

# ThemenCheck Medizin



HTA-Bericht

## Herzerkrankung bei Kindern

Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden?

Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG

HTA-Nummer: HT20-02  
Version: 1.0  
Stand: 25.08.2022

IQWiG-Berichte – Nr. 1411

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

## **Thema**

Herzerkrankung bei Kindern: Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden?

## **HTA-Nummer**

HT20-02

## **Beginn der Bearbeitung**

13.08.2020

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [themencheck@iqwig.de](mailto:themencheck@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**Autorinnen und Autoren**

- Sascha Köpke, Uniklinik Köln, Köln
- Jana Boes, Uniklinik Köln, Köln
- Ralph Möhler, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Alice Schamong, Uniklinik Köln, Köln
- Konrad Brockmeier, Uniklinik Köln, Köln
- Andrea Icks, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf
- Georg Marckmann, Ludwig-Maximilians-Universität München, München
- Marcel Mertz, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover
- Ilvie Otto, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover
- Annette Bäumer, AescuLaw, Köln

**Klinische Beraterinnen und Berater**

- Anja Görtz-Dorten, Uniklinik Köln, Köln
- Manfred Döpfner, Uniklinik Köln, Köln

**Juristische Beraterinnen und Berater**

- Anne Rummer, DARUM Wissen. Einfach. Vermitteln., Köln

**Inhaltliches Review**

- Stefan Gold, Charité Universitätsmedizin Berlin

**Danksagung**

Die Berichtsautorinnen und Berichtsautoren der Domäne Nutzenbewertung danken Christian Pape, für seine Unterstützung.

Die Berichtsautorinnen und Berichtsautoren danken den Patientinnen und Patienten sowie ihren Eltern für die Teilnahme an den Betroffeneninterviews.

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

**Schlagwörter:** Herzkrankheiten, Psychotherapie, Kind, Adolescent, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

**Keywords:** Heart Diseases, Psychotherapy, Child, Adolescent, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und des externen Reviewers zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A11 zusammenfassend dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

# Herausgeberkommentar

## Was ist der Hintergrund des HTA-Berichts?

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

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

Im August 2020 hat das IQWiG ein Wissenschaftlerteam unter Leitung der Uniklinik Köln mit der Bearbeitung des ausgewählten Themas „HT20-02: Herzerkrankung bei Kindern: Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden?“ beauftragt. Das Team setzte sich aus Methodikerinnen und Methodikern mit Erfahrung in der Erstellung von HTA-Berichten, Expertinnen und Experten mit Kenntnissen und Erfahrungen in der Bearbeitung gesundheitsökonomischer, ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Fragen sowie einem Facharzt für Kinderheilkunde mit Schwerpunkt Kinderkardiologie, einer Psychologin und zwei Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten zusammen.

## Warum ist der HTA-Bericht wichtig?

Kindliche Herzerkrankungen werden unterteilt in angeborene und erworbene Herzfehler und Herzrhythmusstörungen, wobei angeborene Herzfehler den größten Anteil ausmachen [2]. Rund 1 % aller Lebendgeborenen in Deutschland kommen mit einem angeborenem Herzfehler zur Welt [3]. Diese entstehen durch Störungen während der Herzentwicklungsphase im Mutterleib. Neben genetischen Faktoren können unter anderem Infektionskrankheiten, radioaktive Strahlen oder Alkohol- und Drogenmissbrauch während der Schwangerschaft Ursache sein. Die Mehrzahl der Kinder mit angeborenem Herzfehler muss sich – häufig schon

im ersten Lebensjahr – einem oder mehreren operativen Eingriffen unterziehen. Aufgrund von verbesserten Operationsverfahren in den vergangenen Jahrzehnten können die meisten Betroffenen anschließend ein Leben ohne größere Einschränkungen führen und erreichen ein fast normales Lebensalter. Die zu wiederholenden diagnostischen und interventionellen Maßnahmen sowie die Notwendigkeit einer lebenslangen Betreuung können jedoch körperliche und seelische Belastungen für die betroffenen Kinder und Jugendlichen sowie ihr soziales Umfeld darstellen.

### ***Anliegen der Themenvorschlagenden***

Eine Bürgerin stellte die Frage, ob durch eine frühe psychologische Begleitung in Herzzentren die Entwicklung komorbider psychischer Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen mit Herzerkrankung verhindert werden könnte. Häufig hätten die jungen Betroffenen Probleme, ihre Erkrankung richtig zu verarbeiten, was infolge zu Ängstlichkeit, Depressivität oder Anpassungsstörungen führen könnte.

### ***Ziel des HTA-Berichts***

Vor diesem Hintergrund hat das beauftragte Expertenteam aus den verschiedenen Perspektiven eines HTA-Berichts untersucht, ob Kinder und Jugendliche mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen von einer psychologischen Begleitung profitieren. Dies wäre der Fall, wenn nachgewiesen würde, dass eine psychologische Begleitung beispielsweise das Auftreten von Angststörungen oder Depressionen verringern kann. Ein Nutzen würde auch vorliegen, wenn die gesundheitsbezogene Lebensqualität in einem Umfang, der von den Betroffenen wahrgenommen werden kann, positiv beeinflusst wird.

### **Welche Fragen werden beantwortet – und welche nicht?**

Die externen Sachverständigen unter Leitung der Uniklinik Köln konnten 6 randomisierte kontrollierte Studien identifizieren. In diesen wurden verschiedene Maßnahmen einer psychologischen Begleitung mit sehr unterschiedlichen Zielen, Inhalten und Teilnehmenden untersucht. Die Studien können 3 unterschiedlichen Interventionsarten zugeordnet werden:

- 1) Familieninterventionen auf Basis des Congenital Heart Disease Intervention Program (CHIP) mit Workshops zu Problemprävention, Psychoedukation und Erziehungskompetenz,
- 2) psychoedukative Interventionen mit dem Fokus Stressreduktion (hier Mindfulness-Based Stress Reduction [MBSR] in Gruppensitzungen) und
- 3) gesprächsbasierte und verhaltensbezogene Interventionen mit dem Fokus auf die bevorstehende Operation (OP), um Bewältigungskompetenzen aufzubauen beziehungsweise Ängstlichkeit vor dem Eingriff zu reduzieren (u. a. mit spielerischen Elementen wie einer simulierten Herz-OP am Teddybär).

Die CHIP-Familieninterventionen und die Interventionen mit dem Fokus auf die bevorstehende OP wurden mit der üblichen Behandlung beziehungsweise üblichen OP-Vorbereitung (Aufklärung der Eltern und ihrer Kinder sowie Vorbereitung auf den operativen Eingriff) verglichen. Bei den MBSR-Gruppensitzungen wurde der Vergleich mit einer Video-online-Selbsthilfegruppe gemacht.

Für die 3 unterschiedlichen Interventionsarten zeigten sich vereinzelt positive Effekte. So führten die CHIP-Familieninterventionen zu weniger von den Eltern berichteten Krankheitstagen der Kinder und die Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende OP zu einer verbesserten schulischen Teilhabe. Eine vollständige Nutzen-Schaden-Abwägung war jedoch nicht möglich, da wichtige weitere psychologische Merkmale und Zustände neben der Ängstlichkeit vor dem Eingriff sowie unerwünschte Ereignisse nicht in den Studien untersucht wurden.

Vergleichende gesundheitsökonomische Studien konnten nicht identifiziert werden, sodass nur die Kosten für eine idealtypische psychologische beziehungsweise psychotherapeutische Behandlung mit wöchentlichen Sitzungen im ambulanten Setting berechnet werden konnten. Dafür mussten starke Annahmen auf Basis von Expertenaussagen getroffen werden, da das Kosten- und Abrechnungsgeschehen in der Praxis vielmehr auf den subjektiven Hilfe- und Beratungsbedarf der betroffenen Eltern und Kinder abgestimmt zu sein scheint.

Die orientierenden Literaturrecherchen und Gespräche mit betroffenen Eltern und ihren Kindern zeigten, dass ein Bedarf an psychologischer Unterstützung besteht, der durch das derzeit insgesamt begrenzte und regional unterschiedlich dichte Versorgungsangebot nicht ausreichend gedeckt wird. Einige Betroffene schätzen es als wertvoll ein, sich mit Personen in vergleichbaren Situationen austauschen zu können. Die Analyse zeigte aber auch, dass die Bedürfnisse sehr unterschiedlich sind: Während manche Kinder und Jugendliche mit Herzerkrankung sich mehr Rücksichtnahme durch das jeweilige soziale Umfeld wünschen, verspüren andere den Wunsch, ganz normal behandelt zu werden. Dies und weitere Faktoren wie Alter, Geschlecht, Bildung oder Krankheitslast führen zu unterschiedlichen Präferenzen im Hinblick auf die Art der psychologischen Unterstützung.

