieweit die Ergebnisse der Domänen Organisation in einem niedrigen, mittleren oder hohen Umfang zur Beurteilung der Interventionen beitragen (zur Abstufung des Beitrags siehe Tabelle 13). Insgesamt leisteten die Ergebnisse der Domäne Organisation in knapp 1 Drittel der ausgewerteten Berichte einen mittleren oder hohen Beitrag (siehe Abbildung 14).

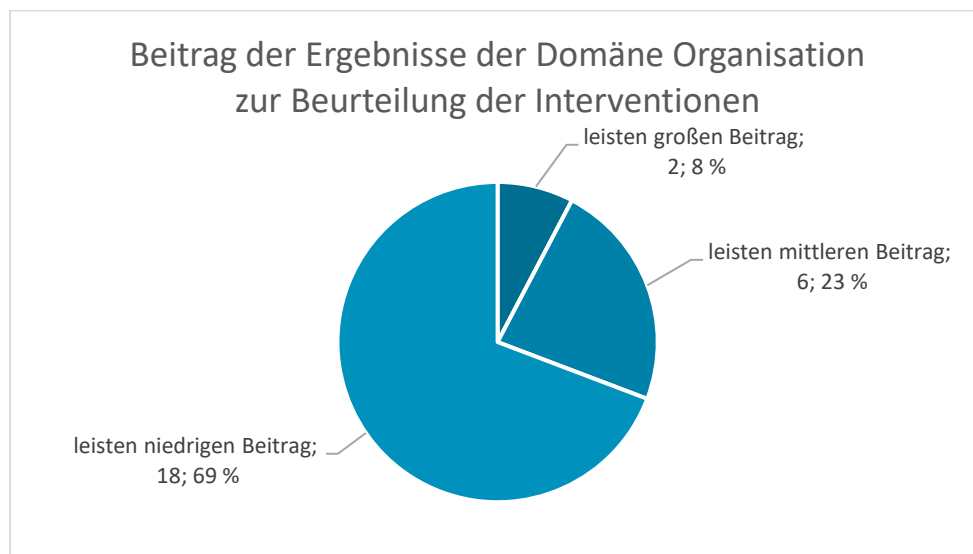


Abbildung 14: Beitrag der Ergebnisse der Domäne Organisation zur Beurteilung der Interventionen (n = 26 Berichte)

Die wesentlichen Ergebnisse der Domäne Organisation sind in Tabelle 25 in Anhang A aufgeführt.

#### **5.4.3 Zusammenfassende Darstellung der ELSI-Domänen aus den vorliegenden Berichten**

In Tabelle 15 wird dargestellt, inwieweit die Ergebnisse der ELSI Domänen – basierend auf einer qualitativen Einschätzung – einen niedrigen, mittleren oder hohen Beitrag zur Beurteilung der jeweiligen Intervention leisten.

Die Bedeutung der ELSI-Domänen wurde darüber hinaus in einem Gesamtscore (ELSI-Berichtsscore) abgebildet. Dafür wurden für die Bedeutung der Ergebnisse der Domänen für die Beurteilung der Intervention je 1 Punkt (niedrige Bedeutung), 2 Punkte (mittlere Bedeutung) oder 3 Punkte (hohe Bedeutung) vergeben. Die Punktzahlen der Domänen Ethik, Soziales, Recht und Organisation wurden addiert. Um einen leichter interpretierbaren Wertebereich von 1 bis 9 zu erreichen werden von der Gesamtpunktzahl jeweils 3 Punkte

abgezogen. Ein höherer Wert drückt einen höheren Beitrag der ELSI-Domänen zur Bewertung der Intervention aus, ein niedriger Wert einen geringeren Beitrag.

Die ELSI-Domänen leisteten insgesamt bei einem ELSI-Berichtsscore von 1 bis 3 Punkten einen eher geringen Beitrag zur Beurteilung der Intervention, bei einem Wert von 4 bis 6 einen mittleren und bei einem Wert von 7 bis 9 einen hohen Beitrag.

Tabelle 15: Beitrag der ELSI-Domänen zur Beurteilung der Intervention und ELSI-Berichtsscore (mehreseitige Tabelle)

#	Kurztitel	Beitrag der ELSI-Domänen zur Beurteilung der Intervention				ELSI-Berichtsscore <sup>a</sup>
		Ethik	Soziales	Recht	Organisation	
HT17-01	Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte	mittel	mittel	mittel	mittel	5
HT17-02	Musiktherapie in der Krebsnachsorge	niedrig	mittel	mittel	niedrig	3
HT17-03	NMV bei suizidalen Krisen	mittel	mittel	mittel	mittel	5
HT17-04	Videorasterstereografie bei Idiopathischer Skoliose	mittel	hoch	mittel	hoch	7
HT17-05	EMDR bei Angststörungen	mittel	niedrig	mittel	niedrig	3
HT18-01	Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung	mittel	niedrig	niedrig	niedrig	2
HT18-02	Physiotherapie bei HWS-Syndrom	niedrig	niedrig	niedrig	mittel	2
HT18-03	Fusionsbiopsie bei Prostatakrebs	niedrig	mittel	niedrig	mittel	3
HT18-04	A: Lichttherapie bei Herbst-Winter-Depression	niedrig	niedrig	niedrig	niedrig	1
	B: Vitamintherapie bei Herbst-Winter-Depression					
HT19-01	NMV bei fortgeschrittenem Lymphödem	mittel	mittel	niedrig	niedrig	3
HT19-02	NMV bei Schmerzen bei Endometriose	niedrig	mittel	niedrig	niedrig	2
HT19-03	Apps bei multipler Sklerose	niedrig	mittel	niedrig	niedrig	2
HT19-04	Psychotherapie bei Depressionen bei KiJu	mittel	mittel	mittel	mittel	5
HT20-01	A: NMV zur Prävention wiederkehrender Blasenentzündungen	mittel	mittel	mittel	niedrig	4
	B: NMV zur Behandlung akuter Blasenentzündungen					
HT20-02	psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung	mittel	mittel	mittel	niedrig	4
HT20-03	Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter	mittel	Hoch	Hoch	Hoch	8

Tabelle 15: Beitrag der ELSI-Domänen zur Beurteilung der Intervention und ELSI-Berichtsscore (mehreseitige Tabelle)

#	Kurztitel	Beitrag der ELSI-Domänen zur Beurteilung der Intervention				ELSI-Berichtsscore <sup>a</sup>
		Ethik	Soziales	Recht	Organisation	
HT20-04	A: Vitamin-B12-Screening bei Älteren	mittel	niedrig	niedrig	niedrig	2
	B: Vitamin-D-Screening bei Älteren					
HT20-05	Feldenkrais bei Störungen der Beweglichkeit	niedrig	niedrig	mittel	niedrig	2
HT21-01	A: Strahlentherapie bei Fibromatosen an der Hand	mittel	niedrig	niedrig	niedrig	2
	B: Strahlentherapie bei Fibromatosen am Fuß					
HT21-02	Yoga bei Burnout	niedrig	niedrig	mittel	niedrig	2
HT21-03	Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen	mittel	mittel	mittel	niedrig	4
HT21-04	NMV bei Restless-Legs-Syndrom	mittel	mittel	niedrig	niedrig	3
HT21-05	Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale	mittel	mittel	mittel	niedrig	4
HT22-01	Shared Decision Making	mittel	mittel	mittel	mittel	5
HT22-02	Apps bei generalisierter Angststörung	mittel	mittel	niedrig	niedrig	3
HT22-04	Femtosekundenlaser bei Grauem Star	mittel	niedrig	niedrig	niedrig	2

a. Für die domänenübergreifende Beurteilung des Beitrags der ELSI-Domänen zur Beurteilung der Intervention wurde ein ELSI-Berichtsscore berechnet. Dafür wurden Punkte wie folgt vergeben: 1 Punkt (niedriger Beitrag), 2 Punkte (mittlerer Beitrag) oder 3 Punkte (hoher Beitrag) vergeben. Gemäß der Formel (Punktzahl Domäne Ethik) + (Punktzahl Domäne Soziales) + (Punktzahl Domäne Recht) + (Punktzahl Domäne Organisation) – 3 wurde dann der ELSI-Berichtsscore berechnet. Der Wertebereich geht von 1 bis 9. Ein höherer Wert drückt einen höheren Beitrag der ELSI-Domänen zur Bewertung der Intervention aus.

EMDR: Eye Movement Desensitization and Reprocessing; HWS: Halswirbelsäule; KiJu: Kinder und Jugendliche; LKG: Lippen-Kiefer-Gaumen; NMV: nicht medikamentöse Verfahren

## **6 Checklisten**

### **6.1 Checkliste Gesundheitsökonomie**

Entsprechend dem in Abschnitt 4.2 beschriebenen Vorgehen wurde eine Checkliste für die Bewertung der Relevanz der gesundheitsökonomischen Bewertung erarbeitet (siehe Tabelle 16).

Tabelle 16: Checkliste gesundheitsökonomische Evaluation

Item		Primär zutreffende Perspektive	
		Betroffenenperspektive	GKV-Perspektive
<b>Kosten der Intervention</b>	regelmäßig <b>nicht</b> erstattungsfähige Interventionskosten	Kosten je Person und Jahr: niedrig: < 350 €; mittel: 350 €–700 €; hoch: > 700 € Anzahl betroffener Personen: niedrig: < 40 000; mittel: 40 000–400 000; hoch: >400 000	
	regelmäßig erstattungsfähige Interventionskosten		a) Kosten je Person und Jahr: b) Anzahl betroffener Personen: Kosten insgesamt pro Jahr (Produkt aus a und b): niedrig: < 1 000 000 € mittel: 1 000 000 €–50 000 000 € hoch: > 50 000 000 €
<b>Zwischenbewertung Relevanz Domäne GÖ:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine erhöhte Relevanz: Betroffenenperspektive: 2-mal „niedrig“ oder 1-mal „niedrig“ und 1-mal „mittel“ ODER GKV-Perspektive: „niedrig“ → keine regelhafte Bearbeitung der Domäne</li> <li>▪ erhöhte Relevanz: Betroffenenperspektive: 1-mal „hoch“ und 1-mal „niedrig“ oder 2-mal „mittel“ ODER GKV-Perspektive: „mittel“ → Bearbeitung in Abhängigkeit des Kosteninkrements</li> <li>▪ stark erhöhte Relevanz: Betroffenenperspektive: 2-mal „hoch“ oder 1-mal „mittel“ und 1-mal „hoch“ ODER GKV-Perspektive: „hoch“ → Bearbeitung der Domäne</li> </ul>			
<b>Kosteninkrement</b>	Inkrement zwischen Intervention und Vergleichstherapie	positiv / negativ	
	Relevante Unterschiede hinsichtlich weiterer Kostenkategorien	Zeitaufwand für den Betroffenen: ja / nein	
		Produktivitätsverlust (z. B. Arbeitsausfall): ja / nein	
		weitere Kostenunterschiede (z. B. potenzielle Folgekosten durch Nebenwirkungen / Komplikationen, notwendige Kosten für formelle / informelle Pflege): ja / nein	

### **6.1.1 Ergebnisse der Bewertung mit der Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz und Abgleich mit den vorliegenden Berichten**

In Tabelle 17 sind die Ergebnisse der Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz für alle 26 untersuchten Themen dargestellt.

Tabelle 17: Bewertung aller 26 Themen mit der Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz (mehrseitige Tabelle)

#	Bericht	Betroffenenperspektive		GKV-Perspektive	Kosteninkrement				Bewertung	
		Eigenanteil niedrig / mittel / hoch	Anzahl Betroffene niedrig / mittel / hoch	Kosten insgesamt Kosten x Anzahl Betroffene	Inkrement positiv / negativ	Relevante Unterschiede hinsichtlich weiterer Kostenkategorien			GÖ-Relevanz	Empfehlung Erstellung GÖ-Bewertung
						Intervention zeitaufwändiger ja / nein	Produktivitätsverlust ja / nein	Weitere Kostenunterschiede ja / nein		
HT17-01	Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte	hoch	mittel	-	-	-	-	-	hoch	ja
HT17-02	Musiktherapie in der Krebsnachsorge	mittel	hoch	-	-	-	-	-	hoch	ja
HT17-03	NMV bei suizidalen Krisen	-	-	mittel	positiv	ja	nein	nein	mittel	nein
HT17-04	Videorasterstereografie bei Idiopathischer Skoliose	niedrig	mittel	-	-	-	-	-	niedrig	nein
HT17-05	EMDR bei Angststörungen	hoch	hoch	-	-	-	-	-	hoch	ja
HT18-01	Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung	-	-	hoch	-	-	-	-	hoch	ja
HT18-02	Dauer und Häufigkeit der Physiotherapie bei HWS-Syndrom	-	-	hoch	-	-	-	-	hoch	ja
HT18-03	Fusionsbiopsie bei Prostatakrebs	mittel	mittel	-	positiv	nein	nein	nein	mittel	nein
HT18-04	Licht- und Vitamintherapie bei Herbst-Winter-Depression	niedrig	hoch	-	negativ	ja	nein	nein	mittel	nein

Tabelle 17: Bewertung aller 26 Themen mit der Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz (mehrseitige Tabelle)

#	Bericht	Betroffenenperspektive		GKV-Perspektive	Kosteninkrement				Bewertung	
		Eigenanteil niedrig / mittel / hoch	Anzahl Betroffene niedrig / mittel / hoch	Kosten insgesamt Kosten x Anzahl Betroffene	Inkrement positiv / negativ	Relevante Unterschiede hinsichtlich weiterer Kostenkategorien			GÖ-Relevanz	Empfehlung Erstellung GÖ-Bewertung
						Intervention zeitaufwändiger ja / nein	Produktivitätsverlust ja / nein	Weitere Kostenunterschiede ja / nein		
HT19-01	NMV bei fortgeschrittenem Lymphödem	-	-	hoch	-	-	-	-	hoch	ja
HT19-02	NMV bei Schmerzen bei Endometriose	mittel	mittel	-	positiv	nein	nein	nein	mittel	nein
HT19-03	Apps zum Selbstmanagement bei multipler Sklerose	niedrig	mittel	-	-	-	-	-	niedrig	nein
HT19-04	Psychotherapie bei Depressionen bei KIJu	-	-	hoch	-	-	-	-	hoch	ja
HT20-01	NMV bei Blasenentzündung	niedrig	hoch	-	positiv	nein	nein	nein	mittel	nein
HT20-02	psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung	-	-	hoch	-	-	-	-	hoch	ja
HT20-03	Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter	-	-	hoch	-	-	-	-	hoch	ja
HT20-04	Vitamin-B12- und -D-Screening bei Älteren	-	-	hoch	-	-	-	-	hoch	ja
HT20-05	Feldenkrais bei Störungen der Beweglichkeit	mittel	hoch	-	-	-	-	-	hoch	ja

Tabelle 17: Bewertung aller 26 Themen mit der Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz (mehrseitige Tabelle)

#	Bericht	Betroffenenperspektive		GKV-Perspektive	Kosteninkrement				Bewertung	
		Eigenanteil niedrig / mittel / hoch	Anzahl Betroffene niedrig / mittel / hoch	Kosten insgesamt Kosten x Anzahl Betroffene	Inkrement positiv / negativ	Relevante Unterschiede hinsichtlich weiterer Kostenkategorien			GÖ-Relevanz	Empfehlung Erstellung GÖ-Bewertung
						Intervention zeitaufwändiger ja / nein	Produktivitätsverlust ja / nein	Weitere Kostenunterschiede ja / nein		
HT21-01	Strahlentherapie bei Fibromatosen an Hand und / oder Fuß	-	-	hoch	-	-	-	-	hoch	ja
HT21-02	Yoga bei Burnout	mittel	hoch	-	-	-	-	-	hoch	ja
HT21-03	Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen	mittel	hoch	-	-	-	-	-	hoch	ja
HT21-04	NMV bei Restless-Legs-Syndrom	mittel	hoch	-	-	-	-	-	hoch	ja
HT21-05	Vergleich von Hormon- und Kupferspirale	niedrig	hoch	-	positiv	nein	nein	nein	mittel	nein
HT22-01	Gemeinsame Entscheidungsfindung	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
HT22-02	Apps bei generalisierter Angststörung	-	-	hoch	-	-	-	-	hoch	ja
HT22-04	Femtosekundenlaser bei Grauem Star	hoch	hoch	-	-	-	-	-	hoch	ja

EMDR: Eye Movement Desensitization and Reprocessing; HWS: Halswirbelsäule; KiJu: Kinder und Jugendliche; LKG: Lippen-Kiefer-Gaumen; n. a.: nicht anwendbar; NMV: nicht medikamentöse Verfahren

Beim ThemenCheck Medizin handelt es sich um ein bürgerorientiertes Verfahren. Daher besitzt die Betroffenenperspektive bei der Empfehlung zur Bearbeitung der gesundheitsökonomischen Domäne auf Basis der Checkliste eine besondere Bedeutung: Wenn aus Betroffenenperspektive die Kosten und die Anzahl der Betroffenen beide „hoch“ sind oder eines „hoch“ und eines „mittel“, wird die Erstellung der Domäne Gesundheitsökonomie empfohlen. Wenn die Kosten und die Anzahl der Betroffenen beide „niedrig“ sind oder eines „niedrig“ und eine „mittel“ sollte keine regelhafte Bearbeitung erfolgen.