Laut externen Sachverständigen gibt es Anzeichen, dass das Angebot von psychologischer Begleitung standortspezifisch sehr unterschiedlich ist. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen (KiHe-Richtlinie) [4] gibt gewisse Rahmenbedingungen vor. Die Einrichtungen, die diese erfüllen, sind in der Regel Häuser der Maximalversorgung mit einem Kinderherzzentrum und häufig auch einer Kooperation mit einem sozialpädiatrischen Zentrum. Diese sind überwiegend in größeren Städten verortet, sodass eine psychologische Begleitung während der stationären Behandlung und bei den regelmäßigen Kontrolluntersuchungen dort tendenziell gut möglich ist. Wieder zu Hause,

gegebenenfalls in einer ländlicheren Region, ist das Angebot im ambulanten Setting meist stark begrenzt und kaum strukturiert. Ein niedrighschwelliger Zugang sei aber eine wichtige Voraussetzung für die Nutzung und den Erfolg einer psychologischen Begleitung.

### ***Fazit der externen Sachverständigen***

In Anbetracht der unzureichenden Evidenzlage kommen die externen Sachverständigen zu dem Fazit, dass keine allgemeine Empfehlung für den Einsatz einer psychologischen Begleitung von Kindern und Jugendlichen mit Herzerkrankungen ausgesprochen werden kann. Es gebe aber ethische Aspekte, die im Einzelfall für den Einsatz sprechen könnten. So existiere insbesondere bei schweren Herzerkrankungen eine hohe psychische Belastung bei den Betroffenen und ihren Familien und damit ein zu deckender Bedarf.

### ***Einordnung durch das IQWiG***

Das IQWiG teilt die Einschätzung der externen Sachverständigen, dass die Evidenz zum Nutzen und Schaden einer psychologischen Begleitung von Kindern und Jugendlichen mit Herzerkrankung unzureichend ist. In den identifizierten Studien wurden zwar Interventionen untersucht, die auf psychologischen Prinzipien oder Techniken beruhen. Es handelt sich jedoch bei den 1-tägigen Familienworkshops, den OP-Vorbereitungstrainings und dem 6-wöchigen MBSR-Programm um einmalige beziehungsweise kurzzeitige Maßnahmen. Ebenso sind die Zielsetzungen der eingeschlossenen Studien sehr unterschiedlich. Während es beim MBSR-Programm beispielsweise darum geht, krankheitsbedingten Stress besser bewältigen zu können, verfolgen die Interventionen mit dem Fokus auf die bevorstehende OP primär das Ziel, den Kindern und ihren Eltern Ängste unmittelbar vor dem operativen Eingriff am Herzen zu nehmen. Entsprechend kurz war in der Regel die Nachbeobachtungszeit der Betroffenen, die von 1 Tag bis 10 Monate nach Intervention reichte. Die eigentliche Frage der Themenvorschlagenden – nach dem Nutzen einer (frühzeitigen) psychologischen Begleitung im Sinne regelmäßiger und langfristig angelegter Sitzungen oder Unterstützungsangebote, um dem Auftreten von psychischen Begleiterkrankungen wie Depressionen oder Anpassungsstörungen vorzubeugen oder entgegenzuwirken – wird mit den gefundenen Studien kaum beantwortet.

### ***Wie geht es weiter?***

Der HTA-Bericht zeigt einen grundsätzlichen Forschungsbedarf auf. Es braucht Studien, die Programme und einzelne Maßnahmen zur psychologischen Begleitung von Kindern und von Jugendlichen sowie ihren Eltern über einen ausreichend langen Zeitraum untersuchen. Dabei sollte erhoben werden, wie sich die psychologische Begleitung längerfristig auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychische Wohlbefinden auswirkt sowie ob es unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der jeweiligen Intervention gibt. Nur so können Empfehlungen formuliert werden, in welchen Situationen (z. B. im Hinblick auf Schwere der Erkrankung, Setting oder Zeitpunkt im Behandlungsprozess) welche Art von

Maßnahme einer psychologischen Betreuung sinnvoll sein und dazu führen kann, dass Betroffene ihre Erkrankung besser bewältigen können.

### Literatur

1. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V): Gesetzliche Krankenversicherung; (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2022 [Zugriff: 14.07.2022]. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/SGB\\_5.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf).
2. Robert Koch-Institut. Schwerpunktbericht der Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Gesundheit von Kindern und Jugendlichen [online]. 2004 [Zugriff: 14.07.2022]. URL: [https://www.rki.de/EN/Content/Health\\_Monitoring/Health\\_Reporting/GBEDownloadsT/gesundheit\\_von\\_kinder\\_und\\_jugendlichen.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/EN/Content/Health_Monitoring/Health_Reporting/GBEDownloadsT/gesundheit_von_kinder_und_jugendlichen.pdf?blob=publicationFile).
3. Lindinger A, Schwedler G, Hense H-W. Prevalence of congenital heart defects in newborns in Germany: Results of the first registration year of the PAN Study (July 2006 to June 2007). *Klin Padiatr* 2010; 222(5): 321-326. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0030-1254155>.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V [online]. 2022 [Zugriff: 14.07.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2850/KiHe-RL\\_2022-04-21\\_iK-2022-04-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2850/KiHe-RL_2022-04-21_iK-2022-04-01.pdf).

# HTA-Kernaussagen

## Fragestellungen des HTA-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit psychotherapeutischen Interventionen im Vergleich zu einer Behandlung der (optimierten) Standardversorgung, „Attention control“-Interventionen oder anderen nicht-psychotherapeutischen Verfahren bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten),
- die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der Anwendung psychotherapeutischer Interventionen bei Kindern und Jugendlichen mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen verbunden sind.

## Schlussfolgerung des HTA-Berichts

Insgesamt liefern die eingeschlossenen Studien keine belastbaren empirischen Anhaltspunkte für einen Nutzen psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern. Einige Studien zeigen jedoch signifikante Effekte auf einzelne Outcomes bei den betroffenen Kindern und ihren Eltern. Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass vier der sechs eingeschlossenen Studien ein hohes Verzerrungspotenzial aufweisen. Die Bewertung der Evidenzlage wird zudem durch die Heterogenität der Studien erschwert: Sie beziehen unterschiedliche Altersgruppen der Kinder ein, die zu behandelnden psychischen Belastungen sind unterschiedlich und können sich entlang des Krankheitsverlaufs ändern. Untersucht wurden heterogene Interventionen hinsichtlich unterschiedlicher, nicht einfach objektiv zu erfassender Outcome-Parameter, die mit z. T. verschiedenen Instrumenten gemessen wurden. Es überrascht daher wenig, dass sich auch die Ergebnisse insgesamt sehr heterogen darstellen.

Welche Empfehlung lässt sich nun übergreifend aus den verschiedenen Aspekten hinsichtlich des Einsatzes psychologischer Begleitung bei herzkranken Kindern ableiten? Angesichts der unzureichenden Evidenzlage zur Nutzenbewertung und fehlender gesundheitsökonomischer Studien, erscheinen hier ethische Aspekte von besonderer Bedeutung. Aus ethischer Sicht besteht die Kernfrage dabei darin, welche Schlussfolgerungen man aus der begrenzten, nicht sehr verlässlichen empirischen Evidenz zum Nutzen zieht. Eine starke, allgemeine Empfehlung für den Einsatz psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern erscheint unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz nicht begründbar. Im Einzelfall erscheint der Einsatz entsprechender Interventionen aber aus folgenden Gründen ethisch vertretbar,

insbesondere bei einer hohen psychischen Belastung der betroffenen Kinder und ihres sozialen Umfeldes:

- Sowohl die herzkranken Kinder als auch ihr soziales Umfeld, insbesondere die Eltern, sind aufgrund der Schwere der Herzerkrankung relevanten psychischen Belastungen ausgesetzt, sodass ein zu deckender Bedarf an psychologischer Begleitung bzw. Betreuung besteht.
- Bei der Bewertung der eingeschränkten empirischen Evidenz ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den von den Interventionen adressierten psychischen Belastungen der betroffenen Kinder und ihrem sozialen Umfeld um vielfältige, nicht einfach zu objektivierende Zielgrößen handelt, was die Gewinnung verlässlicher Evidenz zur Wirksamkeit der Interventionen erschwert. Objektive Ergebnisparameter wie Krankenhausverweildauer und Mortalität sind hierbei offensichtlich von unklarer Bedeutung.
- Die eingeschlossenen Studien berichten keine Ergebnisse für mögliche Belastungen oder Risiken der Interventionen, analytisch sind diese eher als gering einzuschätzen, auch wenn unklar ist, ob eine systematische Erfassung adverser Effekte erfolgte.
- Die Analyse sozialer Aspekte deutet darauf hin, dass Betroffene von einer psychologischen Begleitung profitieren könnten. So schätzen es manche Teilnehmenden offenbar als wertvoll ein, sich mit Personen in vergleichbaren Situationen austauschen zu können [1].
- Der erwartete Budget-Impact durch das gezielte, bedarfsorientierte Angebot psychologischer Interventionen dürfte sich in Grenzen halten, da die Anzahl schwer herzkranker Kinder insgesamt gering ist und die Kosten für die psychologische Begleitung im Vergleich zu den sonstigen medizinischen Behandlungskosten nicht übermäßig hoch sind. Zudem könnten mit einer wirksamen psychologischen Intervention möglicherweise Folgekosten durch anhaltende psychische Beeinträchtigungen vermieden werden.

Sofern im Einzelfall der Einsatz einer psychologischen Intervention bei herzkranken Kindern erwogen wird, sollten v. a. aus ethischer Sicht folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Die Intervention sollte v. a. dann erwogen werden, wenn die betroffenen Kinder und das soziale Umfeld besonders stark psychisch belastet sind, da die Effekte der psychologischen Interventionen wahrscheinlich vom Ausgangsniveau der psychischen Belastungen abhängen [1].
- Die psychologische Intervention sollte gezielt mit Blick auf die jeweils individuell ausgeprägten psychischen Belastungen ausgewählt werden, da die in den eingeschlossenen Studien untersuchten verschiedenen Interventionen bei unterschiedlichen Parametern positive Effekte zeigten.

- Die psychologischen Interventionen sollten möglichst gut auf die individuellen Bedürfnisse der betroffenen Kinder und ihres sozialen Umfelds, insbesondere der Eltern, abgestimmt sein, um die Beteiligten in ihrer Krankheitsverarbeitung und Selbstbestimmung gezielt stärken zu können.
- Die betroffenen Kinder (sofern einwilligungsfähig) sowie ihre Eltern sollten vor dem Einsatz einer psychologischen Intervention über die begrenzt verfügbare Evidenz zum Nutzen aufgeklärt werden.

Da die oben genannten Aspekte nur sehr begrenzt aus der vorliegenden Forschungsevidenz ableitbar sind und somit u. a. auf theoretischen Erwägungen beruhen, sind weitere, qualitativ hochwertige Studien zum Nutzen und Schaden psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern notwendig, um verlässlich einschätzen zu können, welche betroffenen Kinder und ihre Familien von einer psychologischen Begleitung profitieren könnten. Hierbei sollten die besonderen Herausforderungen multimodaler, komplexer Interventionen berücksichtigt werden (siehe Kapitel 8).

### ***Übergreifendes Fazit***

Psychologische und psychotherapeutische Interventionen werden sowohl von Betroffenen und deren Angehörigen als auch von Versorgerinnen und Versorgern als zentraler Bestandteil der Versorgung herzkranker Kinder dargestellt. Die Bewertung der vorliegenden empirischen Evidenz sowie die Ergebnisse theoretischer Reflektion unterstützen prinzipiell diese Sichtweise, auch wenn die Anhaltspunkte aus RCT in Bezug auf relevante Ergebnisparameter aufgrund weniger heterogener Studien für eine abschließende Bewertung nicht ausreichen.

Dennoch kann im Einzelfall, nach Beurteilung der Schwere der Belastung, eine psychologische bzw. psychotherapeutische Begleitung angeboten werden. Ein multidisziplinär-eingebettetes Setting-übergreifendes Angebot ist aus fachlicher Sicht als empfehlenswert anzusehen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Herausgeberkommentar .....</b>	<b>6</b>
<b>HTA-Kernaussagen .....</b>	<b>11</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>20</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>22</b>
<b>HTA-Überblick.....</b>	<b>24</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>24</b>
<b>1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....</b>	<b>24</b>
<b>1.2 Medizinischer Hintergrund.....</b>	<b>25</b>
<b>1.3 Versorgungssituation .....</b>	<b>28</b>
<b>1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden.....</b>	<b>29</b>
<b>2 Fragestellungen .....</b>	<b>30</b>
<b>3 Methoden.....</b>	<b>31</b>
<b>3.1 Methoden Nutzenbewertung.....</b>	<b>31</b>
<b>3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>33</b>
<b>3.3 Methoden Ethische Aspekte.....</b>	<b>34</b>
<b>3.4 Methoden Soziale Aspekte.....</b>	<b>35</b>
<b>3.5 Methoden Rechtliche Aspekte .....</b>	<b>36</b>
<b>3.6 Methoden Organisatorische Aspekte .....</b>	<b>37</b>
<b>3.7 Interviews mit Betroffenen .....</b>	<b>38</b>
<b>4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....</b>	<b>39</b>
<b>4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung .....</b>	<b>39</b>
<b>4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....</b>	<b>39</b>
<b>4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte .....</b>	<b>41</b>
<b>4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse .....</b>	<b>43</b>
<b>4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten .....</b>	<b>43</b>
4.5.1 Ergebnisse zu Angststörung / Ängstlichkeit .....	45
4.5.2 Ergebnisse zu Depression / Depressivität .....	45

4.5.3	Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität .....	45
4.5.4	Ergebnisse zu Krankheitstagen.....	47
4.5.5	Ergebnisse zu gesundheitsbezogener Lebensqualität.....	47
4.5.6	Ergebnisse zu schulische Teilhabe.....	47
4.5.7	Ergebnisse zu Coping.....	48
4.5.8	Ergänzende Betrachtung .....	49
<b>4.6</b>	<b>Landkarte der Beleglage.....</b>	<b>50</b>
<b>5</b>	<b>Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung .....</b>	<b>52</b>
<b>5.1</b>	<b>Interventionskosten.....</b>	<b>52</b>
<b>5.2</b>	<b>Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....</b>	<b>55</b>
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	55
5.2.2	Diskussion .....	56
<b>6</b>	<b>Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte .....</b>	<b>57</b>
<b>6.1</b>	<b>Ergebnisse zu ethischen Aspekten.....</b>	<b>57</b>
<b>6.2</b>	<b>Ergebnisse zu sozialen Aspekten .....</b>	<b>60</b>
<b>6.3</b>	<b>Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....</b>	<b>62</b>
<b>6.4</b>	<b>Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten .....</b>	<b>70</b>
<b>7</b>	<b>Zusammenführung der Ergebnisse .....</b>	<b>72</b>
<b>8</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>75</b>
<b>8.1</b>	<b>HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen .....</b>	<b>77</b>
<b>8.2</b>	<b>HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien .....</b>	<b>77</b>
<b>8.3</b>	<b>Kritische Reflexion des Vorgehens.....</b>	<b>77</b>
<b>9</b>	<b>Schlussfolgerung .....</b>	<b>79</b>
	<b>HTA-Details .....</b>	<b>82</b>
<b>A1</b>	<b>Projektverlauf.....</b>	<b>82</b>
<b>A1.1</b>	<b>Zeitlicher Verlauf des Projekts.....</b>	<b>82</b>
<b>A1.2</b>	<b>Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf .....</b>	<b>83</b>
<b>A2</b>	<b>Details der Methoden – Methodik gemäß HTA-Berichtsprotokoll .....</b>	<b>84</b>
<b>A2.1</b>	<b>Nutzenbewertung.....</b>	<b>84</b>
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von Studien.....	84
A2.1.2	Informationsbeschaffung .....	88
A2.1.3	Informationsbewertung und -synthese.....	89
<b>A2.2</b>	<b>Ökonomische Bewertung.....</b>	<b>93</b>