Wenn die Kosten und die Anzahl der Betroffenen 1-mal „hoch“ und 1-mal „niedrig“ oder 2-mal „mittel“ sind, wird das Kosteninkrement bei der Empfehlung für oder gegen die Bearbeitung der Domäne berücksichtigt.

Die GKV-Perspektive spielt dann eine Rolle, wenn die zu prüfende Intervention regelhaft zulasten der GKV erbracht wird. In diesem Fall wird aus GKV-Perspektive das Produkt aus Kosten pro Person und Jahr sowie Anzahl der Betroffenen herangezogen. Ist dies „niedrig“ (< 1 000 000 €) wird keine Bearbeitung der Domäne Gesundheitsökonomie empfohlen, ist es „hoch“ (> 50 000 000 €) wird eine entsprechende Bearbeitung empfohlen. Liegt es dazwischen wird bei der Empfehlung für oder gegen die Bearbeitung der Domäne Gesundheitsökonomie das Kosteninkrement berücksichtigt.

Bei der Anwendung der Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz wurde in 17 Fällen aufgrund einer hohen gesundheitsökonomischen Relevanz die Erstellung einer gesundheitsökonomischen Bewertung empfohlen, in 8 Fällen nicht. Bei einem Thema (HT22-01: Gemeinsame Entscheidungsfindung) kann die Checkliste nicht angewendet werden (siehe Tabelle 17).

Es gab 2 Berichte (HT22-01: Gemeinsame Entscheidungsfindung, HT22-04: Femtosekundenlaser bei Grauem Star) bei denen Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse vorlagen, die für die Bewertung der Fragestellung genutzt werden konnten. Für HT22-01 konnte die Checkliste aufgrund der Fragestellung des Berichts nicht angewendet werden. Bei der Anwendung der Checkliste auf die Fragestellung des Bericht HT22-04 wurde eine hohe gesundheitsökonomische Relevanz festgestellt.

Der Zeitaufwand für die Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz lag bei etwa 30 bis 45 Minuten pro Fragestellung.

## **6.2 Checkliste ELSI-Domänen**

Basierend auf der in Abschnitt 4.2 beschriebenen Vorgehen wurde eine Checkliste für die Bewertung der Relevanz der ELSI-Domänen erarbeitet (siehe Tabelle 18 und Tabelle 19).

Tabelle 18: Checkliste ELSI-Domänen (mit inhaltlichen Erläuterungen)

Domäne	Relevanz
<b>2.1 Ethische Aspekte</b>	
<p><i>Orientierende Fragen:</i>                      Wird erwartet, dass eines oder mehrere der folgenden Prinzipien verletzt sind oder es Konflikte zwischen ihnen gibt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wohltun und Nichtschaden (Nutzen-Schaden-Abwägung): Was ist der erwartete Nutzen bzw. Schaden der Intervention?</li> <li>▪ Autonomie: Stellt die Intervention die Autonomie (informierte Einwilligung und Entscheidungsfreiheit), Integrität, Privatsphäre oder Würde der Betroffenen in Frage oder beeinträchtigt sie grundlegende Menschenrechte? Handelt es sich bei der betroffenen Population um eine vulnerable Gruppe, die besonders schützenswert ist (z. B. Kinder, Personen mit Demenz, Schwerkranke, bewusstlose Personen [Notfallsituation], Personen unter Narkose)?</li> <li>▪ Gerechtigkeit: Ist der Zugang zur Intervention eingeschränkt (z. B. aufgrund von Alter, Geschlecht, Nationalität, sozialem Status)? Führt das zu mehr Ungleichheit?</li> </ul>	+ <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>
<p><i>Beispiele</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schwierigkeit, Betroffenen mit Demenz eine Gentherapie verständlich darzulegen (ggf. Verletzung des Prinzips Autonomie / informierte Einwilligung)</li> <li>▪ Beschneidung von (nichteinwilligungsfähigen) Säuglingen aus medizinischen oder religiösen Gründen (ggf. Verletzung des Prinzips Autonomie / informierte Einwilligung)</li> <li>▪ Anwendung eines diagnostischen Verfahrens, ohne dass entsprechende therapeutische Verfahren vorliegen (ggf. Verletzung des Prinzips Wohltun und Nichtschaden)</li> <li>▪ Ein Gentest oder die Diagnose von Erbkrankheiten kann dazu führen, dass auch Verwandte sich mit den Ergebnissen auseinandersetzen müssen (ggf. Verletzung des Prinzips Autonomie / informierte Einwilligung)</li> <li>▪ Die Stammzelltransplantation kann Leben retten, sie ist aber auch mit Risiken für Spender und Empfänger verbunden (ggf. Verletzung des Prinzips Wohltun / Nichtschaden)</li> <li>▪ Kostenübernahme bei extrem teuren, aber wirksamen Medikamenten bei seltenen Erkrankungen (z. B. Onasemnogen-Abeparvovec [Handelsname: Zolgensma] bei spinaler Muskelatrophie) (ggf. Verletzung des Prinzips Gerechtigkeit)</li> </ul>	
<p>Begründung für die Einschätzung der Relevanz:</p>	
<b>2.2 Soziokulturelle Aspekte</b>	
<p><i>Orientierende Fragen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ist die Erkrankung gesellschaftlich weniger akzeptiert?</li> <li>▪ Gibt es Aspekte, die in besonderem Maße die Wahrnehmung oder Akzeptanz der Intervention beeinflussen (bspw. Alter, Religion, Herkunft)?</li> <li>▪ Ist zu erwarten, dass die Intervention in relevantem Umfang von verschiedenen Gruppen unterschiedlich in Anspruch genommen wird?</li> <li>▪ Ist die Intervention im Zusammenhang mit einer bestimmten politischen Diskussion besonders relevant? Handelt es sich um ein Thema, das politisch aufgeladen ist?</li> </ul>	+ <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>

Tabelle 18: Checkliste ELSI-Domänen (mit inhaltlichen Erläuterungen)

Domäne	Relevanz
<p><i>Beispiele</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Während Herzerkrankungen oftmals offen kommuniziert werden, gibt es bei psychischen Erkrankungen wie Depression oder Essstörungen größere Zurückhaltung</li> <li>▪ Früherkennungsuntersuchungen werden überwiegend von Angehörigen der Mittelschicht wahrgenommen, was im Nebeneffekt zur Umverteilung von Ressourcen und möglicherweise zunehmender Ungleichheit führt</li> <li>▪ Gesundheitsinformationen richten sich möglicherweise nur an ein gebildetes, deutschsprachliches Publikum</li> <li>▪ Die Einführung der Hormonersatztherapie führte zu einer Neudefinition der Menopause von einer Lebensphase hin zu einer behandlungsbedürftigen Erkrankung</li> <li>▪ Fortschritte bei der HIV/AIDS-Therapie führen ggf. zu größerer Sorglosigkeit im Umgang mit Ansteckungsrisiken</li> <li>▪ Bluttransfusionen können von bestimmten religiösen Gruppen wie den Zeugen Jehovas abgelehnt werden</li> <li>▪ Krebsfrüherkennung (z. B. Mammografie-Screening), Pränataldiagnostik, Organspende oder Sterbehilfe sind politisch aufgeladene, oftmals kontrovers diskutierte Themen</li> </ul> <p><i>Begründung für die Einschätzung der Relevanz:</i></p>	
<p><b>2.3 Recht</b></p>	
<p><i>Orientierende Fragen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hat die Intervention Einfluss auf Aspekte, die in besonderem Maße mit den Betroffenen verbunden sind, insbesondere Patientenautonomie, Aufklärung und Datenschutz?</li> <li>▪ Gibt es rechtliche Regelungen (z. B. Voraussetzungen für die Leistungserbringung) für die Anwenderinnen und Anwender (z. B. Ärztinnen und Ärzte, nichtärztliche Gesundheitsberufe)?</li> <li>▪ Gibt es nationale Regelungen, Gesetze oder Gesetzesurteile, die für die Intervention relevant sind?</li> </ul>	<p>+ <input type="checkbox"/></p> <p>0 <input type="checkbox"/></p> <p>- <input type="checkbox"/></p>
<p><i>Beispiele</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datenschutzrechtliche Aspekte von digitalen Anwendungen</li> <li>▪ Off-Label-Use von Medikamenten bei einer fehlenden Zulassung, bspw. bei Schwangeren oder Kindern</li> <li>▪ Schwierigkeiten bei der Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln, bspw. bei Melatonin, das als zugelassenes Arzneimittel, oder in identischer Form auch als Nahrungsergänzungsmittel verfügbar ist.</li> <li>▪ Fehlende rechtliche Grundlage oder Regelung des Berufs der Musiktherapeutin / des Musiktherapeuten in Deutschland</li> </ul>	
<p><i>Begründung für die Einschätzung der Relevanz:</i></p>	

Tabelle 18: Checkliste ELSI-Domänen (mit inhaltlichen Erläuterungen)

Domäne	Relevanz
<b>2.4 Organisation</b>	
<p><i>Orientierende Fragen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ist die Intervention flächendeckend verfügbar oder wird sie bspw. nur in spezialisierten Zentren in größeren Städten angeboten?</li> <li>▪ Verändert die Intervention die Qualifikationsanforderungen für Leistungserbringer (z. B. Fortbildungsbedarf)? Wird weniger, mehr oder anderes Personal für die Leistungserbringung benötigt?</li> <li>▪ Kommt es zu einer Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung? Kommt es zur Veränderung im Patientenfluss, von Prozessen und Abläufen oder Kooperationen?</li> <li>▪ Gibt es Leistungserbringer, die von der Einführung einer Intervention profitieren? Wer verliert? Sind Interessenkonflikte oder Widerstände zu erwarten?</li> </ul>	<p>+ <input type="checkbox"/></p> <p>o <input type="checkbox"/></p> <p>- <input type="checkbox"/></p>
<p><i>Beispiele</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Spezielle Eingriffe werden nur in wenigen Einrichtungen angeboten, was gerade im ländlichen Raum lange Anfahrtswege bedingen kann</li> <li>▪ Käme ein Bericht zu dem Ergebnis, dass eine ambulante Rehabilitation bei einer bestimmten Intervention ähnlich wirksam ist wie eine stationäre Rehabilitation hätte dies – bei Umsetzung der Ergebnisse – Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur.</li> <li>▪ Bei einer flächendeckenden Einführung minimalinvasiver Herzklappenoperationen verschiebt sich ein Aufgabengebiet der Kardiologie in die Kardiologie, was mit Spannungen und Verteilungskämpfen verbunden sein kann</li> <li>▪ Wenn hausärztliche Aufgaben eigenständig von einer „nicht-ärztlichen Gesundheitsfachberufen“ wahrgenommen werden sollen, muss eine entsprechende Ausbildungsstruktur geschaffen werden</li> <li>▪ Für die flächendeckende Nutzung einer elektronischen Patientenakte muss eine entsprechende IT-Infrastruktur aufgebaut werden</li> </ul>	
<p><i>Begründung für die Einschätzung der Relevanz:</i></p>	
<p>+: deutlich erhöhte Relevanz                  o: erhöhte Relevanz                  -: keine erhöhte Relevanz</p>	

Tabelle 19: Konsentierung Checkliste ELSI-Domänen

Domäne	1. Bewertung	2. Bewertung	Konsens (Punkte)	ELSI-Score
<b>Ethik</b>	+ <input type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	+ <input type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> deutlich erhöhte Relevanz (3) <input type="checkbox"/> erhöhte Relevanz (2) <input type="checkbox"/> keine erhöhte Relevanz (1)	
<b>Soziales</b>	+ <input type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	+ <input type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> deutlich erhöhte Relevanz (3) <input type="checkbox"/> erhöhte Relevanz (2) <input type="checkbox"/> keine erhöhte Relevanz (1)	
<b>Recht</b>	+ <input type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	+ <input type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> deutlich erhöhte Relevanz (3) <input type="checkbox"/> erhöhte Relevanz (2) <input type="checkbox"/> keine erhöhte Relevanz (1)	
<b>Organisation</b>	+ <input type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	+ <input type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> deutlich erhöhte Relevanz (3) <input type="checkbox"/> erhöhte Relevanz (2) <input type="checkbox"/> keine erhöhte Relevanz (1)	
<b>Gesamtwert<sup>1</sup></b>				
<b>Bearbeitung der ELSI-Domänen empfohlen<sup>2</sup></b>			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Begründung:				
1. Formel für die Berechnung der „(Punkte Ethik) + (Punkte Soziales) + (Punkte Recht) + (Punkte Organisation) – 3“. Es ergibt sich eine Spanne von 1 bis 9 Punkten. 1 bedeutet eine sehr geringe Relevanz der ELSI-Domänen, 9 steht für eine sehr hohe Relevanz.				
+: deutlich erhöhte Relevanz o: erhöhte Relevanz -: keine erhöhte Relevanz				

Die Checkliste (Tabelle 18) wurde von 2 Personen, die die Ergebnisse der 26 finalen ThemenCheck-Berichte nicht kannten, unabhängig voneinander ausgefüllt. Dabei wurde von den beiden bewertenden Personen für jedes der 26 Themen für jede ELSI-Domäne (Ethik, Soziales, Recht, Organisation) eine Bewertung abgegeben, ob die Relevanz der Domäne nicht erhöht, erhöht oder deutlich erhöht ist. Bei gut 1 Drittel (37 %) wich die Bewertung der Relevanz einer Domäne zwischen den beiden Personen um eine Stufe voneinander ab. In keinem Fall gab es eine Abweichung von 2 Stufen (also 1. Bewertung: keine erhöhte Relevanz, 2. Bewertung: deutlich erhöhte Relevanz). Anschließend wurden die Ergebnisse konsentiert (Tabelle 19).

Ergänzend wurde auch ein ELSI-Score für die Darstellung der Relevanz der ELSI-Domänen berechnet (ELSI-Checklistenscore). Dafür wurden 1 Punkt bei keiner erhöhten Relevanz, 2 Punkte bei erhöhter Relevanz oder 3 Punkte bei deutlich erhöhter Relevanz vergeben. Gemäß der Formel  $(\text{Punkte Ethik}) + (\text{Punkte Soziales}) + (\text{Punkte Recht}) + (\text{Punkte Organisation}) - 3$  wurde ein Gesamtscore errechnet. Es ergibt sich ein Wertebereich von 1 bis 9 wobei ein höherer Wert eine höhere Relevanz der ELSI-Domänen zum Bericht ausdrückt.

Der Aufwand für die Bewertung der ELSI-Domänen lag bei etwa 30 bis 45 Minuten für jede der beiden bewertenden Personen. Der Zeitaufwand für die Konsentierung betrug ca. 15 Minuten pro Thema.

### **6.2.1 Ergebnisse der Bewertung mit der ELSI-Checkliste**

Die Ergebnisse der Beurteilung der Relevanz der einzelnen Domänen, bewertet ohne Kenntnis der Berichte mithilfe der ELSI-Checkliste, und der auf Basis der einzelnen Domänen berechnete domänenübergreifende ELSI-Checklistenscore sind in der nachfolgenden Tabelle 20 abgebildet. Es wurde davon ausgegangen, dass bei einem ELSI-Checklisten-Gesamtscore der Checkliste von 1 bis 3 Punkten die Relevanz der ELSI-Domänen nicht erhöht, bei einem Wert von 4 bis 6 die Relevanz erhöht und bei einem Wert von 7 bis 9 die Relevanz deutlich erhöht ist.