A2.2.1	Interventionskosten.....	93
A2.2.2	Gesundheitsökonomische Aspekte .....	93
A2.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht..	93
A2.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung .....	94
A2.2.2.3	Informationsbewertung.....	95
A2.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese.....	95
<b>A2.3</b>	<b>Ethische Aspekte.....</b>	<b>96</b>
A2.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen.....	96
A2.3.2	Informationsbeschaffung .....	96
A2.3.3	Informationsaufbereitung .....	97
<b>A2.4</b>	<b>Soziale Aspekte.....</b>	<b>97</b>
A2.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer Implikationen .....	98
A2.4.2	Informationsbeschaffung .....	98
A2.4.3	Informationsaufbereitung .....	99
<b>A2.5</b>	<b>Rechtliche und organisatorische Aspekte .....</b>	<b>100</b>
A2.5.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	100
A2.5.2	Informationsbeschaffung .....	100
A2.5.3	Informationsaufbereitung .....	101
<b>A2.6</b>	<b>Domänenübergreifende Zusammenführung.....</b>	<b>101</b>
<b>A3</b>	<b>Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung .....</b>	<b>103</b>
<b>A3.1</b>	<b>Umfassende Informationsbeschaffung .....</b>	<b>103</b>
A3.1.1	Primäre Informationsquellen .....	103
A3.1.1.1	Bibliografische Datenbanken .....	103
A3.1.1.2	Studienregister.....	104
A3.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken .....	105
A3.1.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken.....	105
A3.1.2.2	Anhörung .....	105
A3.1.2.3	Autorenanfragen.....	105
A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	106
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse .....	106
<b>A3.2</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....</b>	<b>106</b>
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen .....	106
A3.2.2	Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials....	120

<b>A3.3</b>	<b>Patientenrelevante Endpunkte.....</b>	<b>121</b>
A3.3.1	Angststörung / Ängstlichkeit .....	121
A3.3.2	Depression / Depressivität .....	123
A3.3.3	Verhalten / Aggressivität .....	124
A3.3.4	Krankheitstage .....	128
A3.3.5	gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	130
A3.3.6	Schulische Teilhabe .....	133
A3.3.7	Coping .....	138
A3.3.8	Ergänzende Betrachtung .....	140
A3.3.8.1	Ängstlichkeit der Eltern.....	140
A3.3.8.2	Stress der Eltern .....	142
A3.3.8.3	Auswirkungen auf die Familie .....	144
A3.3.8.4	Mentale Gesundheit der Eltern .....	147
<b>A4</b>	<b>Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>149</b>
<b>A4.1</b>	<b>Bestimmung der Interventionskosten .....</b>	<b>149</b>
<b>A4.2</b>	<b>Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen .....</b>	<b>150</b>
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	150
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen.....	150
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	151
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool .....	151
<b>A5</b>	<b>Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.152</b>	
<b>A5.1</b>	<b>Ethische Aspekte.....</b>	<b>152</b>
A5.1.1	Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	152
A5.1.2	Identifizierte ethische Aspekte.....	152
<b>A5.2</b>	<b>Soziale Aspekte.....</b>	<b>157</b>
A5.2.1	Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	157
A5.2.2	Identifizierte soziale Aspekte .....	158
<b>A5.3</b>	<b>Rechtliche Aspekte .....</b>	<b>165</b>
A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	165
A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte .....	167
<b>A5.4</b>	<b>Organisatorische Aspekte .....</b>	<b>174</b>
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	174
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	174
<b>A6</b>	<b>Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht.....</b>	<b>176</b>
<b>A6.1</b>	<b>Weiterer ethischer Aspekt .....</b>	<b>176</b>

<b>A6.2</b>	<b>Ergänzende Studien für die Diskussion .....</b>	<b>176</b>
<b>A6.3</b>	<b>Schlussfolgerung des HTA-Berichts.....</b>	<b>177</b>
<b>A7</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>178</b>
<b>A8</b>	<b>Topics des EUnetHTA Core Models .....</b>	<b>188</b>
<b>A9</b>	<b>Studienlisten.....</b>	<b>189</b>
<b>A9.1</b>	<b>Studienlisten Nutzenbewertung .....</b>	<b>189</b>
A9.1.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	189
A9.1.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen.....	189
<b>A9.2</b>	<b>Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>192</b>
A9.2.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	192
A9.2.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen .....	192
<b>A9.3</b>	<b>Liste der eingeschlossenen Publikationen Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten .....</b>	<b>192</b>
A9.3.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten .....	192
A9.3.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	193
A9.3.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	193
A9.3.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	195
<b>A10</b>	<b>Suchstrategien .....</b>	<b>196</b>
<b>A10.1</b>	<b>Suchstrategien zur Nutzenbewertung.....</b>	<b>196</b>
A10.1.1	Bibliografische Datenbanken.....	196
A10.1.2	Studienregister .....	206
<b>A10.2</b>	<b>Suchstrategien zur gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>207</b>
<b>A11</b>	<b>Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers</b>	<b>212</b>

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	104
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	151

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Nutzenbewertung Studienübersicht .....	39
Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte .....	42
Tabelle 3: Übersicht der Effekte der Einzelstudien in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte .....	44
Tabelle 4: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.....	51
Tabelle 5: Mengengerüst des exemplarischen Versorgungspfades .....	53
Tabelle 6: Kosten des exemplarischen Versorgungspfades.....	54
Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung .....	87
Tabelle 8: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit.....	92
Tabelle 9: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung .....	94
Tabelle 10: Übersicht zu Autorenanfragen .....	105
Tabelle 11: Studienpool der Nutzenbewertung.....	106
Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien .....	107
Tabelle 13: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	110
Tabelle 14: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	115
Tabelle 15: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	117
Tabelle 16: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial .....	120
Tabelle 17: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Angststörung .....	121
Tabelle 18: Ergebnisse zu Angststörung.....	122
Tabelle 19: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Depression.....	123
Tabelle 20: Ergebnisse zu Depression .....	123
Tabelle 21: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Verhalten / Aggressivität.....	124
Tabelle 22: Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität aus CHIP-Interventionen .....	125
Tabelle 23: Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität aus Naylor et al. (1984) .....	126
Tabelle 24: Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität aus Campbell et al. (1995).....	127
Tabelle 25: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Krankheitstage .....	128
Tabelle 26: Ergebnisse zu Krankheitstage .....	129
Tabelle 27: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Lebensqualität.....	130
Tabelle 28: Ergebnisse zu Lebensqualität aus van der Mheen et al. (2019).....	131
Tabelle 29: Ergebnisse zu Lebensqualität aus Campbell et al. (2019) .....	132
Tabelle 30: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: schulische Teilhabe .....	133

Tabelle 31: Ergebnisse zu schulische Teilhabe aus McCusker et al. (2012) I.....	134
Tabelle 32: Ergebnisse zu schulische Teilhabe aus McCusker et al. (2012) II.....	135
Tabelle 33: Ergebnisse zu schulische Teilhabe aus van der Mheen et al. (2019) .....	136
Tabelle 34: Ergebnisse zu schulische Teilhabe aus Cambell et al. (2019).....	137
Tabelle 35: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Coping.....	138
Tabelle 36: Ergebnisse zu Coping .....	139
Tabelle 37: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Ängstlichkeit der Eltern.....	140
Tabelle 38: Ergebnisse zu Ängstlichkeit der Eltern .....	141
Tabelle 39: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Stress der Eltern .....	142
Tabelle 40: Ergebnisse zu Stress der Eltern.....	143
Tabelle 41: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Auswirkungen auf die Familie .....	144
Tabelle 42: Ergebnisse zu Auswirkungen auf die Familie .....	145
Tabelle 43: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Mentale Gesundheit der Eltern ..	147
Tabelle 44: Ergebnisse zur mentalen Gesundheit der Eltern.....	148
Tabelle 45: Kosten der Prüfintervention .....	149
Tabelle 46: Interventionskosten der Prüfintervention pro Patientin bzw. Patient und Jahr	150
Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten.....	153
Tabelle 48: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien .....	157
Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten.....	159
Tabelle 50: Rechercheergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....	167
Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	174
Tabelle 52: Domänen des EUnetHTA Core Models.....	188

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ACP	Advance Care Planning
AHF	angeborener Herzfehler
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BIA	Kosten-Konsequenz-Analyse bzw. Budget-Impact-Analyse
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BRIEF-P	Behavior Rating Inventory of Executive Functioning - Preschool version
CBCL	Child Behaviour Checklist
CBRSC	Comprehensive Behavior Rating Scale for Children
CBTQ	Child Behavior Telephone Questionnaire
CFIR	Consolidated Framework for Implementation Research
CHD	angeborener Herzfehler
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CHIP	Congenital Heart Disease Intervention Programm
CHQ-PF50	Child Health Questionnaire–Parent Form-50
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CS	Cooperation Scale
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
CT	Computertomografie
DT-P	Distress Thermometer-P
EBM	Einheitlichen Bewertungsmaßstab
EKG	Elektrokardiogramm
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
FAD	Family Assessment Device
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzlichen Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Classification of Diseases
IOF	Impact on Family Scale

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention-to-treat
KiHe -RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen
MBO-PT	Musterberufsordnung der psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichen Psychotherapeutinnen- und Therapeuten
MBSR	Mindfulness-Based Stress Reduction
MRT	Magnetresonanztomografie
MUS	Upset scale
NOSIK	Nijmeegse Ouderlijke Stress Index
ns	Nicht signifikant
PEPP-Entgeltsystem	Entgeltsystem für den Bereich der Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik
PsychThG	Gesetz über den Beruf der Psychotherapeutin und des Psychotherapeuten
QWB	Quality of Well-Being Scale
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RSQ	Responses to Stress Questionnaire
SCL-90-R	Symptom Checklist-90-Revised
SGB	Sozialgesetzbuch
SPZ	Sozialpädiatrischen Zentren
STAIC	State Trait Anxiety Inventory für Kinder
StGB	Strafgesetzbuch
TAU	Treatment as usual
TDF	Theoretical Domains Framework
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs
TRF-C	Teacher's Report Form-C
VVG	Versicherungsvertragsgesetz

# HTA-Überblick

## 1 Hintergrund

### 1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

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

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

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

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

## 1.2 Medizinischer Hintergrund

### **Epidemiologie und Arten kindlicher Herzerkrankungen**

Kindliche Herzerkrankungen werden unterteilt in strukturelle (angeborene) Anomalien, funktionelle Anomalien (Arrhythmien) und muskuläre Anomalien (Kardiomyopathien).

#### ***Strukturelle (angeborene) Anomalien***

Strukturelle Anomalien des Herzens können unterteilt werden in Herzfehler mit Rezirkulation (sogenannte Links-Rechts-Shunt-Verbindungen) zum Beispiel über einen Kammercheidewanddefekt, Fehlbildungen an den Herzklappen, Fehlbildungen der großen Arterien sowie Anomalien des Ursprungs der großen Gefäße (komplexe Herzgefäßfehler). Angeborene Herzerkrankungen machen fast 1/3 aller größeren angeborenen Anomalien aus. Die berichtete Geburtsprävalenz variiert stark zwischen Studien weltweit. Eine Anzahl von 8 bis 9 pro 1.000 Lebendgeburten gilt gemeinhin als die beste Schätzung [2,3]. Die Gesamtprävalenz von Geburten von Kindern mit angeborenen Herzerkrankungen stieg von 0,6 pro 1.000 Lebendgeburten im Jahr 1930 auf etwa 9 pro 1.000 Lebendgeburten nach 1995 deutlich an, was vor allem auf massive Durchbrüche in der Herz-Kreislauf-Diagnostik und Herzchirurgie in den letzten Jahrzehnten zurückzuführen ist [3]. Die Prävalenz angeborener Herzfehler (AHF) bei Lebendgeborenen in Deutschland, die zwischen dem 1. Juli 2006 und dem 30. Juni 2007 geboren wurden, wurde im Rahmen der PAN-Studie von 260 kooperierenden Einrichtungen registriert [4]. Insgesamt hatten 7.245 Lebendgeborene einen AHF, woraus sich eine Gesamtprävalenz angeborener Herzerkrankungen von 1,08 % ergibt.

#### ***Funktionelle Anomalien (Arrhythmien)***

Arrhythmien können unterteilt werden in Arrhythmien mit langsamem Herzschlag (Bradykardie), schnellem Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßigem Herzschlag (Flattern oder Flimmern) sowie vorzeitigen Herzschlägen (Extrasystolen / vorzeitige Erregung und Kontraktion). Supraventrikuläre Tachykardien sind die häufigste symptomatische Herzrhythmusstörung im Kindesalter. Studien zeigen eine Prävalenz von ca. 200/100.000 Personen und eine jährliche Inzidenz bei Kindern und Jugendlichen unter 19 Jahren von 13/100.000 [5].

#### ***Muskuläre Anomalien (Kardiomyopathien)***

Diese Gruppe von Herzkrankheiten bezieht sich auf Erkrankungen des Herzmuskels. Unterschieden werden primäre, genetisch bedingte (direkt den Herzmuskel betreffende) und sekundäre (durch andere Erkrankungen bedingte) Anomalien. Des Weiteren kann hinsichtlich ihrer baulichen und funktionellen Ausprägungen zwischen hypertrophen, dilatativen und restriktiven Kardiomyopathien unterschieden werden. Diese Heterogenität kann die Diagnostik und Therapie dieser Erkrankungen und vor allem die Beurteilung der Prognose erschweren [6].

Systematische Untersuchungen zur Inzidenz und Prävalenz kindlicher Kardiomyopathien in Deutschland liegen nicht vor. In 2 vor längerer Zeit publizierten Studien wurden jährliche Inzidenzen von 1,13 Neuerkrankungen/100.000 Kinder für zwei 2 Regionen in den USA [7] und 1,24 Neuerkrankungen/100.000 Kinder in Australien [8] angegeben.

### **Ursache und Verlauf**

AHF entstehen bei Wachstumsstörungen während der Herzentwicklung im Mutterleib. Die Ursache ist meist unbekannt. Wahrscheinlich sind multifaktorielle Vererbungsmodi vor allem bei genetischer Disposition. So haben Eltern mit AHF ein höheres Risiko Kinder mit AHF zu bekommen. Mögliche Ursachen sind jedoch auch Infektionskrankheiten in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sowie Alkoholkonsum, Medikamenteneinnahme, ionisierende Strahlung und andere.

Als Ursache für funktionelle Arrhythmien gelten neben organischen Veränderungen des Herzens Störungen der Schilddrüsenfunktion, Elektrolytstörungen, Verletzungen sowie Perikarditis.

Die Ursache der meisten Kardiomyopathien ist oft nicht sicher diagnostizierbar, häufig sind diese jedoch genetisch bedingt mit einer Vielzahl an umschriebenen Mutationen. Kardiomyopathien können aber auch entzündlich bedingt sein, oder durch Autoimmunkrankheiten, Alkoholgenuss oder andere toxische Substanzen ausgelöst werden.

Bei ausbleibender Therapie können diese Erkrankungen zu einem stark eingeschränkten Leben bis hin zu einem tödlichen Verlauf führen. Die Prognose für Kinder mit Kardiomyopathien ist dabei grundsätzlich schlechter als für Kinder mit anderen Herzfehlern, bei denen in vielen Zentren die 1-Jahres-Überlebensrate für Säuglinge nach einem herzchirurgischen Eingriff bei mehr als 95 % liegt. Im Gegensatz dazu versterben etwa 40 bis 50 % der Kinder mit Kardiomyopathien, beziehungsweise benötigen eine Herztransplantation [9]. Insgesamt gibt es nur wenige Daten zur Häufigkeit und Mortalität von Kardiomyopathien. Die Dunkelziffer ist hoch. Neben Jugendlichen sind Säuglinge besonders häufig betroffen [10].

### **Diagnostik und Therapie**

Bei entsprechender klinischer Symptomatik werden Herzfehler meist mittels Echokardiografie, Elektrokardiogramm (EKG), Langzeit-EKG und / oder Belastungs-EKG sowie intrakardialer Herzkatheteruntersuchung diagnostiziert. Zunehmende Bedeutung hat die Bildgebung mittels Magnetresonanztomografie (MRT) und Computertomografie (CT) erlangt [11].

Die Therapie besteht zum Teil aus einer medikamentösen Behandlung und / oder verschiedener Korrektur- / Palliativoperationen, zunehmend auch Herzkatheter-

interventionen. Komplexere Herzfehler bedingen teilweise weitere Operationen und bedürfen zwingend einer kontinuierlichen kardiologischen Überwachung der Kinder [11].

### **Krankheitslast**

Aus den oft wiederkehrenden medizinischen Eingriffen und der Notwendigkeit einer lebenslangen Betreuung von Patientinnen und Patienten mit komplexen Herzfehlern resultieren vielfältige körperliche und seelische Belastungen. Zusätzlich ist beim Hypoplastischen Linksherzsyndrom und der Transposition der großen Arterien ein bei Geburt nachgewiesenes kleineres Hirnvolumen belegt [12,13]. Darüber hinaus können potenzielle zerebrale Schädigungen während der Operation, verminderte Leistungsfähigkeit, intensive emotionale Reaktionen wie Angst und vor allem Unsicherheit über die Zukunft und das lebensbedrohliche Potenzial angeborener und erworbener Herzerkrankungen tiefgreifende körperliche, psychogene, soziale und finanzielle Folgen für Kinder, Eltern und Familien haben [14-16]. Die wachsende Betroffenengruppe von Kindern mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen ist daher einem erhöhten Risiko für emotionale, kognitive und Verhaltensprobleme ausgesetzt, die das psychosoziale Wohlbefinden und die Lebensqualität negativ beeinflussen können [14,17].