Tabelle 20: Ergebnisse der Bewertung der Relevanz der Domänen mit der ELSI-Checklist sowie domänenübergreifender Checklisten score (mehrsseitige Tabelle)

#	Titel	Ethische Aspekte			Soziale Aspekte			Rechtliche Aspekte			Organisatorische Aspekte			ELSI-Score <sup>a</sup>
		1. Bew.	2. Bew.	Konsens	1. Bew.	2. Bew.	Konsens	1. Bew.	2. Bew.	Konsens	1. Bew.	2. Bew.	Konsens	
HT17-01	Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	4
HT17-02	Musiktherapie in der Krebsnachsorge	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	2
HT17-03	NMV bei suizidalen Krisen	deutlich erhöht	erhöht	erhöht	deutlich erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	4
HT17-04	Videorasterstereografie bei idiopathischer Skoliose	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	3
HT17-05	EMDR bei Angststörungen	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	3
HT18-01	Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung	erhöht	deutlich erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	3
HT18-02	Dauer und Häufigkeit der Physiotherapie bei HWS-Syndrom	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	1
HT18-03	Fusionsbiopsie bei Prostatakrebs	nicht erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	3
HT18-04	Licht- und Vitamintherapie bei Herbst-Winter-Depression	erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	deutlich erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	2
HT19-01	NMV bei fortgeschrittenem Lymphödem	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	3
HT19-02	NMV bei Schmerzen bei Endometriose	erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	3

Tabelle 20: Ergebnisse der Bewertung der Relevanz der Domänen mit der ELSI-Checklist sowie domänenübergreifender Checklisten score (mehreseitige Tabelle)

#	Titel	Ethische Aspekte			Soziale Aspekte			Rechtliche Aspekte			Organisatorische Aspekte			ELSI-Score <sup>a</sup>
		1. Bew.	2. Bew.	Konsens	1. Bew.	2. Bew.	Konsens	1. Bew.	2. Bew.	Konsens	1. Bew.	2. Bew.	Konsens	
HT19-03	Apps bei multipler Sklerose	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	deutlich erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	3
HT19-04	Psychotherapie bei Depressionen bei KiJu	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	4
HT20-01	NMV bei Blasenentzündung	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	3
HT20-02	Psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung	erhöht	deutlich erhöht	erhöht	erhöht	deutlich erhöht	deutlich erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	5
HT20-03	Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	deutlich erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	deutlich erhöht	erhöht	4
HT20-04	Vitamin-B12- und -D-Screening bei Älteren	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	1
HT20-05	Feldenkrais bei Störungen der Beweglichkeit	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	1
HT21-01	Strahlentherapie bei Fibromatosen an Hand und / oder Fuß	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	3
HT21-02	Yoga bei Burnout	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	2
HT21-03	Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	3
HT21-04	NMV bei Restless-Legs-Syndrom	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	1

Tabelle 20: Ergebnisse der Bewertung der Relevanz der Domänen mit der ELSI-Checklist sowie domänenübergreifender Checklisten score (mehreseitige Tabelle)

#	Titel	Ethische Aspekte			Soziale Aspekte			Rechtliche Aspekte			Organisatorische Aspekte			ELSI-Score <sup>a</sup>
		1. Bew.	2. Bew.	Konsens	1. Bew.	2. Bew.	Konsens	1. Bew.	2. Bew.	Konsens	1. Bew.	2. Bew.	Konsens	
HT21-05	Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	3
HT22-01	Gemeinsame Entscheidungsfindung	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	4
HT22-02	Apps bei generalisierter Angststörung	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	3
HT22-04	Femtosekundenlaser bei Grauem Star	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	nicht erhöht	3

a. domänenübergreifender ELSI-Checklistenscore ([Punkte Ethik] + [Punkte Soziales] + [Punkte Recht] + [Punkte Organisation] – 3)  
 EMDR: Eye Movement Desensitization and Reprocessing; HWS: Halswirbelsäule; KiJu: Kinder und Jugendliche; LKG: Lippen-Kiefer-Gaumen; NMV: nicht medikamentöse Verfahren

## **6.2.2 Einordnung der Ergebnisse der ELSI-Checkliste**

Ein Ergebnis der inhaltlichen Analyse der ELSI-Domänen ist, dass es regelhaft zu Dopplungen bzw. Redundanzen zwischen der Domäne Ethik, der Domäne Soziales und teilweise auch weiteren Domänen kommt. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass neben einer empirischen Darstellung von Sacherhalten in den Domänen Ethik und Recht auch eine normative, werteorientierte Einordnung der Ergebnisse erfolgt. Um Aussagen machen zu können sind einzelne Domänen daher häufig auf die Ergebnisse anderer Domänen angewiesen.

Dies begründet aber auch Grenzen der Checkliste für die Bewertung der Relevanz der ELSI-Domänen. Sie ist aufgrund der Interdependenzen zwischen den ELSI-Domänen nicht, wie ursprünglich geplant, für die Bestimmung der Relevanz einzelner Domänen geeignet. Sie ermöglicht aber eine Einordnung der Relevanz der ELSI-Domänen insgesamt.

## **6.3 Abgleich der Ergebnisse der Bewertung mit den Checklisten mit den vorliegenden Berichten**

### **Gesundheitsökonomische Checkliste**

Ein Abgleich der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Checkliste mit den Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Evaluation war nicht möglich, da nur in 2 Berichten die Ergebnisse gesundheitsökonomischer Studien verwendet werden konnten.

### **ELSI-Checkliste**

Um die Eignung der ELSI-Checkliste für die Ermittlung der Relevanz der Domänen zu prüfen, wurden die Ergebnisse der Checkliste zunächst je ELSI-Domäne mit den Ergebnissen der inhaltlichen Bewertung der ELSI-Domänen Berichte abgeglichen. Die Ergebnisse der Bewertung der Relevanz der einzelnen ELSI-Domänen mit der Checkliste (siehe Tabelle 20) und die Ergebnisse der Beurteilung des Beitrags der Ergebnisse in den Berichten (siehe auch Tabelle 15) deckten sich grundsätzlich meist gut (siehe Tabelle 25).

Tabelle 21: Abgleich der Ergebnisse der qualitativen Beurteilung der Bedeutung der Aspekte aus den Berichten mit der Bewertung der Relevanz einzelner ELSI-Domänen mit der Checkliste (mehrsseitige Tabelle)

#	Titel	Ethische Aspekte		Soziale Aspekte		Rechtliche Aspekte		Organisatorische Aspekte	
		Bericht	Checkliste	Bericht	Checkliste	Bericht	Checkliste	Bericht	Checkliste
		Beitrag	Relevanz	Beitrag	Relevanz	Beitrag	Relevanz	Beitrag	Relevanz
HT17-01	Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte	mittel	erhöht	mittel	erhöht	mittel	nicht erhöht	mittel	mittel
HT17-02	Musiktherapie in der Krebsnachsorge	niedrig	nicht erhöht	mittel	nicht erhöht	mittel	erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT17-03	NMV bei suizidalen Krisen	mittel	erhöht	mittel	erhöht	mittel	nicht erhöht	mittel	erhöht
HT17-04	Videorasterstereografie bei Idiopathischer Skoliose	mittel	erhöht	hoch	erhöht	mittel	nicht erhöht	hoch	nicht erhöht
HT17-05	EMDR bei Angststörungen	mittel	erhöht	niedrig	erhöht	mittel	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT18-01	Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung	mittel	erhöht	niedrig	erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT18-02	Dauer und Häufigkeit der Physiotherapie bei HWS-Syndrom	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht	mittel	nicht erhöht
HT18-03	Fusionsbiopsie bei Prostatakrebs	niedrig	erhöht	mittel	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht	mittel	erhöht
HT18-04	Licht- und Vitamintherapie bei Herbst-Winter-Depression	niedrig	nicht erhöht	niedrig	erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT19-01	NMV bei fortgeschrittenem Lymphödem	mittel	nicht erhöht	mittel	erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	erhöht
HT19-02	NMV bei Schmerzen bei Endometriose	niedrig	erhöht	mittel	erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT19-03	Apps bei multipler Sklerose	niedrig	nicht erhöht	mittel	erhöht	niedrig	erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT19-04	Psychotherapie bei Depressionen bei KiJu	mittel	erhöht	mittel	erhöht	mittel	erhöht	mittel	nicht erhöht
HT20-01	NMV bei Blasenentzündung	mittel	erhöht	mittel	erhöht	mittel	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht

Tabelle 21: Abgleich der Ergebnisse der qualitativen Beurteilung der Bedeutung der Aspekte aus den Berichten mit der Bewertung der Relevanz einzelner ELSI-Domänen mit der Checkliste (mehreseitige Tabelle)

#	Titel	Ethische Aspekte		Soziale Aspekte		Rechtliche Aspekte		Organisatorische Aspekte	
		Bericht	Checkliste	Bericht	Checkliste	Bericht	Checkliste	Bericht	Checkliste
		Beitrag	Relevanz	Beitrag	Relevanz	Beitrag	Relevanz	Beitrag	Relevanz
HT20-02	Psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung	mittel	erhöht	mittel	deutlich erhöht	mittel	nicht erhöht	niedrig	erhöht
HT20-03	Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter	mittel	erhöht	hoch	erhöht	hoch	nicht erhöht	hoch	erhöht
HT20-04	Vitamin-B12- und -D-Screening bei Älteren	mittel	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT20-05	Feldenkrais bei Störungen der Beweglichkeit	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht	mittel	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT21-01	Strahlentherapie bei Fibromatosen an Hand und / oder Fuß	mittel	erhöht	niedrig	erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT21-02	Yoga bei Burnout	niedrig	nicht erhöht	niedrig	erhöht	mittel	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT21-03	Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen	mittel	erhöht	mittel	erhöht	mittel	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT21-04	NMV bei Restless-Legs-Syndrom	mittel	nicht erhöht	mittel	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT21-05	Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale	mittel	erhöht	mittel	erhöht	mittel	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht
HT22-01	Gemeinsame Entscheidungsfindung	mittel	erhöht	mittel	erhöht	mittel	erhöht	mittel	nicht erhöht
HT22-02	Apps bei generalisierter Angststörung	mittel	nicht erhöht	mittel	erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	erhöht
HT22-04	Femtosekundenlaser bei Grauem Star	mittel	erhöht	niedrig	erhöht	niedrig	nicht erhöht	niedrig	nicht erhöht

EMDR: Eye Movement Desensitization and Reprocessing; HWS: Halswirbelsäule; KiJu: Kinder und Jugendliche; LKG: Lippen-Kiefer-Gaumen; NMV: nicht medikamentöse Verfahren

Ebenso wurden der ELSI-Checklistenscore, ermittelt aus den Domänenwerten der Checkliste (siehe Tabelle 20) und der ELSI-Berichtsscore, ermittelt aus dem qualitativ eingeschätzten Beitrag der Einzelnen Domänen zur Fragestellung (siehe auch Tabelle 15) miteinander verglichen (siehe Tabelle 22).

Für die Berechnung der domänenübergreifenden Scores wurde bei keiner erhöhten Relevanz bzw. niedrigem Beitrag einer Domäne ein Punkt vergeben, bei erhöhter Relevanz bzw. mittlerer Bedeutung 2 Punkte und bei deutlich erhöhter Relevanz bzw. hoher Bedeutung 3 Punkte. Gemäß der Formel „(Punktzahl Domäne Ethik) + (Punktzahl Domäne Soziales) + (Punktzahl Domäne Recht) + (Punktzahl Domäne Organisation) – 3“ wurde dann der Gesamtscore berechnet. Es ergibt sich ein Wertebereich von 1 bis 9 wobei ein höherer Wert eine höhere Relevanz bzw. Bedeutung der ELSI-Domänen ausdrückt.

Es wurde geprüft, ob sich die über die Checkliste ermittelte domänenübergreifende Relevanz der ELSI-Domänen (ELSI-Checklistenscore) in der Bewertung des Beitrags der ELSI-Domänen zur Beurteilung der Interventionen aus der inhaltlichen Bewertung (ELSI-Berichtsscore) widerspiegelt (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22: Abgleich der Bedeutung der ELSI-Aspekte aus den Berichten mit der Checklisten-Bewertung

#	Titel	ELSI-Berichts-score	ELSI-Check-listenscore	Differenz zw. Scores
HT17-01	Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte	5	4	1
HT17-02	Musiktherapie in der Krebsnachsorge	3	2	1
HT17-03	NMV bei suizidalen Krisen	5	4	1
HT17-04	Videorasterstereografie bei idiopathischer Skoliose	7	3	4
HT17-05	EMDR bei Angststörungen	3	3	0
HT18-01	Hodenkrebs-Früherkennungs-untersuchung	2	3	1
HT18-02	Dauer und Häufigkeit der Physiotherapie bei HWS-Syndrom	2	1	1
HT18-03	Fusionsbiopsie bei Prostatakrebs	3	3	0
HT18-04	Licht- und Vitamintherapie bei Herbst-Winter-Depression	1	2	1
HT19-01	NMV bei fortgeschrittenem Lymphödem	3	3	0
HT19-02	NMV bei Schmerzen bei Endometriose	2	3	1
HT19-03	Apps bei multipler Sklerose	2	3	1
HT19-04	Psychotherapie bei Depressionen bei KiJu	5	4	1
HT20-01	NMV bei Blasenentzündung	4	3	1
HT20-02	Psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung	4	5	1
HT20-03	Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter	8	4	4
HT20-04	Vitamin-B12- und -D-Screening bei Älteren	2	1	1
HT20-05	Feldenkreis bei Störungen der Beweglichkeit	2	1	1
HT21-01	Strahlentherapie bei Fibromatosen an Hand und / oder Fuß	2	3	1
HT21-02	Yoga bei Burnout	2	2	0
HT21-03	Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen	4	3	1
HT21-04	NMV bei Restless-Legs-Syndrom	3	1	2
HT21-05	Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale	4	3	1
HT22-01	Gemeinsame Entscheidungsfindung	5	4	1
HT22-02	Apps bei generalisierter Angststörung	3	3	0
HT22-04	Femtosekundenlaser bei Grauem Star	2	3	1

EMDR: Eye Movement Desensitization and Reprocessing; HWS: Halswirbelsäule; KiJu: Kinder und Jugendliche; LKG: Lippen-Kiefer-Gaumen; NMV: nicht medikamentöse Verfahren; zw.: zwischen

Bei 23 der 26 Berichte war der Gesamtscore für den Beitrag der ELSI Domänen zur Beurteilung der Interventionen (ELSI-Berichtsscore) und der Gesamtscore der Checkliste für die Bewertung der Relevanz der ELSI-Domänen (ELSI-Checklistenscore) identisch oder er wich nur

um einen Punkt voneinander ab. Bei einem Bericht (HT21-04: NMV bei Restless-Legs-Syndrom) betrug der Unterschied 2 Punkte. Nur bei 2 Berichten (HT17-04: Videorasterstereografie bei idiopathischer Skoliose und HT20-03: Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter) betrug der Unterschied 4 Punkte. Bei vier Berichten (HT17-04: Videorasterstereografie bei idiopathischer Skoliose; HT20-01: NMV bei Blasenentzündung; HT21-03: Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen; HT21-05: Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale) wurde mittels der Checkliste eine niedrige Relevanz der ELSI-Domänen festgestellt, während der ELSI-Berichtsscore einen mittleren oder hohen Beitrag zur Beantwortung der Fragestellung ausweist (ELSI-Score > 3).

Insgesamt bildete die über die Checkliste bestimmte Relevanz der Domänen den tatsächlichen Beitrag der Domänen zur Beurteilung der Interventionen gut ab. Der ELSI-Checklistenscore lag oft leicht (im Median 1 Punkt) unter dem ELSI-Berichtsscore.

## **7 Zusammenführung der Ergebnisse und Fazit**

### **Ergebnisse**

#### *Seitenumfang*

Die ersten 26 vollständigen Berichte des ThemenCheck waren mit einem Umfang von bis zu 441 Seiten (im Mittel 265 Seiten) recht umfangreich. Etwa 1 Viertel der Seiten nahmen Inhalte ein, die nicht direkt mit der Methodik oder den Ergebnissen zu tun haben, z. B das Impressum, Inhaltsverzeichnisse, Abkürzungsverzeichnisse, Literaturlisten, Suchstrategien, Darstellung möglicher Interessenkonflikte, etc.

Die Darstellung der Ergebnisse zur Domäne Nutzenbewertung nahm mehr als die Hälfte des Seitenumfangs der Ergebnisdarstellung ein. Die Darstellung der Ergebnisse zu den Interventionskosten und die gesundheitsökonomische Evaluation umfassten etwa 1 Viertel der Ergebnisdarstellung. Das verbleibende Viertel nahm die Ergebnisdarstellung zu den Domänen Ethik, Soziales, Recht und Organisation ein. Die Ergebnisdarstellung zu den 4 ELSI-Domänen war daher nicht die wesentliche Ursache für den Seitenumfang der Berichte.

#### *Nutzenbewertung*

In den 26 ausgewerteten Berichten wurden 30 inhaltlich getrennte Fragestellungen untersucht. Fragestellungen, zu denen in der Domäne Nutzenbewertung keine Studien eingeschlossen wurden, waren selten. Nur zu 4 der 30 in den 26 Berichten untersuchten Fragestellungen wurden keine Studien gefunden. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass im Auswahlprozess der Themen für die ThemenCheck-Berichte neben anderen Aspekten auch berücksichtigt wurde, ob zur jeweiligen Fragestellung voraussichtlich Studien vorliegen. Bei allen anderen Fragestellungen betrug die Zahl der eingeschlossenen Studien zwischen 1 und 36. In etwa 2 Drittel der Berichte wurde mindestens ein Anhaltspunkt abgeleitet.

Dies bedeutet aber nicht, dass die Fragestellungen der Themenvorschlagenden immer beantwortet wurden. In 10 der 30 untersuchten Fragestellungen wurden die wichtigsten Aspekte der Fragestellung beantwortet. In 13 Berichten fanden sich nur Antworten zu Teilaspekten der Fragestellung. Da keine Studien vorlagen bzw. die vorliegenden Studien aufgrund einer unzureichenden Studienqualität keine Aussage zur Nutzenfragestellung ermöglichten, blieben 7 Fragestellungen unbeantwortet.

#### *Interventionskosten*

Aussagen zu den Interventionskosten fanden sich in allen Berichten. Zu einzelnen Interventionen ließen sie sich aber nur schwer ermitteln. Die Kosten für die untersuchten Interventionen in der Mehrzahl der ausgewerteten Berichte wurden nicht oder nur teilweise von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen. Die Kosten für die Vergleichsinterventionen – sofern sich entsprechende Angaben in den Berichten finden – wurden immer

übernommen. Dies deutet darauf hin, dass Bürgerinnen und Bürger vor allem Themen vorschlugen bzw. Themen für die Erstellung von ThemenCheck-Berichten ausgewählt wurden, deren Intervention nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung war.

Die Interventionskosten wurden in der Schlussfolgerung der Berichte regelmäßig dargestellt, insbesondere dann, wenn die Kosten nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen und in der Schlussfolgerung Aspekte der Zugangsgerechtigkeit diskutiert wurden.

### *Gesundheitsökonomische Evaluation*

Zu 13 der 30 untersuchten Fragestellungen wurden gesundheitsökonomische Studien gefunden. Deren Ergebnisse wurden in 2 Fällen im jeweiligen ThemenCheck-Bericht verwendet und leisten einen Beitrag für die Beurteilung der Interventionen. Das heißt auch, dass zwar in 11 Fällen gesundheitsökonomische Studien gefunden und in den Berichten dargestellt wurden, sich die Ergebnisse aber nicht verwenden ließen, z. B. aufgrund methodischer Mängel oder Inkonsistenzen zwischen der Nutzenannahme in den gesundheitsökonomischen Studien und den Ergebnissen der Domäne Nutzenbewertung des jeweiligen Berichts. Bei insgesamt 28 Fragestellungen blieb der Aufwand für die Bestimmung von Kosten und Nutzen also ohne einen konkreten Beitrag für die Beurteilung der Interventionen.

Vor dem Hintergrund des oft erheblichen Aufwands für die Suche sowie Aufbereitung der Ergebnisse (falls gesundheitsökonomische Studien gefunden wurden) und den überschaubaren Ergebnissen stellt sich die Frage, ob die regelhafte Erstellung einer systematischen Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen in der bisherigen Form tatsächlich gerechtfertigt ist. Um bei geeigneten Themen den Aufwand für die Bearbeitung der Domäne Gesundheitsökonomie zu steuern, kann es auch sinnvoll sein, Formate wie den „Brief Economic Commentary“ der Cochrane Collaboration [39] zu erproben.

### *ELSI-Domänen*

Für die Bearbeitung der ELSI-Domänen wurde eine Vielzahl an Informationsquellen genutzt, in der Regel mindestens MEDLINE und eine philosophische bzw. ethische Literaturdatenbank. Die Aussagen der ELSI-Domänen wurden in den meisten Berichten durch zahlreiche Zitate belegt. Für die Informationsaufbereitung wurden regelhaft die im Berichtsprotokoll-Template genannten Ansätze bzw. Fragenkataloge genutzt.

Die ELSI-Domänen unterstützten die Beurteilung der Interventionen in unterschiedlichem Umfang. Insgesamt leisteten die Ergebnisse der Domäne Ethik in gut 2 Drittel der ausgewerteten Berichte einen mittleren Beitrag für die Beurteilung der Interventionen. Das heißt, die berichteten ethischen Aspekte unterstützen die Beurteilung der Intervention und beeinflussen damit möglicherweise auch die Entscheidung für oder gegen eine Intervention.

In 1 Drittel der ausgewerteten Berichte leisten die Ergebnisse der Domäne einen niedrigen Beitrag für die Beurteilung der Intervention. Die Ergebnisse der Domäne Soziales trugen in 2 Drittel der ausgewerteten Berichte in mittlerem Umfang zur Bewertung der Interventionen bei. In der Domäne Recht traf dies für etwa die Hälfte der ausgewerteten Berichte zu. Niedriger war der Anteil bei der Domäne Organisation. Hier leisteten die Ergebnisse in knapp 1 Viertel der ausgewerteten Berichte einen mittleren und in knapp 10 % einen hohen Beitrag zur Beurteilung der Interventionen.

Teilweise waren die in den ELSI-Domänen aufgeführten Aspekte generischer Natur (wie z. B. die „Aufklärung durch die Leistungserbringer“ oder „Einwilligung durch Betroffene“) und besaßen keinen direkten Bezug zur Fragestellung. Eine solche Darstellung hilft bei der Beurteilung der Interventionen meist nur wenig.

Zum Teil war die Darstellung generischer Aspekte in den Berichten auch auf die Anwendung der im Methodenpapier des IQWiG vorgeschlagenen Ansätze und Fragenkataloge zur Informationsaufbereitung zurückzuführen. Diese sollten helfen, inhaltlich relevante Aspekte zu identifizieren. Es ist aber meistens nicht sinnvoll, alle Fragen dieser Kataloge zu bearbeiten. Um Redundanzen und generische Aussagen bei der Nutzung von Fragenkatalogen in den Berichten zu vermeiden, sollte daher von den Autorinnen und Autoren der Berichte geprüft werden, ob die jeweiligen Fragen für den konkreten Bericht inhaltlich sinnvoll sind und einen konkreten Bezug zur Fragestellung besitzen.

Ebenso sollte bei der Berichterstellung geprüft werden, ob bestimmte Aspekte tatsächlich den ELSI-Domänen zuzuordnen sind oder nicht bereits im Abschnitt Versorgungssituation im Hintergrund-Kapitel beantwortet werden können. Dies betrifft z. B. rechtliche (Kann eine Intervention zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden?) aber auch organisatorische Aspekte (Wird eine Leistung flächendeckend angeboten?). Ist das der Fall, kann meist auf die Darstellung in der jeweiligen ELSI-Domäne verzichtet werden.

Für die Berichte kann es hilfreich sein, wenn in der Domäne Ethik vor allem eine wertende, normative Einordnung der Ergebnisse des Berichts erfolgt. Empirische Ergebnisse sind dann eher den Domänen Soziales, Recht und Organisation oder auch dem Kapitel Hintergrund zuzuordnen. Ein solches Vorgehen könnte auch inhaltliche Redundanzen der Domäne Ethik mit den Domänen Soziales, Recht und Organisation vermeiden helfen.

Die Domäne Organisation leistete in 18 der 26 ausgewerteten Berichten keinen wesentlichen Beitrag für die Beurteilung der Interventionen. Ebenso ließen sich organisatorische Aspekte häufig auch anderen Berichtsabschnitten zuordnen. Hier kann die Frage gestellt werden, ob die regelhafte Erstellung der Domäne Organisation tatsächlich zielführend ist.

Möglicherweise wäre es sinnvoll, die Nutzung von Ansätzen wie der Public-Health-Ethik nach Marckmann [40,41] zu testen, in der eine ethische Einordnung der sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte aber keine nach ELSI-Domänen getrennte Ergebnisdarstellung erfolgt.

### *Gesundheitsökonomische-Checkliste*

Für den Bericht wurde eine Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz erstellt und auf die 26 Themen der vorliegenden Berichte angewendet.

Grundsätzlich war die Checkliste zur Bestimmung der gesundheitsökonomischen Relevanz geeignet. Es kam bei ihrer Anwendung allerdings insbesondere dann zu Schwierigkeiten, wenn in einer Fragestellung mehrere Interventionen betrachtet werden. Falls in den Berichten mehrere Interventionen untersucht wurden (z. B. wie in HT19-02 Nicht medikamentöse Verfahren bei Schmerzen bei Endometriose), blieb teilweise unklar, auf welche Interventionen sich konkret bei der Bestimmung der Kosten bezogen werden soll.

Die Frage nach möglichen Produktivitätsverlusten und weiteren Kosteneffekten wurde durchgängig mit „nein“ beantwortet. Diese Festlegungen bzw. Fragen aus der gesundheitsökonomischen Checkliste differenzieren daher möglicherweise zu wenig, um eine Entscheidung für oder gegen die Erstellung einer vollständigen gesundheitsökonomischen Bewertung zu unterstützen.

Ein Abgleich der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Checkliste mit den Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Evaluation war nicht möglich, da nur in 2 Berichten die Ergebnisse gesundheitsökonomischer Studien verwendet werden konnten.

### *ELSI-Checkliste*

Für den Bericht wurde eine Checkliste zur Bewertung der Relevanz der ELSI-Domänen erstellt und an den vorliegenden Berichten angewendet. Sie ermöglicht eine Vorab-Einordnung der Relevanz der ELSI-Domänen. Aufgrund der Interdependenz zwischen den ELSI-Domänen ist sie jedoch nicht dafür geeignet, die Relevanz einzelner Domänen zu bestimmen.

Der Abgleich der mithilfe der Checkliste ermittelten Relevanz der ELSI-Domänen mit den Ergebnissen der qualitativen inhaltlichen Analyse der 26 finalen Berichte zeigte meist nur leichte Abweichungen zwischen den beiden Bewertungen. Nur in Einzelfällen kam es zu deutlicheren Abweichungen. In diesen wurde die Relevanz der ELSI Domänen bei Nutzung der ELSI-Checkliste deutlich geringer eingeschätzt als bei der qualitativen Bewertung des Beitrags der ELSI-Domänen in den veröffentlichten Berichten.

Bei der Anwendung der ELSI-Checkliste sollte weiter geprüft werden, ob auch ungeübte Bewerberinnen und Bewerber die Checkliste anwenden können und inwieweit eine Weiterentwicklung der Fragen und der Bewertungshilfe notwendig ist.

### *Perspektive der Themenvorschlagenden sowie Bürgerinnen und Bürger*

Im vorliegenden Bericht haben die Berichtautorinnen und Autoren die Bedeutung der Ergebnisse der ELSI-Domänen für die Beantwortung der jeweiligen Fragestellungen qualitativ eingeschätzt. Es wurde aber nicht erhoben, wie die Themenvorschlagenden oder Bürgerinnen und Bürger die Ergebnisse der Domäne Gesundheitsökonomie und der ELSI-Domänen beurteilen. Diese Perspektive könnte einen weiteren wichtigen Beitrag zur Beurteilung der Relevanz der Domäne Gesundheitsökonomie und der ELSI-Domänen leisten.

### **Informationsbasis des Berichts**

Der Bericht basiert auf einer Auswertung der 26 bis zum 01.10.2024 veröffentlichten finalen ThemenCheck-Berichten. Bis Februar 2026 wurden 5 weitere finale ThemenCheck-Berichte veröffentlicht zu den Themen HT22-03: Physiotherapie bei Hüftarthrose, T23-01: medikamentöse Verfahren zur Geburtseinleitung, T23-02: operative Verfahren bei Arthrofibrose im Knie, T23-04: verkürzte Antibiotikatherapie sowie T23-05: Kinästhetik in der Pflege veröffentlicht [42-46]. Diese 5 Berichte wurden von externen Sachverständigen auf Basis der gleichen Vorgaben des IQWiG wie für die ausgewerteten 26 ThemenCheck-Berichte erstellt. Es ist daher nicht zu erwarten, dass sie die vorliegenden Ergebnisse dieses Berichts infrage stellen.

### **Fazit**

In den oft umfangreichen Berichten des ThemenCheck Medizin wurde die Nutzenfragestellung in 1 Drittel der Fälle beantwortet. Insbesondere die Ergebnisse der Domänen Ethik, Soziales und Recht unterstützten in der Mehrzahl der Berichte die Beurteilung der Interventionen und die Einordnung der Ergebnisse der Berichte. Aussagen zum Verhältnis von Kosten und Nutzen waren aber nur in wenigen Fällen möglich.

Die Relevanz der ELSI-Domänen ließ sich mithilfe der neu entwickelten Checkliste abschätzen. Die Ergebnisse der ELSI-Checkliste sind daher dazu geeignet, die Entscheidung für oder gegen eine Bearbeitung der ELSI-Domänen anzuleiten.

Die GÖ-Checkliste ist ebenfalls grundsätzlich zur Relevanzbewertung geeignet. Zukünftig kann eine weitere Ausdifferenzierung bzw. Weiterentwicklung der Checkliste erfolgen. Für die Entscheidung über die Erstellung der Domäne Gesundheitsökonomie können weitere Informationen, etwa über das Vorliegen gesundheitsökonomischer Studien, hilfreich sein.

## 8 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. 2023 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden\\_version-7-0.pdf](https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf).
2. Kott K. Einkommen und Einkommensverteilung [online]. 2024 [Zugriff: 02.02.2026]. URL: <https://www.bpb.de/kurz-knapp/zahlen-und-fakten/sozialbericht-2024/553205/einkommen-und-einkommensverteilung/>.
3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Arzneimittel für seltene Erkrankungen [online]. URL: [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-seltene-Erkrankungen/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-seltene-Erkrankungen/_artikel.html).
4. Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) [online]. 2022 [Zugriff: 10.09.2025]. URL: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl122s1990.pdf#/text/bgbl122s1990.pdf?ts=1757503821019](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl122s1990.pdf#/text/bgbl122s1990.pdf?ts=1757503821019).
5. Wahlster P, Brereton L, Burns J et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model [online]. 2016 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/2.-Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf>.
6. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model; version 3.0 [online]. 2016 [Zugriff: 05.03.2024]. URL: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Lippen-Kiefer-Gaumenspalte; Führt die Anwendung der Nasoalveolar-Molding-Methode vor einer Operation zu besseren Ergebnissen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2019 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht17-01\\_nam-bei-lippen-kiefer-gaumenspalte\\_hta-bericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht17-01_nam-bei-lippen-kiefer-gaumenspalte_hta-bericht.pdf).
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Krebs; Kann eine begleitende Musiktherapie zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2019 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht17-02\\_krebs\\_-\\_musiktherapie\\_hta-bericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht17-02_krebs_-_musiktherapie_hta-bericht.pdf).