### **Ansätze der psychologischen Begleitung**

Leitlinien empfehlen psychologische beziehungsweise psychotherapeutische Interventionen für Kinder und deren Eltern beziehungsweise Familien [18,19], jedoch fehlt es bislang an überzeugender Evidenz für die Wirksamkeit dieser Interventionen. Eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit [20] identifizierte 11 Publikationen zu 9 kontrollierten Studien, die bis August 2017 publiziert wurden, davon 7 bei Betroffenen unter 18 Jahren. Seither wurden weitere Studien durchgeführt beziehungsweise publiziert, zum Beispiel [17,21].

Die psychologische Betreuung und Begleitung auf kinder-kardiologischen Stationen kann die folgenden Bereiche umfassen: Begleitung bei der Verarbeitung von Belastungen, die durch Erkrankung und Krankenhausaufenthalt entstehen können, insbesondere mit Techniken der Psychoedukation und Affektvalidierung. Emotionale Stabilisierung soll durch Stärkung bereits bestehender Bewältigungsmechanismen und Erarbeitung von neuen Bewältigungsstrategien mithilfe psychotherapeutischer Interventionstechniken (hauptsächlich Affektvalidierung, Psychoedukation und kognitive Umstrukturierung) gefördert werden. Des Weiteren werden Entlastungsgespräche und Kriseninterventionsmethoden zur Stabilisierung eingesetzt. Einen weiteren Schwerpunkt bilden Gespräche gegen die Angst vor der Operation oder bei aufkommenden Schwierigkeiten. Auch Kinder, die für einen längeren Zeitraum stationär aufgenommen sind, können mit den oben genannten Methoden potentiell stabilisiert und unterstützt werden. Vermittlung von Hilfestellungen für die Häuslichkeit sowie die Anbindung an weiterführende ambulante therapeutische Unterstützungsangebote können angeboten

werden. Hinzu kommen im Falle einer lebenslimitierenden Erkrankung die Anbindung an palliative Unterstützungsangebote und Sterbebegleitung. Alle diese Interventionen sollen auch dazu beitragen, psychische Komorbiditäten wie Depressionen oder Angststörungen zu vermeiden. Prinzipiell können Kinder- von Eltern- beziehungsweise Familien-orientierten Ansätzen unterschieden werden, wobei durchaus vergleichbare psychotherapeutische Interventionstechniken zum Einsatz kommen. Die hier genannten Methoden ergaben sich aus Praxisberichten von Psychologinnen und Psychologen, welche aktuell auf kinder-kardiologischen Stationen im Bundesgebiet tätig sind. Wissenschaftliche Quellen zu diesem Bereich existieren nach unserem Kenntnisstand bisher nicht.

### **1.3 Versorgungssituation**

Laut der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1, Satz 1, Nr. 2, SGB V in der Fassung vom 18. Februar 2010, zuletzt geändert am 14. Mai 2020, § 4, Absatz 11, muss die Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen durch die Mitglieder eines interdisziplinären, multiprofessionellen Teams erfolgen, die in enger Kooperation zusammenarbeiten [22]. Das Team muss neben Fachärztinnen und Fachärzten sowie Pflegenden unter anderem auch aus psychosozialen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bestehen. Die weiteren Qualifikationen sowie die Stundenanzahl, die diese auf den kinder-kardiologischen Stationen beschäftigt sein müssen, sind für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im psychosozialen Bereich nicht näher definiert. Dies bedeutet konkret, dass es laut Richtlinie auch ausreichend sein kann, wenn eine psychosoziale Mitarbeiterin oder ein psychosozialer Mitarbeiter (z. B. Sozialarbeiterin oder Sozialarbeiter oder Psychologin oder Psychologe) mit einer geringen Stundenzahl für eine kinder-kardiologische Station zuständig ist. Auch die notwendigen Qualifikationen sind in der Richtlinie nicht näher definiert und es kann sich sowohl um eine Sozialarbeiterin / einen Sozialarbeiter oder eine Sozialpädagogin / einen Sozialpädagogen als auch um eine Psychologin / einen Psychologen mit und ohne Approbation im Bereich Psychotherapie handeln. Aufgrund dieser gesetzlichen Grundlage gibt es bundesweit eine sehr heterogene Versorgungssituation, aus der sich wiederum ein standortspezifisch stark unterschiedliches Angebot von psychologischer Betreuung beziehungsweise Begleitung ergibt.

Systematische Analysen zur Inanspruchnahme sowie zum regulatorischen Status (Abbildung in der gesetzlichen Krankenversicherung [GKV], Vergütung über Pauschale) liegen nicht vor.

Das Ergebnis einer eigenen Ad-Hoc-Befragung unter 14 kinder-kardiologischen Stationen in Deutschland zeigt eine sehr heterogene Versorgungssituation. Zum Teil gibt es keine psychologische Betreuung beziehungsweise Begleitung, zum Teil steht eine Psychologin / ein Psychologe für wenige Stunden zur Verfügung. Wieder andere Stationen bieten eine umfassende und zeitintensive psychologische Unterstützung an. So ist zum Beispiel in der

Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie der Uniklinik Köln eine Psychologin auf einer 90 %-Stelle tätig, in diesem Falle spendenfinanziert vom „Förderverein Herzzentrum Köln e.V.“. Auch in den befragten Transplantationszentren ist die Versorgung vergleichbar uneinheitlich.

Die angewendeten Ansätze psychologischer Betreuung und Begleitung umfassen die in Abschnitt 1.2 bereits genannten Bereiche.

#### **1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden**

Eine Bürgerin stellte die Frage, ob durch eine frühe psychologische Begleitung in Herzzentren die Entwicklung komorbider psychischer Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen mit Herzerkrankung verhindert werden könnte. Im klinischen Alltag werde immer wieder beobachtet, dass die Krankheitsbewältigung nicht ausreichend gelingt. In Folge würden beispielsweise Angststörungen, depressive Erkrankungen oder Anpassungsstörungen bei den Kindern und Jugendlichen auftreten, die teilweise so gravierend seien, dass die Alltagsbewältigung zusätzlich erschwert wird. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung psychischer Erkrankungen im Gesundheitswesen erscheine eine frühzeitige psychologische Begleitung der Betroffenen wichtig und notwendig.

Aus diesem Vorschlag haben Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des ThemenCheck Medizin beim IQWiG eine HTA-Fragestellung entwickelt.

## 2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit psychotherapeutischen Interventionen im Vergleich zu einer Behandlung der (optimierten) Standardversorgung, „Attention control“-Interventionen oder anderen nicht-psychotherapeutischen Verfahren bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten),
- die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der Anwendung psychotherapeutischer Interventionen bei Kindern und Jugendlichen mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen verbunden sind.

### 3 Methoden

#### 3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bilden Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre) mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen, d. h. strukturelle (angeborene) Anomalien, funktionelle Anomalien (Arrhythmien) und muskuläre Anomalien (Kardiomyopathien).

Die Prüflintervention bilden die Behandlung mit psychotherapeutischen Interventionen definiert als jegliche Intervention basierend auf (a) psychotherapeutischen Prinzipien, Fertigkeiten oder Techniken, (b) psychologischen Theorien und / oder (c) Versorgungsleistungen durch psychologisch beziehungsweise psychotherapeutisch oder psychiatrisch ausgebildete Fachpersonen.

Als Vergleichsintervention gelten die (optimierte) Standardversorgung, unspezifische „Attention control“-Interventionen sowie andere nicht-psychotherapeutische Verfahren. Eine optimierte Standardversorgung beabsichtigt die Schaffung möglichst vergleichbarer Basisbedingungen in Interventions- und Kontrollgruppen, um mögliche Gruppenunterschiede auszugleichen und den Einfluss von nicht-interventionsbedingten Faktoren möglichst konstant zu halten, zum Beispiel durch die Implementierung einer leitlinien-gerechten Versorgung für Teilnehmende. „Attention control“-Interventionen sind unspezifische, aber in Aufwand und Umfang vergleichbare Kontrollinterventionen zur Vermeidung von Aufmerksamkeitseffekten. Hierzu zählen auch nicht-psychotherapeutische Interventionen, die jedoch spezifischer auf das Studienziel ausgerichtet sind.

Das Ziel der Interventionen soll primär die Prävention von psychischen Komorbiditäten wie Depressionen oder Angststörungen sein. Zielgruppe können sowohl die betroffenen Kinder alleine oder die Kinder und ihre Eltern beziehungsweise Familien sein. Die Interventionen konnten als Einzelmaßnahmen oder als Teil einer komplexen Intervention erfolgen (vgl. [20]).