9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Suizidale Krisen bei unipolarer Depression; Welchen Einfluss haben nicht medikamentöse Maßnahmen auf deren Bewältigung? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2019 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht17-03-suizidale-krisen-bei-unipolarer-depression\\_hta-bericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht17-03-suizidale-krisen-bei-unipolarer-depression_hta-bericht.pdf).
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Idiopathische Skoliose; Kann eine Videorasterstereographie eine radiologische Untersuchung in der Nachsorge ersetzen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2019 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht17-04-idiopathische-skoliose-videorasterstereographie-radiologische-untersuchung\\_hta-bericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht17-04-idiopathische-skoliose-videorasterstereographie-radiologische-untersuchung_hta-bericht.pdf).
11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Angststörungen: führt der ergänzende Einsatz der Eye Movement Desensitization and Reprocessing Therapie bei psychotherapeutischen Behandlungs- und Anwendungsformen zu besseren Ergebnissen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2020 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht17-05-angststoerungen\\_hta-bericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht17-05-angststoerungen_hta-bericht.pdf).
12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hodenkrebs: führt eine regelmäßige Früherkennungsuntersuchung für Männer ab 16 Jahren zu besseren Behandlungsergebnissen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2020 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht18-01-hodenkrebs-frueherkennungsuntersuchung-ab-16\\_hta-bericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht18-01-hodenkrebs-frueherkennungsuntersuchung-ab-16_hta-bericht.pdf).
13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Halswirbelsäulensyndrom: Einfluss von Behandlungsdauer und -häufigkeiten einer Physiotherapie auf den Behandlungserfolg; Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2020 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht18-02-halswirbelsaeulensyndrom\\_hta-bericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht18-02-halswirbelsaeulensyndrom_hta-bericht.pdf).
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Prostatakrebs; Führt die Anwendung der Fusionsbiopsie im Vergleich zur Anwendung üblicher diagnostischer Verfahren zu besseren Behandlungsergebnissen? Mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2021 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht18-03-prostatakrebs-fusionsbiopsie\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht18-03-prostatakrebs-fusionsbiopsie_hta-bericht_v1-0.pdf).

15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Herbst-Winter-Depression; Führen nicht medikamentöse Verfahren wie Licht- und Vitamintherapie zu besseren Ergebnissen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2020 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht18-04\\_herbst-winter-depression\\_licht-und-vitamintherapie\\_hta-bericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht18-04_herbst-winter-depression_licht-und-vitamintherapie_hta-bericht.pdf).

16. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Fortgeschrittenes Lymphödem; Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2022 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht19-01\\_nicht-medikamentoeseverfahren-bei-lymphoedem\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht19-01_nicht-medikamentoeseverfahren-bei-lymphoedem_hta-bericht_v1-0.pdf).

17. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Schmerzen bei Endometriose; Helfen anstelle von Schmerzmedikamenten auch andere Verfahren? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2021 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht19-02\\_schmerzen-bei-endometriose\\_hta-bericht\\_v1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht19-02_schmerzen-bei-endometriose_hta-bericht_v1-1.pdf).

18. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Multiple Sklerose; Führt die Nutzung von mhealth-Lösungen (z. B. Apps) im Selbstmanagement der Betroffenen zu besseren Ergebnissen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2021 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht19-03\\_apps-zum-selbstmanagement-bei-multipler-sklerose\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht19-03_apps-zum-selbstmanagement-bei-multipler-sklerose_hta-bericht_v1-0.pdf).

19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Depressionen bei Kindern und Jugendlichen; Führt Psychotherapie im Vergleich zu anderen Therapien zu besseren Ergebnissen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2022 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht19-04\\_psychotherapie-bei-kindern-und-jugendlichen-mit-depressionen\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht19-04_psychotherapie-bei-kindern-und-jugendlichen-mit-depressionen_hta-bericht_v1-0.pdf).

20. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Blasenentzündung; Helfen pflanzliche Mittel bei wiederkehrender Blasenentzündung? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2022 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht20-01\\_pflanzliche-mittel-bei-blasenentzuendung\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht20-01_pflanzliche-mittel-bei-blasenentzuendung_hta-bericht_v1-0.pdf).

21. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Herzerkrankung bei Kindern; Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2022 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht20-02\\_psychologische-begleitung-von-kindern-mit-herzerkrankung\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht20-02_psychologische-begleitung-von-kindern-mit-herzerkrankung_hta-bericht_v1-0.pdf).

22. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Soziale Isolation und Einsamkeit im Alter; Welche Maßnahmen können einer sozialen Isolation vorbeugen oder entgegenwirken? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2022 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht20-03\\_massnahmen-gegen-soziale-isolation-und-einsamkeit-im-alter\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht20-03_massnahmen-gegen-soziale-isolation-und-einsamkeit-im-alter_hta-bericht_v1-0.pdf).
23. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Blutwerte; Profitieren ältere Personen von einer regelmäßigen Bestimmung der Vitamin-B12- und Vitamin-D-Werte im Blut? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2022 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht20-04\\_vitamin-b12-und-vitamin-d-screening-bei-aelteren-menschen\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht20-04_vitamin-b12-und-vitamin-d-screening-bei-aelteren-menschen_hta-bericht_v1-0.pdf).
24. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Störungen der Beweglichkeit; Hilft die Feldenkrais-Methode? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2022 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht20-05\\_feldenkrais-methode-bei-stoerungen-der-beweglichkeit\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht20-05_feldenkrais-methode-bei-stoerungen-der-beweglichkeit_hta-bericht_v1-0.pdf).
25. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Fibromatosen an Hand (Morbus Dupuytren) und / oder Fuß (Morbus Ledderhose); Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie? HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2023 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht21-01\\_strahlentherapie-bei-fibromatosen\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht21-01_strahlentherapie-bei-fibromatosen_hta-bericht_v1-0.pdf).
26. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Burnout; Kann Yoga bei der Bewältigung helfen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2023 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht21-02\\_yoga-bei-burnout\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht21-02_yoga-bei-burnout_hta-bericht_v1-0.pdf).
27. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Entwicklungsbedingte Sehstörungen; Profitieren Kinder und Jugendliche von aktivem Sehtraining? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2022 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht21-03\\_sehtraining-bei-kindern-und-juendlichen\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht21-03_sehtraining-bei-kindern-und-juendlichen_hta-bericht_v1-0.pdf).
28. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Restless-Legs-Syndrom (unruhige Beine); Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2023 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht21-04\\_nicht-medikamentoese-verfahren-bei-restless-legs-syndrom\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht21-04_nicht-medikamentoese-verfahren-bei-restless-legs-syndrom_hta-bericht_v1-0.pdf).

29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Empfängnisverhütung; Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale; Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG; HTA-Bericht [online]. 2023 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: [https://www.iqwig.de/download/ht21-05\\_verhuetung-vergleich-von-hormon-und-kupferspirale\\_hta-bericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/ht21-05_verhuetung-vergleich-von-hormon-und-kupferspirale_hta-bericht_v1-0.pdf).
30. 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: 30.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/HT22-01>.
31. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Generalisierte Angststörung; Helfen Apps Betroffenen bei der Bewältigung ihrer Erkrankung? HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2024 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/HT22-02>.
32. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Grauer Star; Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren? HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2024 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/HT22-04>.
33. 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://doi.org/10.1017/S0266462313000688>.
34. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
35. Gerhardus A, Stich AK. Die Bewertung sozio-kultureller Aspekte im HTA. 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. 312-320.
36. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 30.07.2025]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
37. 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.

38. Strech D, Marckmann G. Public Health Ethik. Berlin: LIT Verlag; 2010.
39. Aluko P, Graybill E, Craig D et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5; Chapter 20: Economic evidence [last updated August 2023] [online]. 2024 [Zugriff: 02.02.2026]. URL: <https://www.cochrane.org/authors/handbooks-and-manuals/handbook/current/chapter-20>.
40. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N et al. Putting public health ethics into practice: a systematic framework. Front Public Health 2015; 3: 23. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2015.00023>.
41. Marckmann G. Ethische Bewertung von Public Health-Maßnahmen; Methodische Grundlagen und praktische Anwendung [online]. 2018 [Zugriff: 02.02.2026]. URL: <https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/9783110563269-004/pdf?licenseType=free>
42. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hüftarthrose; Kann Physiotherapie eine Operation verzögern oder vermeiden? HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2025 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/HT22-03>.
43. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Geburtseinleitung; Helfen nicht medikamentöse Verfahren wie Rizinusöl oder Akupunktur? ThemenCheck-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2025 [Zugriff: 16.06.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/T23-01>.
44. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Arthrofibrose (überschießende Narbenbildung) im Knie; Können operative Verfahren Bewegungseinschränkungen und Schmerzen reduzieren? ThemenCheck-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2025 [Zugriff: 02.04.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/T23-02>.
45. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Antibiotikatherapie; Führt eine verkürzte Einnahmedauer zu vergleichbaren Behandlungsergebnissen? ThemenCheck-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2025 [Zugriff: 26.06.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/T23-04>.
46. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Kinästhetik („Lehre von der Bewegungsempfindung“); Profitieren zu pflegende Personen und beruflich Pflegende von ihrer Anwendung? ThemenCheck-Bericht [online]. 2025 [Zugriff: 24.09.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/T23-05>.

## 9 Änderung im Projektverlauf

- Es wurde in der Fragestellung konkretisiert, dass es das Ziel der Untersuchung ist, den Einfluss der ELSI-Domänen und der Domäne Gesundheitsökonomie auf die Bewertung der jeweiligen Intervention zu untersuchen. Daher wurde in der Fragestellung „Schlussfolgerung“ durch „Bewertung der Intervention“ ersetzt.
- Ursprünglich war geplant, im Rahmen der deskriptiven Analyse die Fragen „Welche HTA-Domänen werden wie in der Schlussfolgerung dargestellt“ und „Enthält die Schlussfolgerung ein übergreifendes Fazit“ sowie in der inhaltlichen Analyse die Fragen „Finden sich Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Bewertung in der Schlussfolgerung bzw. im übergreifenden Fazit?“ und „Finden sich ethische, soziale, rechtliche und / oder organisatorische Aspekte in der Schlussfolgerung bzw. im übergreifenden Fazit?“ zu bearbeiten. In den Bearbeitungsvorgaben für die externen Sachverständigen war aber vorgesehen, dass die Ergebnisse aller Domänen in der Schlussfolgerung dargestellt und ein übergreifendes Fazit formuliert werden soll. Es kann daher nicht unterschieden werden, ob die Inhalte aufgrund dieser Vorgaben oder aufgrund ihrer Relevanz in der Schlussfolgerung aufgeführt wurden. Daher wurde auf die Bearbeitung der Fragen „Welche HTA-Domänen werden wie in der Schlussfolgerung dargestellt“ und „Enthält die Schlussfolgerung ein übergreifendes Fazit“ sowie „Finden sich Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Bewertung in der Schlussfolgerung bzw. im übergreifenden Fazit?“ und „Finden sich ethische, soziale, rechtliche und / oder organisatorische Aspekte in der Schlussfolgerung bzw. im übergreifenden Fazit?“ verzichtet.
- Ein Ergebnis der inhaltlichen Analyse der ELSI-Domänen ist, dass es regelhaft zu Dopplungen bzw. Redundanzen zwischen der Domäne Ethik, der Domäne Soziales und teilweise auch weiteren Domänen innerhalb eines Berichts kommt. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass neben einer empirischen Darstellung und Sacherhalten in den Domänen Ethik und Recht auch eine normative, werteorientierte Einordnung der Ergebnisse erfolgt. Um Aussagen machen zu können sind einzelne Domänen daher oft auf die Ergebnisse anderer Domänen angewiesen. Anders als ursprünglich geplant ist die Checkliste für die Bewertung der Relevanz der ELSI-Domänen daher nicht für die Bestimmung der Relevanz einzelner Domänen geeignet. Sie ermöglicht aber eine Einordnung der Relevanz der ELSI-Domänen insgesamt.
- Es erfolgte, anders als in der Projektskizze beschrieben, keine Darstellung der durchschnittlichen Interventionskosten, da es aufgrund der Heterogenität der untersuchten Technologien inhaltlich nicht sinnvoll ist, den Durchschnitt der Kosten aller Intervention darzustellen.
- Es erfolgte, anders als in der Projektskizze ursprünglich geplant, keine Analyse der Art der für die ELSI-Domänen herangezogenen Dokumente (z. B. qualitative Studie, interessenabhängige Informationsquellen).

- Es erfolgte, anders als in der Projektskizze geplant, keine Auszählung der Anzahl der identifizierten ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte. Die Addition der Anzahl der identifizierten Aspekte wäre zwar grundsätzlich möglich, die bloße Anzahl der identifizierten Aspekte kann aber ohne eine Berücksichtigung der inhaltlichen Relevanz der Aspekte nicht interpretiert werden.
- Die Reihenfolge der im Titel genannten Domänen wurde angepasst: Es heißt nun „Evaluation des ThemenCheck Medizin in Bezug auf die HTA-Domänen Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation“ und nicht wie ursprünglich“ Evaluation des ThemenCheck Medizin in Bezug auf die HTA-Domänen Ethik, Soziales, Recht und Organisation und Gesundheitsökonomie.
- Für den Vergleich der Ergebnisse der Relevanzbewertung mit der ELSI-Checkliste mit den Ergebnissen der inhaltlichen Analyse wurde ein sogenannter ELSI-Gesamtscore berechnet.

## Anhang A Nutzenfragestellungen

Tabelle 23: Übersicht über die Nutzenfragestellungen (mehrsseitige Tabelle)

Projekt	Nutzenfragestellung
HT17-01	Nutzenbewertung einer Behandlung mit der Nasoalveolar-Molding-Methode bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte
HT17-02	Nutzenbewertung einer Musiktherapie als eine die onkologische Standardtherapie begleitenden Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung
HT17-03	Nutzenbewertung von Kriseninterventionsprogrammen bzw. Kriseninterventionsangeboten oder psychosozialen Interventionen in der ambulanten Versorgung bei erwachsenen suizidalen Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression
HT17-04	Nutzenbewertung der Videorasterstereographie im Rahmen der Nachsorge bei Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose
HT17-05	Nutzenbewertung einer Behandlung mit der Eye Movement Desensitization and Reprocessing Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Angststörungen
HT18-01	Nutzenbewertung einer Früherkennungsuntersuchung auf Hodenkrebs durch ärztliche Tast- und Ultraschalluntersuchung bzw. Eigenuntersuchung bei symptomlosen Männern ab 16 Jahren
HT18-02	Nutzenbewertung der Durchführung eine Physiotherapie mit einer definierten Behandlungsdauer, -häufigkeit und -frequenz bei Patientinnen und Patienten mit HWS Syndrom
HT18-03	Nutzenbewertung einer Fusionsbiopsie allein oder in Kombination mit einer transrektalen Ultraschall-Biopsie im Rahmen der Diagnostik bei biopsienaiven Männern mit Verdacht auf ein Prostatakarzinom
HT18-04A	Nutzenbewertung einer Behandlung von Patientinnen und Patienten mit saisonaler Depression mit Lichttherapie
HT18-04B	Nutzenbewertung einer Behandlung von Patientinnen und Patienten mit saisonaler Depression mit Vitamintherapie
HT19-01	Nutzenbewertung einer Behandlung mit nicht medikamentösen Verfahren bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Lymphödem (ab Stadium II)
HT19-02	Nutzenbewertung einer Behandlung mit nicht medikamentösen und nicht operativen Verfahren bei Frauen mit Schmerzen aufgrund von Endometriose
HT19-03	Nutzenbewertung von Mobile-Health-Anwendungen zur Unterstützung des Selbstmanagements bei Patientinnen und Patienten mit multipler Sklerose
HT19-04	Nutzenbewertung einer Behandlung mit Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen mit Depression
HT20-01A	Nutzenbewertung der Prävention einer Urozystitis bei erwachsenen Patientinnen (ab 16 Jahren) mit unkomplizierter rezidivierender Urozystitis mittels Phytopräparaten
HT20-01B	Nutzenbewertung der Behandlung einer akuten Urozystitis bei erwachsenen Patientinnen (ab 16 Jahren) mit unkomplizierter rezidivierender Urozystitis mittels Phytopräparaten
HT20-02	Nutzenbewertung einer Behandlung mit psychotherapeutischen Interventionen bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen

Tabelle 23: Übersicht über die Nutzenfragestellungen (mehrseitige Tabelle)

Projekt	Nutzenfragestellung
HT20-03	Nutzenbewertung von Interventionen, die zum Ziel haben, über das Auflösen oder der Vorbeugung einer sozialen Isolation beziehungsweise Einsamkeit zielgruppenrelevante Endpunkte positiv zu beeinflussen, jeweils bei Personen ab 65 Jahren, auf die ein objektives Kriterium der sozialen Isolation zutrifft und die subjektiv unter Einsamkeit leiden oder bei Personen ab 60 Jahren, die Risikofaktoren für soziale Isolation und Einsamkeit aufweisen.
HT20-04A	Nutzenbewertung einer regelmäßigen Screeninguntersuchung auf einen Vitamin-B12-Mangel mit anschließender Vitaminsubstitution bei Vitaminmangel bei symptomlosen Personen ab 50 Jahren
HT20-04B	Nutzenbewertung einer regelmäßigen Screeninguntersuchung auf einen Vitamin-D-Mangel mit anschließender Vitaminsubstitution bei Vitaminmangel bei symptomlosen Personen ab 50 Jahren
HT20-05	Nutzenbewertung einer Behandlung mit Feldenkrais-Methode bei Patientinnen und Patienten mit Störungen der Beweglichkeit
HT21-01A	Nutzenbewertung einer Behandlung mit Strahlentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Morbus Dupuytren
HT21-01B	Nutzenbewertung einer Behandlung mit Strahlentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Morbus Ledderhose
HT21-02	Nutzenbewertung einer Behandlung mit Yoga bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit diagnostiziertem Burnout oder Erwachsenen mit erhöhtem Niveau auf validierten Burnout-Skalen
HT21-03	Nutzenbewertung einer Behandlung mit aktivem Sehtraining bei Kindern und Jugendlichen mit visuellem Entwicklungsdefizit
HT21-04	Nutzenbewertung nicht medikamentöser Verfahren mit dem Ziel, die direkten Symptome des Restless-Legs-Syndroms zu lindern bei Personen jeglichen Alters mit primärem (idiopathischem) Restless-Legs-Syndrom
HT21-05	Nutzenbewertung einer Empfängnisverhütung mit einer Kupferspirale im Vergleich zu einer Hormonspirale bei Frauen im gebärfähigen Alter mit Wunsch oder Indikation einer Schwangerschaftsverhütung
HT22-01	Nutzenbewertung verschiedener Shared-Decision-Making-Interventionen oder deren Kombination zur Unterstützung der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Ärztin/Leistungserbringerin oder Arzt/Leistungserbringer und Patientin oder Patient
HT22-02	Nutzenbewertung von digitalen Anwendungen (inklusive Apps) zur Behandlung einer generalisierten Angststörung bei Jugendlichen und Erwachsenen jeglichen Geschlechts
HT22-04	Nutzenbewertung der Femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktchirurgie bei erwachsenen Personen mit diagnostiziertem Grauen Star (Katarakt)

**Anhang B Wesentliche Ergebnisse der ELSI-Domänen**

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Ethik	Ergebnisse der Domäne Soziales
HT17-01	Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte	Die ethischen Aspekte der Nasoalveolar-Molding-Methode unterscheiden sich nicht in besonderem Maße von anderen Behandlungen der Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. Vulnerable Population: Minderjährige, nicht einwilligungsfähige Betroffene Schlechte Evidenzlage und Probleme bei der Generierung (guter) Evidenz Zugang ggf. eingeschränkt: begrenzte Verfügbarkeit von Zentren und Operateuren; teilweise keine Kostenübernahme und daher ggf. Ausschluss benachteiligter Personen; Belastung der Angehörigen (z. B. Aufwand für zusätzliche Behandlungstermine, ggf. auch für die Anfahrt)	Hohe Anzahl an Terminen und unterstützende Maßnahmen könnten dazu führen, dass Eltern ihre betroffenen Kinder als „Lippen-Kiefern-Gaumenspalten-Kind“ wahrnehmen Wahrnehmung von Jugendlichen und Erwachsenen kann durch die LKG geprägt sein, andere Eigenschaften werden ausgeblendet; dadurch ggf. eingeschränktes Selbstwertgefühl und eingeschränkte Lebensqualität
HT17-02	Musiktherapie in der Krebsnachsorge	Ethisch weitgehend unbedenklich Vulnerable und nach bzw. während einer Krebsbehandlung belastete Patientengruppe Akzeptanz von Musiktherapie durch Betroffene wird von der jeweiligen Biographie beeinflusst Zugang ggf. eingeschränkt: Selbstzahlerleistung und daher ggf. Ausschluss benachteiligter Personen	Musiktherapie in der Gruppe stärkt das Zugehörigkeitsgefühl, die Gruppe wird als sicherer Ort empfunden und gibt Rückhalt Musiktherapie hilft, Vertrauen in die eigene Leistungsfähigkeit wiederzugewinnen Nicht alle Betroffenen sind bereit sich auf eine Musiktherapie einzulassen
HT17-03	NMV bei suizidalen Krisen	Sozioökonomischer Status kann zu unterschiedlicher Inanspruchnahme führen (seltener Inanspruchnahme in benachteiligten Gruppen) Selbstbestimmung als Voraussetzung einer guten medizinischen Behandlung kann in Notsituationen (akuten suizidalen Krisen) zweitrangig sein Zugang ggf. eingeschränkt: Zugang im ländlichen ggf. schlechter als im städtischen Raum	Fehlende Termine oder regional unzureichende Erreichbarkeit können den Zugang zu Versorgungsangeboten in kritischen psychischen Situationen erschweren Befürchtung einer Stigmatisierung bei Inanspruchnahme von Hilfsangeboten oder Psychotherapie Das soziale Umfeld hat Einfluss auf das hilfesuchende Verhalten und die Inanspruchnahme von Maßnahmen Gefahr der Co-Abhängigkeit des sozialen Umfelds

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Ethik	Ergebnisse der Domäne Soziales
HT17-04	Videorasterstereografie bei Idiopathischer Skoliose	Vulnerable Population: überwiegend weibliche Heranwachsende Abwägung des Nutzens und Schadens möglicher Strahlenschäden der Röntgenuntersuchung, die bei der Videorasterstereographie entfällt (lichtoptisches Verfahren) Zugang ggf. eingeschränkt: Selbstzahlerleistung und daher ggf. Ausschluss benachteiligter Personen	Die Videorasterstereographie findet in einem angenehmeren Setting statt und erfordert, anders als das Röntgen, kein vollständiges Entkleiden. Dies kann insbesondere bei betroffenen jugendlichen Frauen wichtig sein Das ggf. erforderliche Tragen eines Korsetts kann zu psychischer und physischer Belastungen und zu Stigmatisierung führen Zugang ggf. eingeschränkt: Selbstzahlerleistung, fehlendes flächendeckendes Angebot für die Videorasterstereographie und daher ggf. Warte- oder Anfahrtszeiten
HT17-05	EMDR bei Angststörungen	Ggf. Verstärkung der Symptomatik bei Anwendung der EMDR durch nicht ausreichend qualifizierte Leistungserbringer*innen (z. B. Heilpraktiker*innen)	Betroffene haben unterschiedliche Erfahrungen mit und Erwartungen an Psychotherapie Zugang ggf. eingeschränkt: Selbstzahlerleistung
HT18-01	Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung	Aufgrund fehlendem Nutzen und potenziellem Schaden von Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchungen sowie guten Behandlungsmöglichkeiten keine Empfehlung für die Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung Nach Aufklärung und auf eigenen Wunsch sind Früherkennungs- bzw. Selbstuntersuchungen aus ethischer Sicht vertretbar	Geringer Informationsstand der Bevölkerung zur Selbstuntersuchung Angst vor positivem Befund bei Selbstuntersuchung Ggf. Schuld- und Schamgefühle bei Selbstuntersuchung
HT18-02	Physiotherapie bei HWS-Syndrom	Zugang ggf. eingeschränkt: Selbstbeteiligung an den Physiotherapiekosten kann für benachteiligte Personen problematisch sein	Hilfestellungen für das Ent- und Bekleiden oder Sprachbarrieren können die für die Physiotherapie aufgewendete Zeit reduzieren Zugang ggf. eingeschränkt: zeitlicher Aufwand für die Wahrnehmung der Physiotherapie, fehlende Kapazitäten in Physiotherapiepraxen, finanzieller Eigenanteil
HT18-03	Fusionsbiopsie bei Prostatakrebs	Information und Aufklärung spielen eine wichtige Rolle Zugang ggf. eingeschränkt: Selbstzahlerleistung, sozioökonomischer Status beeinflusst die Wahlfreiheit	Wunsch Betroffener nach einer sicheren Diagnose psychische und physische Belastungen durch „Krebs“-Diagnose Zugang ggf. eingeschränkt: Selbstzahlerleistung

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Ethik	Ergebnisse der Domäne Soziales
HT18-04	Licht- und Vitamintherapie bei Herbst-Winter-Depression	Es ist unklar, ob es sich bei der Herbst-Winter-Depression um eine Erkrankung oder eine normale Winterreaktion handelt Zugang ggf. eingeschränkt: Lichtlampe muss meist selber bezahlt werden, daher ggf. Belastung für benachteiligte Personen	Wissen über Lichttherapie bei behandelnden Personen unterschiedlich ausgeprägt Lichttherapie wird von Betroffenen als nebenwirkungsfrei wahrgenommen Zeitaufwand für die Durchführung der Lichttherapie Zugang ggf. eingeschränkt: keine Kostenübernahme für Lichtlampe Zur Teilfragestellung Vitamintherapie bei Herbst- und Winterdepression werden keine spezifischen Aspekte berichtet
HT19-01	NMV bei fortgeschrittenem Lymphödem	Ggf. schlechtere Versorgung von Betroffenen, deren Lymphödem nicht auf eine Krebserkrankung zurückgeht Zugang ggf. eingeschränkt: Zugang zu nichtmedikamentösen Verfahren bei fortgeschrittenem Lymphödem ist ggf. eingeschränkt (z. B. Zurückhaltung der Kostenträger bei Genehmigung einer stationären Reha)	Geringes Bewusstsein für die Erkrankung in der Gesellschaft Ggf. schlechtere Versorgung von Betroffenen, deren Lymphödem nicht auf eine Krebserkrankung zurückgeht Ggf. unzureichendes Wissen zur Therapie des fortgeschrittenen Lymphödems bei Leistungserbringern Mögliche (Selbst-) Stigmatisierung betroffener Personen (Rückzug aus sozialen Aktivitäten aus Angst vor Ablehnung)
HT19-02	NMV bei Schmerzen bei Endometriose	Ggf. übertriebene Erwartungen Betroffener an die Wirksamkeit nichtmedikamentöser Verfahren Betroffene ggf. überfordert bei Entscheidung für ein bestimmtes Verfahren Transparenz über (schlechte) Evidenz wichtig Zugang ggf. eingeschränkt: Bildungs- und Einkommensunterschiede beeinflussen den Zugang zu alternativen Schmerztherapien	Anwendung nicht medikamentöser Verfahren bei Schmerzen bei Endometriose kann ein Gefühl der Selbstbestimmung und Selbstwirksamkeit vermitteln Erhoffte Symptomlinderung mit „nebenwirkungsarmen“ nicht medikamentösen Verfahren (z. B. Erhalt der Fertilität)

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Ethik	Ergebnisse der Domäne Soziales
HT19-03	Apps bei multipler Sklerose	Bedeutung der informierten Einwilligung in Datennutzung Besonderer Stellenwert des Datenschutzes (z. B. Datensparsamkeit, Schutzes sensibler Daten) Zugang ggf. eingeschränkt: mangelnde Barrierefreiheit der Apps	Hohe Erwartungshaltung bei Betroffenen (größere Unabhängigkeit, Zeitersparnis beim Selbstmanagement, Hilfe bei Entscheidungsfindung), aber gleichzeitig große Skepsis hinsichtlich des tatsächlichen Nutzens der Apps Nutzung von mhealth Apps kann mit zunehmender Beeinträchtigung (eingeschränkte körperliche Fähigkeiten) schwieriger werden Apps können ggf. zu verstärkter Selbstbeobachtung und ständiger Präsenz der Erkrankung im Alltag führen
HT19-04	Psychotherapie bei Depressionen bei KiJu	Diagnose von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen ist schwierig, da oft andere Symptome oder Komorbiditäten die Krankheit überlagern oder Symptome als jugendliches Verhalten missinterpretiert werden Bedeutung von Einwilligung und umfassende Aufklärung Ggf. Konflikte zwischen der notwendigen Einwilligung der Sorgeberechtigten und der Selbstbestimmung der Jugendlichen Bei Suizidgefahr oder Missbrauch ggf. Aufhebung der Vertraulichkeit zugunsten des Patientenwohls notwendig	Unsicherheit bei Betroffenen und Angehörigen, ob Gesundheitsproblem ernst genug für eine Psychotherapie ist Stigmatisierung von psychischen Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen fehlendes Wissen bei Angehörigen und Leitungserbringern über die Erkrankung sowie über Versorgungsangebote Betroffene ziehen in der Regel eine Psychotherapie der Einnahme von Psychopharmaka vor
HT20-01	NMV bei Blasenentzündung	Spannungsverhältnis zwischen individuellem Nutzen (Antibiotikaeinsatz / Anwendung nicht medikamentöser Verfahren) und gesellschaftlicher Verantwortung (zunehmende Antibiotikaresistenzen) Wunsch Betroffener, beim Vorliegen wirksamer nicht-medikamentöser Verfahren auf Antibiotika zu verzichten Zugang ggf. eingeschränkt: pflanzliche Mittel meist Selbstzahlerleistung, daher ggf. Ausschluss benachteiligter Personen	Erhebliche finanzielle Auswirkungen durch Arbeitsausfall, Arztbesuche und Komorbiditäten aufgrund einer wiederkehrenden Blasenentzündung Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten und am Arbeitsplatz durch wiederkehrende Blasenentzündung Finanzielle Aufwände Betroffener für nichtmedikamentöse Verfahren Wunsch Betroffener, auf eine Antibiotikatherapie zu verzichten Informationsbeschaffung zum Nutzen nichtmedikamentöser Verfahren ist teilweise schwierig

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Ethik	Ergebnisse der Domäne Soziales
HT20-02	Psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung	Bei hoher Belastung ist aus ethischer Perspektive nach Aufklärung der gezielte Einsatz von psychologischer Begleitung bei Kindern mit Herzerkrankung gerechtfertigt. Gründe: adverse Effekte einer psychologischen Begleitung sind unwahrscheinlich, es handelt sich um überschaubare Kosten, es lassen sich positive Effekte erwarten	Die Transition von der Jugend zur Erwachsenenmedizin ist oftmals problematisch, was besonders auch für Kinder mit Herzerkrankungen zutrifft Auswirkung einer Herzerkrankung auf Selbstwert und Sozialleben (z. B. männliche und weibliche Rollenbilder)
HT20-03	Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter	Gefahr, dass weniger sichtbare, stark betroffene Personen mit Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter nicht erreicht werden Bedarf ist unklar, da stark Betroffene oft nicht sichtbar sind Zugang ggf. eingeschränkt: fehlende Finanzierung von Maßnahmen; ungleiche Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Interventionen in verschiedenen Regionen	Soziale Isolation und Einsamkeit im Alter werden teils als normale Alterserscheinung wahrgenommen Gesundheitsrelevante Endpunkte werden oft nicht mit Maßnahmen gegen soziale Isolation und Einsamkeit im Alter in Verbindung gebracht Soziale Isolation und Einsamkeit kann die initiale Teilnahme an Gruppenangeboten erschweren Eine kultursensible und bedarfsgerechte Ausrichtung der Angebote ist wichtig Notwendigkeit, die Kosten von Maßnahmen gegen soziale Isolation und Einsamkeit im Alter sozialverträglich zu gestalten Ggf. eingeschränkte Zugangsmöglichkeiten zu Maßnahmen gegen soziale Isolation und Einsamkeit im Alter aufgrund von Mobilitätseinschränkungen, Hör- oder Sehbehinderungen Ggf. fehlende Maßnahmen gegen soziale Isolation und Einsamkeit im Alter für bestimmte Gruppen (z. B. Menschen mit Migrationshintergrund, Männer)
HT20-04	Vitamin-B12- und -D-Screening bei Älteren	Aufgrund fehlendem Nutzen einer Vitaminsubstitution aus ethischer Perspektive keine Befürwortung eines Screenings mit anschließender Vitaminsubstitution Unsicherheiten aufgrund fehlender Schwellenwerte für Vitaminmangel Schadensvermeidung hat bei symptomfreien Personen hohen Stellenwert	Betroffene erhoffen sich einen gesundheitlichen Nutzen durch das Screening Hohe Bereitschaft für Screening sowie ggf. Vitaminsupplementierung in der Bevölkerung Vitaminsupplementierung wird als weitgehend nebenwirkungsfrei wahrgenommen

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Ethik	Ergebnisse der Domäne Soziales
HT20-05	Feldenkrais bei Störungen der Beweglichkeit	Feldenkrais hat Markenschutz, was auf Seiten der Betroffenen ggf. Fehlannahmen bezüglich des Nutzens / der Sicherheit der Methode hervorrufen kann Konflikt: Selbstzahlerleistung mit fehlendem Nutznachweis Aufklärung über Nutzen und Schaden von Feldenkrais ggf. nicht objektiv, wenn Beratende selbst Feldenkrais-Lehrende sind (Interessenkonflikte)	Feldenkrais wird positiv wahrgenommen, da keine Medikamente oder operative Verfahren eingesetzt werden Feldenkrais ist vor allem für Menschen mit Interesse an „alternativen“ Behandlungsmethoden interessant Erfordernis der Eigenarbeit führt möglicherweise zu geringerer Inanspruchnahme
HT21-01	Strahlentherapie bei Fibromatosen an Hand und / oder Fuß	Die informierte Entscheidung der Betroffenen ist besonders wichtig, da zwischen dem Nutzen der Intervention und möglichen (Langzeit-)Schäden durch die Bestrahlung abgewogen werden muss.	Keine wesentlichen Aspekte genannt
HT21-02	Yoga bei Burnout	Wenn Yoga hilft, die eigene Gesundheit positiv zu beeinflussen, kann dies die Autonomie und wahrgenommene Selbstwirksamkeit der Betroffenen stärken Yogalehrende benötigen keine medizinische Ausbildung. Um mögliche Schäden bei der Prävention von Burnout zu vermeiden sind aber Kenntnisse zum entsprechenden Krankheitsbild erforderlich Yoga sollte klar von anderen Therapieansätzen wie Psychotherapie abgegrenzt werden, um mögliche der Konkurrenzsituationen zwischen komplementären therapeutischen Maßnahmen und Yoga-Therapie zu vermeiden	Das Interesse an Yoga in der Bevölkerung steigt

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Ethik	Ergebnisse der Domäne Soziales
HT21-03	Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen	<p>Sehtraining mit medizinischen Videospielen birgt die Gefahr eines frühen und potenziell risikobehafteten Zugangs zu digitalen Medien und erhöhtem Medienkonsum sowie Verwirrung zwischen Therapie und Freizeitverhalten</p> <p>Wirksames Sehtraining könnte die negativen Auswirkungen der traditionellen Okklusionstherapie (z. B. Stigmatisierung) vermeiden helfen</p> <p>Zugang ggf. eingeschränkt: ungleiche Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Interventionen in verschiedenen Regionen; fehlende technische Ausstattung bei der Anwendung medizinischer Videospiele</p>	<p>Nachteilige Auswirkungen von Sehstörungen im Kindesalter auf Aktivitäten des täglichen Lebens (z. B. Lesen, Sport)</p> <p>Ggf. Einschränkungen der Lebensqualität und des Selbstbewusstseins bzw. Gefahr der Stigmatisierung durch übliche Okklusionstherapie</p> <p>Therapietreue bei der Okklusionstherapie oft gering</p> <p>Mangelnde Therapietreue aufgrund von Überforderung und mangelndem Verständnis bei der Anwendung digitalen Sehtrainings möglich</p> <p>Zugang ggf. eingeschränkt: fehlende technische Ausstattung bei der Anwendung medizinischer Videospiele</p>
HT21-04	NMV bei Restless-Legs-Syndrom	<p>Gesundheitliche Chancengerechtigkeit ggf. eingeschränkt, da ein niedriger sozioökonomischer Status mit höherer Restless-Legs-Syndrom-Prävalenz assoziiert ist</p> <p>Es handelt sich bei den untersuchten Interventionen zum Teil um Off-Label-Therapien</p> <p>Zugang ggf. eingeschränkt: Nicht medikamentöse Verfahren bei Restless-Legs-Syndrom sind oftmals Selbstzahlerleistung. Daher ggf. Ausschluss benachteiligter Personen</p>	<p>Fehlende Anerkennung der Erkrankung im sozialen Umfeld kann zu Stigmatisierung und sozialem Leid führen</p> <p>Ein zunehmender Schweregrad der Erkrankung geht mit einer höheren wirtschaftlichen (Kosten) und persönlichen Belastung einher</p>

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Ethik	Ergebnisse der Domäne Soziales
HT21-05	Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale	<p>Hormon- und Kupferspirale ermöglichen, auf Basis einer selbstbestimmten Entscheidung, beide eine langfristige Fortpflanzungskontrolle (Autonomie)</p> <p>Angst vor Schmerzen beim Einsetzen der Spirale oder die Kosten für eine Spirale, deren größter Teil am Anfang anfällt, können die Fortpflanzungsautonomie einschränken</p> <p>Umfassende Informationen und Beratung über den Nutzen und mögliche Begleit- und Nebenwirkungen sind für eine selbstbestimmte Entscheidung notwendig</p>	<p>Entscheidung für Verhütungsmethode hängt von sozialen und kulturellen Normen, Werten und individuellen Lebensumständen und Präferenzen ab</p> <p>Blutungsbezogene Begleit- und Nebenwirkungen können unterschiedlich wahrgenommen werden (z. B. kann das mögliche Ausbleiben der Regelblutung bei der Anwendung der Hormonspirale positiv oder auch als beängstigend und unnatürlich wahrgenommen werden)</p> <p>Spirale kann wegen der vor allem am Anfang anfallenden Kosten schwieriger von Frauen in prekärer finanzieller Lage genutzt werden</p> <p>Vollständige, verständliche und ausgewogene Aufklärung über den Nutzen sowie die Begleit- und Nebenwirkungen von Verhütungsmethoden ist notwendig</p>
HT22-01	Gemeinsame Entscheidungsfindung	<p>Die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten steht im Mittelpunkt einer ethisch angemessenen medizinischen Praxis</p> <p>Gemeinsame Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) hilft, Patientenautonomie und Patientenrechte zu gewährleisten und Entscheidungsprozesse partizipativ zu gestalten – insbesondere in Situationen asymmetrischer Entscheidungsfähigkeit (z. B. bei Vulnerabilität)</p>	<p>Die Mehrheit Betroffener befürwortet die gemeinsame Entscheidungsfindung, dies kann je nach Entscheidungssituation und soziodemographischer Aspekte (z. B. Alter, Geschlecht) variieren</p> <p>Zielgruppenspezifische Anpassung von Materialien zur Unterstützung einer gemeinsamer Entscheidungsfindung (z. B. Entscheidungshilfen für Personen mit geringer Gesundheitskompetenz) ist notwendig, damit das Angebot von allen genutzt werden kann</p> <p>Die Qualifikation und Einstellungen von Leistungserbringern und -erbringern spielen eine Schlüsselrolle bei der Umsetzung der gemeinsamen Entscheidungsfindung</p>

Tabelle 24: Ergebnisse der Domänen Ethik und Soziales (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Ethik	Ergebnisse der Domäne Soziales
HT22-02	Apps bei generalisierter Angststörung	<p>Zugang zu psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgungsangeboten kann durch Apps vereinfacht werden (z. B. bei fehlenden Angeboten im ländlichen Raum, bei Angst Betroffener vor Stigmatisierung)</p> <p>Apps können zu mehr Autonomie, Selbstbestimmung und dem Gefühl der Selbstwirksamkeit beitragen</p> <p>Datenschutz ist herausfordernd (Speicherung nur von notwendigen Daten, Sicherstellung des Schutzes sensibler Daten)</p> <p>Zugang ggf. für Personen ohne geeignete technische Ausstattung, für sozial Benachteiligte oder für Personen mit geringeren digitalen Kompetenzen eingeschränkt</p>	<p>Soziodemografische und sozioökonomische Unterschiede können zu unterschiedlicher Nutzung von Apps beitragen</p> <p>Nicht alle Betroffenen sind mit Apps erreichbar (z. B. aufgrund geringerer Gesundheits-, Lese-, Schreib- und Medienkompetenz).</p> <p>Unzureichende Individualisierung der Apps kann zur Überforderung Betroffener führen</p> <p>Persönliche Betreuung oder eine Face-to-Face-Psychotherapie wird von Betroffenen dem App-Einsatz oft vorgezogen</p>
HT22-04	Femtosekundenlaser bei Grauem Star	<p>Konflikt zwischen Wohltun und (Verteilungs-)Gerechtigkeit (die Femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation hat keinen Vorteil gegenüber dem normalen Verfahren, ist deutlich teurer)</p> <p>Möglicher Kompetenzverlust („Downskilling“) bei Augenärztinnen und -ärzten durch vermehrten Einsatz des Femtosekundenlasers</p> <p>Zugang ggf. eingeschränkt: Zusätzliche Kosten für die Femtosekundenlaser-untergestützte Kataraktoperation werden nicht von der GKV übernommen. Daher ggf. Ausschluss benachteiligter Personen</p>	<p>Zielgruppenspezifische Aufklärung über die Operationsverfahren ist notwendig, da insbesondere Menschen mit niedrigem sozioökonomischem Status oder geringem Bildungsniveau ein höheres Erkrankungsrisiko aufweisen</p>
EMDR: Eye Movement Desensitization and Reprocessing; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HWS: Halswirbelsäule; KiJu: Kinder und Jugendliche; LKG: Lippen-Kiefer-Gaumen; NMV: nicht medikamentöse Verfahren			

Tabelle 25: Ergebnisse der Domänen Recht und Organisation (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Recht	Ergebnisse der Domäne Organisation
HT17-01	Nasoalveolar-Molding-Methode bei LKG-Spalte	Aufklärung durch Leistungserbringer und Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Behandlung, Besonderheiten bei minderjährigen Patientinnen und Patienten Bei der Nasoalveolar-Molding-Methode wird ein individuell hergestelltes Medizinprodukt verwendet	Bei der Nasoalveolar-Molding-Methode entstehen zusätzliche Ressourcenaufwände vor allem im Bereich der Kieferorthopädie (Personal, zahntechnisches Labor, Material) durch zusätzliche Kontrolltermine (1-mal wöchentlich; insgesamt ca. 15 zusätzliche Kontrolltermine) Durch zusätzliche Termine entsteht ein erhöhter Aufwand für die betroffenen Kinder und deren Betreuungspersonen, der sich auch auf die Akzeptanz der Behandlungsmethode auswirken kann
HT17-02	Musiktherapie in der Krebsnachsorge	In Deutschland ist Ausbildung zur Musiktherapeutinnen bzw. zum Therapeuten rechtlich nicht geregelt Keine Kostenübernahme der GKV für die Musiktherapie (kein verordnungsfähiges Heilmittel, ambulanter Bereich)	Da es bisher keine staatliche Anerkennung Ausbildung zur Musiktherapeutin bzw. Musiktherapeuten gibt ist eine Vereinheitlichung der Ausbildung von künstlerischen Therapeutinnen und Therapeuten notwendig
HT17-03	NMV bei suizidalen Krisen	Aufklärung durch Leistungserbringer und Einwilligung der Patienten in die Behandlung, Besonderheiten bei eingeschränkt einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten Privatsphäre und Datenschutz, z. B. Schweige- und Auskunftspflicht der Leistungserbringer, Datenschutz-Grundverordnung Voraussetzungen für die Leistungserbringung (z. B. Psychotherapierichtlinie) Angaben zur Kostenerstattung (z. B. Psychotherapierichtlinie)	Im ländlichen Raum wäre ein Ausbau gemeindenaher Strukturen zur Früherkennung, Prävention und Behandlung von psychischen Erkrankungen notwendig Es sollten niedrigschwellige Interventionen (z. B. Non-Suizid-Vertrag, ultrakurze Psychotherapieverfahren) vorgehalten werden

Tabelle 25: Ergebnisse der Domänen Recht und Organisation (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Recht	Ergebnisse der Domäne Organisation
HT17-04	Videorasterstereografie bei Idiopathischer Skoliose	<p>Aufklärung durch Leistungserbringer und Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Untersuchung, Besonderheiten bei der Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit minderjähriger Patientinnen und Patienten</p> <p>Privatsphäre und Datenschutz (z. B. Schweige- und Dokumentationspflicht der Leistungserbringer)</p> <p>Zulassung der Videorasterstereographie (Risikoklasse I) und Röntgen (Risikoklasse IIb) auf dem deutschen Markt</p> <p>Keine Kostenübernahme für die Videorasterstereographie in der GKV, aber Kostenerstattung in der privaten Krankenversicherung</p> <p>Videorasterstereographie wird auch ohne von einer ärztlichen Befundung begleitet zu werden in Sanitätshäusern angeboten</p>	<p>Für die Durchführung der Videorasterstereographie sind im Gegensatz zum Röntgen keine besonderen Räumlichkeiten notwendig</p> <p>Bei der Videorasterstereographie sind keine Strahlenschutzvorschriften (Bleigürtel, etc.) wie beim Röntgen zu beachten. Angehörige können bei der Videorasterstereographie im Raum bleiben, kein vollständiges Entkleiden des Oberkörpers notwendig</p> <p>Eine Gerätefortbildung ist für die Durchführung der Videorasterstereographie ausreichend</p> <p>Die Videorasterstereographie ist nicht flächendeckend verfügbar (ggf. längere Anfahrtswege)</p> <p>Die fehlende Strahlenexposition kann ggf. eine vermehrte Durchführung der Videorasterstereographie begünstigen</p>
HT17-05	EMDR bei Angststörungen	<p>Keine rechtlichen Bedenken, wenn EMDR von ausreichend qualifizierten Anwendern angewandt wird</p> <p>Kostenübernahme durch die GKV nur bei der Indikation PTBS und Leistungserbringung durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutin bzw. ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten</p>	<p>Zugang ggf. eingeschränkt: Verfügbarkeit der EMDR im städtischen und ländlichen Raum ist möglicherweise unterschiedlich</p>
HT18-01	Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung	<p>Rechtlicher Voraussetzungen für die Einführung von Screeningmaßnahmen</p>	<p>Aufgrund des fehlenden Nutzens der Hodenkrebs-Früherkennungsuntersuchung erfolgte nur Darstellung allgemeiner Aspekte zur Einführung von Screeningmaßnahmen</p>
HT18-02	Physiotherapie bei HWS-Syndrom	<p>Vergütung der Physiotherapie in der GKV (Heilmittel)</p> <p>Abweichungen von der ärztlich verschriebenen Frequenz der Physiotherapie kann rechtliche Folgen für Physiotherapeutinnen und -therapeuten haben</p> <p>Haftung von Physiotherapeutinnen und -therapeuten, etwa bei Behandlungsfehlern</p>	<p>Diskussion von Blankoverordnungen (Heilmittelrichtlinie 2020), mit der Physiotherapeutinnen und -therapeuten über die Häufigkeit und Frequenz der Durchführung einer Physiotherapie selbst entscheiden können.</p> <p>Diskussion der Folge einer umfassenden Erhöhung der Behandlungsdauer und -frequenz der Physiotherapie (Versorgungsengpässe)</p>