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, wie
  - Angststörung / Ängstlichkeit
  - Depression / Depressivität
  - Verhaltensprobleme, Aggressivität
  - andere psychische Erkrankungen
  - Anpassungs- und Entwicklungsstörungen

- kardiovaskuläre Morbidität
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der jeweiligen Prüf- bzw. Vergleichsintervention
- gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich sozialer Teilhabe, wie
  - gesellschaftliche Teilhabe
  - soziale Integration
  - Stigmatisierung
- Krankheitsbewältigung, wie
  - Coping
  - Resilienz

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, PsycInfo und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken Medline, Embase, PsycInfo, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, die Sichtung von Referenzlisten und Autorinnen- und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte mithilfe standardisierter Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurden endpunktübergreifende und endpunktspezifische Kriterien des Verzerrungspotenzials bewertet und das Verzerrungspotenzial jeweils als niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus wurden Metaanalysen, sofern die methodischen Voraussetzungen erfüllt waren, durchgeführt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte in jedem Fall.

Für jeden Endpunkt wurde eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein

Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

### **3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung**

Zur Bestimmung der Interventionskosten wurden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüfintervention erforderlich sind. Hierbei wurden neben der Prüfintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen wurden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, zum Beispiel auf Basis des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowie der hier potenziell relevanten Gebührenordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (GOP) angesetzt. Falls eine Therapie länger als 1 Jahr dauert, wurden die durchschnittlich pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten wurden getrennt ausgewiesen.

Da aus den Abschnitten 1.2 zum medizinischen Hintergrund und 1.3 zur Versorgungssituation einerseits eine Vielzahl potenziell möglicher Interventionen für die Zielpopulation hervorgeht und andererseits die Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen durch die Mitglieder eines interdisziplinären, multiprofessionellen Teams erfolgen soll, die in enger Kooperation zusammenarbeiten, ohne dass eine weitergehende Standardisierung der Versorgung durch die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen definiert wird, ergibt sich ein standortspezifisch stark unterschiedliches Angebot von psychologischer Betreuung beziehungsweise Begleitung. Ferner liegen keine systematischen Analysen zur Inanspruchnahme und somit zum einhergehenden Ressourcenverbrauch für die zur Anwendung kommenden Interventionen einschließlich der potenziellen Vergleichsintervention sowie zum regulatorischen Status (Abbildung in der gesetzlichen Krankenversicherung [GKV], Vergütung über Pauschale) vor. Dies führt zwangsläufig dazu, externe Expertise für einen exemplarischen Versorgungspfad trotz Heterogenität der angebotenen Interventionen einzuholen, um anhand eines solchen konstruierten Versorgungspfades eine orientierende Aussage zum Ressourcenverbrauch und zu dem damit einhergehenden Kostengeschehen zu ermöglichen. Als Expertin für den zugrunde gelegten Versorgungspfad fungierte hierbei Frau Alice Schamong aus dem Bereich 'Psychologische Begleitung und Unterstützung' der Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie der Universitätsklinik Köln.

Laut HTA-Berichtsprotokoll war geplant, für die Bewertung der Kosteneffektivität vergleichende gesundheitsökonomische Evaluationen aus Deutschland bzw. Ländern mit einem ähnlichen Gesundheitssystem einzubeziehen.

Eine systematische Literaturrecherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und HTA Database durchgeführt.

Die identifizierte Literatur sollte von einem Reviewer hinsichtlich der Einschlusskriterien bewertet und das Ergebnis durch eine zweite Person qualitätsgesichert werden. Alle für die Bewertung notwendigen Informationen sollten aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert werden. Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien sollte anhand der Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) Statement [23] erfolgen. Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse sollte sich an den Kriterien des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [24] orientieren. Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen der Autoren sollten laut Berichtsprotokoll im HTA-Bericht vergleichend beschrieben werden. Dabei sollten insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren war ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

### **3.3 Methoden Ethische Aspekte**

Die Identifizierung und Aufarbeitung ethischer Aspekte der psychologischen Begleitung herzkranker Kinder erfolgte mit 3 sich ergänzenden Herangehensweisen: (1) Analytisch ausgehend von etablierten normativen Rahmengerüsten, (2) durch orientierende Recherchen in der wissenschaftlichen Literatur und in online verfügbaren nicht-wissenschaftlichen Informationsquellen sowie durch (3) Rückgriff auf die Ergebnisse der anderen Domänen.

Ad (1): Im Gesundheitsbereich sind die ethischen Bewertungsmaßstäbe wesentlich durch die vier international etablierten und weit hin zustimmungsfähigen medizinethischen Prinzipien Wohltun („beneficence“), Nichtschaden („nonmaleficence“), Achtung der Autonomie und Gerechtigkeit vorgegeben (vgl. z. B. [25]). Diese können für den jeweiligen Anwendungsbereich weiter konkretisiert werden, um alle ethisch relevanten Aspekte zu erfassen. Die vorliegende Bewertung der ethischen Aspekte psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern ging von einem zunächst für Public Health-Interventionen entwickelten Framework aus [26], das für den Anwendungsbereich herzkranker Kinder entsprechend spezifiziert wurde (vgl. Tabelle 47).

Ad (2): Zudem wurde eine orientierende Recherche in den Datenbanken Pubmed, EthicsWeb, Google Scholar und ETHMED durchgeführt zur Identifikation ethischer Argumente und Aspekte. Zusätzlich wurde eine Recherche nicht-wissenschaftlicher Informationen auf Internetseiten relevanter Institutionen und Interessensgruppen durchgeführt.

Ad (3): Bei der ethischen Bewertung des potenziellen Nutzens und Schadens sowie der Kosteneffektivität wurde auf die Ergebnisse der Domänen „Nutzenbewertung“ und „Ökonomische Bewertung“ des HTA-Berichts zurückgegriffen. Zudem wurden relevante soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte integriert.

Alle relevanten Argumente und Aspekte aus den verschiedenen Informationsquellen wurden in Tabellen extrahiert und entsprechend des normativen Rahmengerüsts geordnet [26]. Aus der übergreifenden Bewertung wurden dann ethisch begründete Empfehlungen abgeleitet, ob und ggf. wie die psychologische Begleitung herzkranker Kinder eingesetzt werden soll.

### **3.4 Methoden Soziale Aspekte**

Soziale Aspekte beschreiben empirische Sachverhalte, die mit gesellschaftlichen oder soziokulturellen Zuständen, Zusammenhängen und / oder (möglichen) Folgen von psychologischer Begleitung von herzerkrankten Kindern zusammenhängen. Soziale Aspekte werden in soziale Determinanten (insbesondere soziodemographische Charakteristika), soziale Implikationen (wie beispielsweise der gesellschaftliche Umgang mit Betroffenen, Präferenzen oder etablierte soziale Normen) und soziale Folgen (auf Gesundheitsversorgung, therapeutische Beziehungen oder Finanzierung) unterschieden. Determinanten, Implikationen und Folgen stehen in Beziehung, so können sich soziale Implikationen durch das Geschlecht oder die Ethnizität der Betroffenen unterscheiden.

#### **Berücksichtigung von sozialen Aspekten**

Es wurden Interventionen berücksichtigt, die auf (a) psychotherapeutischen Prinzipien, Fertigkeiten oder Techniken, (b) psychologischen Theorien und / oder (c) Versorgungsleistungen durch psychologisch beziehungsweise psychotherapeutisch oder psychiatrisch ausgebildete Fachpersonen beruhen und bei Kindern und Jugendlichen (hier definiert als „0-18 Jahre“) bei Herzerkrankungen (angeboren oder erworben) eingesetzt werden. Soziale Aspekte, die zunächst auf die Situation bei Erwachsenen bezogen waren oder auf psychotherapeutische Interventionen bei Kindern und Jugendlichen ohne Herzerkrankungen, konnten ebenfalls berücksichtigt werden, wenn eine hinreichende Übertragbarkeit / Relevanz bejaht werden konnte.

Neben 1) der Berücksichtigung soziodemographischer Charakteristika und der Lebenssituation (soziale Determinanten) wurden dabei vor allem folgende soziale Implikationen und Folgen betrachtet: 2) Gesellschaftlicher und professioneller Umgang mit Betroffenen; 3) Zugang zur Gesundheitstechnologie; 4) Präferenzen / Einstellungen und Meinungen / Überzeugungen in Bezug auf Erkrankung und Technologie; 5) soziale Normen / Wertvorstellungen in Bezug auf Erkrankung und Technologie; 6) Folgen für die Gesundheit(-versorgung) und das Sozialleben Betroffener; 7) Folgen für die Finanzierung der Technologie.