Tabelle 25: Ergebnisse der Domänen Recht und Organisation (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Recht	Ergebnisse der Domäne Organisation
HT18-03	Fusionsbiopsie bei Prostatakrebs	<p>Aufklärung durch Leistungserbringer und Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Untersuchung Privatsphäre und Datenschutz (z. B. Schweige-, Dokumentations- und Informationspflicht der behandelnden Ärztinnen und Ärzte)</p> <p>Darstellung der Risikoklasse der Fusionsbiopsie und der TRUS-Biopsie (Medizinprodukte der Risikoklasse IIa)</p> <p>Keine Kostenübernahme für die Fusionsbiopsie durch die GKV bei biopsienaiven Männern</p>	<p>Zugang ggf. eingeschränkt: Für die Fusionsbiopsie wird ein MRT benötigt. Sie wird überwiegend in Prostatazentren erbracht. Daher ist die flächendeckende Verfügbarkeit geringer als bei der Standard-Biopsie. Ggf. führt dies zu einer längeren Anfahrt</p> <p>Die Fusionsbiopsie erfordert Kooperation und Abstimmung zwischen Urologinnen und Urologen sowie Radiologinnen und Radiologen</p> <p>Es besteht die Notwendigkeit, neue Qualitätskriterien in Bezug auf Untersuchungs- und Befundqualität zu definieren</p>
HT18-04	Licht- und Vitamintherapie bei Herbst-Winter-Depression	<p>Aufklärung durch Leistungserbringer und Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Behandlung Privatsphäre und Datenschutz (z. B. Schweigepflicht der behandelnden Ärztinnen und Ärzte)</p> <p>Marktzulassung von Lichttherapiegeräten (Medizinprodukte)</p> <p>Abgrenzung von Vitamin D als Nahrungsergänzungsmittel und Vitamin D als Arzneimittel</p> <p>Keine Kostenübernahme für Lichttherapiegeräte und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmittel durch die GKV</p>	<p>Die Anwendung der Lichttherapie führt zu keinem erhöhten Personalbedarf, da die Anwendung der Lichttherapie in der Regel durch die Betroffenen zu Hause erfolgt</p>
HT19-01	NMV bei fortgeschrittenem Lymphödem	<p>Aufklärung durch Leistungserbringer und Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Behandlung</p> <p>Haftung der Leistungserbringer bei Verstoß gegen den Behandlungsvertrag zwischen Betroffenen und Leistungserbringern</p> <p>Anwendbarkeit des Medizinprodukterechts (z. B. bei Akupunkturnadeln), des Arzneimittel- bzw. des Lebensmittelrechts (bei Phytotherapeutika)</p> <p>Voraussetzungen für die Kostenübernahme für nicht medikamentöse Verfahren bei fortgeschrittenem Lymphödem durch die GKV</p>	<p>Viele nicht medikamentösen Verfahren bei fortgeschrittenem Lymphödem müssen von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal regelmäßig und lebenslang durchgeführt werden</p> <p>Maßnahmen, die selbst angewendet werden können, sind oft zeitintensiv und benötigen Selbstdisziplin</p>

Tabelle 25: Ergebnisse der Domänen Recht und Organisation (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Recht	Ergebnisse der Domäne Organisation
HT19-02	NMV bei Schmerzen bei Endometriose	Aufklärung durch Leistungserbringer und Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Behandlung Haftung der Leistungserbringer, z. B. bei Verstoß gegen den Behandlungsvertrag Spezielle rechtliche Regelungen bei der Behandlung mit Phytotherapeutika, somatosensorischer Stimulation und dem Einsatz von Nahrungsergänzungsmitteln Kostenübernahme nur für die vom G-BA benannten Leistungen	Kommt es bei Schmerzen bei Endometriose zu einem häufigeren Einsatz der pulsierender hochintensiver Lasertherapie würden dies zu zusätzlichem Ressourcenbedarf führen
HT19-03	Apps bei multipler Sklerose	Aufklärung durch Leistungserbringer und Einwilligung der Patientinnen und Patienten Einordnung von Apps als Medizinprodukt abhängig von der vom App-Anbieter selbst angegebenen Zweckbestimmung Besondere Bedeutung rechtlicher Regelungen zu Datenschutz und Produktsicherheit bei Apps	Betroffene äußern die Sorge, dass die Nutzung von Apps bei multipler Sklerose zu einem Verlust persönlicher Kontakte mit Leistungserbringerinnen und -erbringern führen könnte
HT19-04	Psychotherapie bei Depressionen bei KiJu	Aufklärung durch Leistungserbringer sowie Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit bei Minderjährigen Schweigepflicht, Informations- und Aufklärungspflichten gegenüber Sorgeberechtigten Darstellung der Rolle des Datenschutzes (z. B. DGSVO) Zulassung und Berufsausübung von Psychotherapeutinnen und -therapeuten Kostenübernahme für Psychotherapie durch die GKV	Zugang ggf. eingeschränkt: Versorgung auf dem Land aufgrund geringerer Verfügbarkeit entsprechender Angebote oftmals schwierig. Versorgung ist in Städten besser, aber auch dort deuten Wartezeiten auf Unterversorgung hin
HT20-01	NMV bei Blasenentzündung	Abgrenzung von Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel (z. B. Zulassung für pflanzlicher Arzneimittel, Anzeigepflicht für Nahrungsergänzungsmittel) Regelungen zur Kostenübernahme für Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel durch die GKV	Pflanzliche Mittel sind breit verfügbar und können zuhause eingenommen werden Meist große Akzeptanz pflanzlicher Mittel bei Betroffenen

Tabelle 25: Ergebnisse der Domänen Recht und Organisation (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Recht	Ergebnisse der Domäne Organisation
HT20-02	psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung	<p>Entfall der Notwendigkeit für den Abschluss eines Behandlungsvertrags bei "unverbindlichen Gespräche" im Rahmen einer psychologischen Begleitung</p> <p>Aufklärung durch Leistungserbringer sowie Geschäfts- und Einwilligungsfähigkeit von Minderjährigen</p> <p>Darstellung der Rolle des Datenschutzes (z. B. DGSVO)</p> <p>Verschwiegenheitspflichten: Spannungsverhältnis zwischen Verschwiegenheitspflicht und Aufklärungspflichten gegenüber Sorgeberechtigten</p> <p>Zulassung und Berufsausübung von Psychotherapeutinnen und -therapeuten</p> <p>Voraussetzungen für die Kostenübernahme für eine psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung durch die GKV</p>	Ein niedrigschwelliger Zugang zu qualifizierten Fachpersonen ist eine wichtige Voraussetzung für die Nutzung und den Erfolg einer psychologischen Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung
HT20-03	Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter	<p>Rechtliche Einordnung, inwieweit Maßnahmen gegen soziale Isolation von der Sozialen Pflegeversicherung (SGB XI), der GKV (SGB V) oder der Sozialhilfe (SGB XII) einschließlich der freien Wohlfahrtspflege zugeordnet werden können</p> <p>Rechtliche Diskussion zur Frage, wie Kranken- und Pflegekassen stärker mit den Strukturen der kommunalen Altenhilfe verzahnt werden können, um Risiken sozialer Isolation im Alter entgegenzuwirken</p>	<p>Voraussetzung für erfolgreiche Implementierung von Maßnahmen bei sozialer Isolation: Gruppenbasierte, lokal adaptierbare, individuell anpassbare, wohnortnahe, erreichbare Angebote z. B. in Stadtteilzentren, Altenhilfeeinrichtungen</p> <p>Maßnahmen bei sozialer Isolation im Alter können von Professionellen und Laien angeboten werden</p> <p>Zugang ggf. eingeschränkt: Maßnahmen werden eher in Städten und weniger in ländlicher Umgebung angeboten</p>
HT20-04	Vitamin-B12- und -D-Screening bei Älteren	<p>Aufklärung durch Leistungserbringer, Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit der Patientinnen und Patienten</p> <p>Privatsphäre und Datenschutz, z. B. Schweige- und Auskunftspflicht der Leistungserbringer, Datenschutz-Grundverordnung</p> <p>Anlassfreie Blutuntersuchung auf Vitamin-D- und B12-Mangel als IGeL-Leistung</p>	Vitamin-B12- und -D-Screening bei Älteren ließe sich in bestehende Strukturen (z. B. Gesundheitsuntersuchung) integrieren

Tabelle 25: Ergebnisse der Domänen Recht und Organisation (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Recht	Ergebnisse der Domäne Organisation
HT20-05	Feldenkrais bei Störungen der Beweglichkeit	<p>Je nach Einordnung der Anwendung von Feldenkrais als einfacher Dienstvertrag oder als (medizinischer) Behandlungsvertrag gelten anderen Informations-, Aufklärungs- und Einwilligungspflichten</p> <p>Beim Einsatz der Feldenkrais-Methode als therapeutische Maßnahme sollte eine medizinische Grundqualifikation der Feldenkrais-Lehrenden ggf. mit staatlicher Anerkennung sichergestellt sein</p> <p>Dass „Feldenkrais“ als Wortmarke markenrechtlich geschützt ist, bedeutet nicht, dass für die Anwendung von Feldenkrais ein Nutzen nachgewiesen wurde</p> <p>Keine Kostenübernahme durch die GKV, da die Anwendung von Feldenkrais kein Heilmittel gemäß Heilmittelrichtlinie darstellt</p>	<p>Zugang ggf. eingeschränkt: Feldenkrais wird regional in unterschiedlichem Umfang angeboten.</p> <p>Eine Kostenübernahme durch Krankenkassen könnte ggf. zu größerer Nachfrage und aufgrund einer begrenzten Anzahl an Feldenkrais-Lehrenden zu Engpässen führen</p>
HT21-01	Strahlentherapie bei Fibromatosen an Hand und / oder Fuß	<p>Aufklärung durch Leistungserbringer</p> <p>Behandlungsvertrag zwischen Betroffenen und Leistungserbringern</p> <p>Haftung der Leistungserbringer</p> <p>Kostenübernahme durch die Krankenversicherung</p> <p>Regelungen zum Strahlenschutz (z. B. Zulassung Leistungserbringer)</p>	<p>Flächendeckende Versorgung ist vorhanden</p> <p>Es sind keine wesentlichen organisatorischen Implikationen bei der Anwendung der Strahlentherapie bei Fibromatosen an Hand und / oder Fuß zu erwarten</p>
HT21-02	Yoga bei Burnout	<p>Keine rechtliche Regulierung von Yoga-Kursen, die Bezeichnung „Yogalehrer“ ist nicht geschützt</p> <p>Falls Angebote im Rahmen der GKV erbracht werden sollen, bestünde die Notwendigkeit, die Ausbildung zu regulieren</p>	<p>Falls Angebote im Rahmen der GKV erbracht werden sollen, bestünde die Notwendigkeit, die Ausbildung zu regulieren</p> <p>Ggf. kann es zu Konkurrenzsituationen zwischen Anbietern von Psychotherapie, komplementären Maßnahmen und Yoga-Therapie kommen</p>

Tabelle 25: Ergebnisse der Domänen Recht und Organisation (n = 26 Berichte) (mehrsseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Recht	Ergebnisse der Domäne Organisation
HT21-03	Sehtraining bei entwicklungsbedingten Sehstörungen	<p>Aufklärung durch Leistungserbringer und Einwilligung der Patienten in die Behandlung, Besonderheiten hinsichtlich der Einwilligungsfähigkeit bei Kindern und Jugendlichen</p> <p>Privatsphäre und Datenschutz, z. B. Schweige- und Auskunftspflicht der Leistungserbringer, Datenschutz-Grundverordnung</p> <p>Verschwiegenheitspflichten: ggf. Spannungsverhältnis zwischen Verschwiegenheitspflicht und Aufklärungspflichten gegenüber Sorgeberechtigten</p> <p>Kostenübernahme der GKV für Brillen und Okklusionstherapie bei Kindern und Jugendlichen, i. d. R. aber keine Kostenübernahme für Sehtrainings</p>	<p>Eine Verlagerung des aktiven Sehtrainings in den Heimbereich, etwa bei digitalen Sehtraining, könnte zu einer geringeren Auslastung von Augenarztpraxen führen</p> <p>Findet das Sehtraining über einen längeren Zeitraum in einer Einrichtung (in einer Arztpraxis, beim Optiker) statt, kann es aufwendig sein, Kinder und Jugendliche in diese Einrichtungen zu bringen</p>
HT21-04	NMV bei Restless-Legs-Syndrom	<p>Darstellung unterschiedlicher rechtlicher Bestimmungen für das Inverkehrbringen von nicht medikamentösen Verfahren bei Restless-Legs-Syndrom</p> <p>Darstellung der Voraussetzungen für die Übernahme der Kosten für nicht medikamentöse Verfahren bei Restless-Legs-Syndrom durch die GKV</p> <p>Darstellung der Qualifikationsanforderungen für die Erbringung nicht medikamentöser Verfahren bei Restless-Legs-Syndrom</p>	<p>Beträchtlicher organisatorischer Mehraufwand für Betroffene bei regelmäßiger Anwendung von nicht medikamentösen Verfahren, die von professionellen Anbietern durchgeführt werden</p> <p>Verstärkter Informations- und Anleitungsbedarf für Betroffene bei der Nutzung von nicht medikamentösen Verfahren, die zu Hause angewendet werden können</p>
HT21-05	Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale	<p>Einordnung der Hormonspirale als Arzneimittel und der Kupferspirale als Medizinprodukt führt zu Unterschieden bspw. hinsichtlich möglicher Schadensansprüche bei fehlerhaften Spiralen</p> <p>Beim Abschluss eines Behandlungsvertrags, bei der Aufklärung sowie bei der Einwilligung der Nutzerinnen besteht kein rechtlicher Unterschied zwischen der Hormon- und Kupferspirale</p>	<p>Kein Unterschied zwischen den beiden Spiralen hinsichtlich organisatorischer Aspekte</p>

Tabelle 25: Ergebnisse der Domänen Recht und Organisation (n = 26 Berichte) (mehrseitige Tabelle)

Bericht		Ergebnisse der Domäne Recht	Ergebnisse der Domäne Organisation
HT22-01	Shared Decision Making	Besondere Bedeutung des Patientenrechtegesetzes, u. a. hinsichtlich der Information und Aufklärung Betroffener über die Risiken und den Nutzen eines Verfahrens, der Einwilligung Betroffener in die Anwendung eines Verfahrens und der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient Diskussion von Aspekten der Patientenautonomie sowie der Information, Aufklärung und Einwilligung vor dem Hintergrund der gemeinsamen Entscheidungsfindung	Fehlanreize in der Versorgung (z. B. Zeitmangel, wirtschaftliche Fehlanreize) behindern die Umsetzung der gemeinsamen Entscheidungsfindung
HT22-02	Apps bei generalisierter Angststörung	Einordnung von Apps als Medizinprodukt ist abhängig von der vom App-Anbieter angegebenen Zweckbestimmung Besondere Bedeutung rechtlicher Regelungen zu Datenschutz und Produktsicherheit bei Apps, bei denen sensible Informationen zu einer psychischen Erkrankung verarbeitet werden Kostenübernahme durch die GKV bei digitalen Gesundheitsanwendungen	Apps könnten regionale psychotherapeutische Versorgungslücken oder -engpässe überbrücken Vielen Leistungsanbieter haben ein unzureichendes Wissen bezüglich digitaler Gesundheitsanwendungen
HT22-04	Femtosekundenlaser bei Grauem Star	Einordnung chirurgischer Laser als Medizinprodukte der Klasse IIb Diskussion rechtlicher Unklarheiten bei der Abrechnung der Femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation Keine Übernahme der Mehrkosten bei Einsatz des Femtosekundenlasers durch die GKV	Für den Einsatz des Femtosekundenlasers bei der Operation des Grauen Star muss kein Nachweis einer Zusatzausbildung erfolgen Aufgrund der zusätzlich benötigten Verbrauchsmaterialien besteht beim Einsatz des Femtosekundenlasers eine Abhängigkeit von herstellereigenen Produkten Hohe Anschaffungskosten für chirurgische Laser Möglicher Kompetenzverlust („Downskilling“) bei Augenärztinnen und -ärzten durch vermehrten Einsatz des Femtosekundenlasers
DSGVO: Datenschutzgrundverordnung; EMDR: Eye Movement Desensitization and Reprocessing; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; KiJu: Kinder und Jugendliche; LKG: Lippen-Kiefer-Gaumen; NMV: nicht medikamentöse Verfahren; SGB: Sozialgesetzbuch			