### **Informationsbeschaffung**

Für die Informationsgewinnung der sozialen Aspekte wurden orientierende Recherchen für die oben genannten Aspectbereiche durchgeführt. Hierbei wurde vorrangig nach empirischen (sozialwissenschaftlichen) Studien gesucht. Die orientierenden Recherchen wurden in folgenden Informationsquellen durchgeführt: PubMed, Wiso Sozialwissenschaften, IBZ Online und JSTOR.

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen wurden von einer Person auf Aussagen zu sozialen Aspekten gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine zweite Person qualitativ gesichert.

Als weitere Informationsquellen für soziale Aspekte diente die eingeschlossene Literatur aus den anderen Domänen und das Protokoll der Diskussion mit befragten Betroffenen. Schließlich wurde ergänzend das reflektierte und auf das Wissen der Berichtautorinnen und Autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale Aspekte („reflective thoughts“) genutzt [27].

### **Informationsaufbereitung**

Alle identifizierten sozialen Aspekte wurden in eine Tabelle extrahiert. Hierbei wurde auch festgehalten, aus welcher Informationsquelle der jeweilige Aspekt bezogen wurde, ob es sich um einen empirisch belegten Aspekt (und kursivisch wie die Aussagekraft angesichts der empirische(n) Studie(n) einzuschätzen ist) oder um einen hypothetischen Aspekt handelt, und ob der Aspekt (eher) auf der individuellen Ebene, der Ebene der sozialen Gruppe oder der (Gesamt-)Gesellschaft zu verorten ist.

## **3.5 Methoden Rechtliche Aspekte**

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

Im HTA-Bericht wurden Argumente beziehungsweise Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu rechtlichen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

### **Informationsbeschaffung**

Für die Aufarbeitung rechtlicher Aspekte wurden orientierende Recherchen in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Daten aus nationalen und regionalen Registern
- Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien

- interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertretungen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu rechtlichen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgte durch 1 Person. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Zusätzlich wurden „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche rechtliche Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [27].

### **Informationsaufbereitung**

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte wurden in Tabellen extrahiert. Rechtliche Aspekte im HTA beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Intervention und deren Bewertung eingebettet ist (z. B. Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [28] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

### **3.6 Methoden Organisatorische Aspekte**

Organisatorische Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber beispielsweise auch auf den Websites von Interessengruppen.

Im HTA-Bericht wurden Aspekte beziehungsweise Argumente berücksichtigt, die Aussagen zu organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

### **Informationsbeschaffung**

Für die Aufarbeitung organisatorischer Aspekte wurden zunächst orientierende Recherchen in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Daten aus nationalen und regionalen Registern
- Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertretungen

Darüber hinaus wurden die folgenden Dokumente auf mögliche organisatorische Aspekte geprüft:

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

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgte durch 1 Person. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Zusätzlich wurden „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche rechtliche oder organisatorische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [27].

### **Informationsaufbereitung**

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

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch die Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [29] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethoden.

### **3.7 Interviews mit Betroffenen**

Während der Erstellung des HTA-Berichtsprotokolls wurden mit Betroffenen patientenrelevante Aspekte, relevante Subgruppen sowie relevante ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte diskutiert.

Die Rekrutierung erfolgte über Selbsthilfegruppen und die Kinderkardiologie der Uniklinik Köln. Potentielle Teilnehmende wurden von einer Person kontaktiert und erhielten bei Interesse ein Informationsschreiben zum Ziel der Befragung, zur Durchführung und zur Auswertung sowie zu Aspekten des Datenschutzes und der Freiwilligkeit der Teilnahme. Die Teilnehmenden erhielten ein Honorar von 50 € pro Person.

Insgesamt wurden 6 Interviews mit 7 Personen (3 Betroffene sowie 4 Mütter von Betroffenen) durchgeführt, davon 1 Interview gemeinsam mit Mutter und Sohn. Die Interviews erfolgten anhand eines zuvor entwickelten und pilotierten strukturierten Leitfadens in den Räumen des Instituts für Pflegewissenschaft der Uniklinik Köln (n=4) bzw. per Telefon (n=2). Alle Interviews wurden von derselben Person (SK) geführt und anschließend transkribiert und inhaltsanalytisch ausgewertet.

## 4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

### 4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte 6 randomisierte kontrollierte Studien als relevant für die Fragestellung der Nutzenbewertung. Es wurden weder geplante noch laufende Studien oder Studien mit unklarem Status bzw. abgebrochene oder abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert. Die letzte Suche fand am 17.12.2020 statt (siehe A3.1).

Die Studien lassen sich thematisch nach der Art der Intervention in 3 Gruppen unterteilen (vergleiche Tabelle 1): in (1) Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms (siehe 4.2) (2 Studien), (2) Interventionen mit Fokus Stressreduktion (1 Studie) und (3) Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation (3 Studien).

Tabelle 1: Nutzenbewertung Studienübersicht

	Ziel	Design	Teilnehmende (N)
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>			
McCusker et al. (2012) [30]	Problemprävention, Psychoedukation, Erziehungskompetenz	RCT	90
Van der Mheen et al. (2019) [31]	Problemprävention, Psychoedukation, Erziehungskompetenz	RCT	93
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>			
Freedenberg et al. (2017) [1]	Stressreduktion	RCT	52
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>			
Naylor et al. (1984) [32]	Psychologische Vorbereitung	RCT	40
Campbell et al. (1995) [33]	Information und Bewältigungskompetenztraining	RCT	48
Coskuntürk & Gözen (2017) [34]	Ängstlichkeitsreduktion	RCT	43
N: Anzahl Teilnehmende an der Studie; CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; RCT: randomisierte kontrollierte Studie			

### 4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

#### Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms

In 2 Studien [30,31] wurden Varianten des Congenital Heart Disease Interventions Programms (CHIP) überprüft. Dieses besteht aus einem Gruppen-Tagesworkshop und einer individuellen ca. einstündigen Folgesitzung für die Eltern herzkranker Kinder mit dem Fokus auf Problempreventions-Therapie (hervorstechende, oder bisher unausgesprochene Sorgen), Psychoedukation (medizinischer Überblick zu Diagnosen, Behandlungen, Prognosen und Ergebnissen zur Normalisierung und Förderung der Kindesaktivität und Kindesunabhängigkeit) und Erziehungsfähigkeiten. Die beiden Interventionen unterscheiden

sich durch die Interventionskomponenten für die Kinder. In der CHIP-School Intervention [30] absolvieren die Kinder anschließend an den Elternworkshop einen Fahrradbelastungstest. In der CHIP-Family Intervention [31] nehmen die Kinder parallel zu den Eltern an einem eigenen Workshop mit dem Fokus auf kognitive Verhaltensübungen, Stärkung des Selbstwertgefühls, Emotionsregulierung, Entspannung, Problemlösungsfähigkeiten und positivem Denken teil. Die CHIP-Family Intervention ist eine Weiterentwicklung der CHIP-School Intervention. Die Kontrollintervention war in beiden Fällen eine nicht näher beschriebene „übliche Versorgung“.

Die Studien wurden von 2001-2003/2004 [30] bzw. 2016-2017/2018 [31] in den Niederlanden durchgeführt und dauerten ein Schuljahr bzw. 6 Monate (letzte Endpunkterhebung). Es wurden in den Studien 90 bzw. 93 Familien einbezogen und 68 (24 Mädchen, 44 Jungen) bzw. 90 (45 Mädchen, 45 Jungen) Kinder beendeten die Studie. Die Kinder waren im Durchschnitt 4,6 Jahre (SD = 0,3) bzw. 5,34 Jahre (SD = 1,27) alt und hatten alle eine angeborene Herzerkrankung.

### **Interventionen mit Fokus Stressreduktion**

In einer Studie [1] wurde das Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) Standardprogramm [35] zu einer psychoedukativen Gruppenintervention für Jugendliche mit 6 wöchentlichen Sitzungen von jeweils 90 Minuten angepasst. Ziel war die Förderung einer positiven Sichtweise auf Gesundheit und Krankheit bei den teilnehmenden Kindern und Jugendlichen. Als Kontrollintervention fungierte eine Video-Online-Selbsthilfegruppe mit 6 wöchentlichen Sitzungen von jeweils 60 Minuten nach der Schule. Die Studie wurde in den USA durchgeführt, der Zeitraum der Studie wurde nicht berichtet. Es wurden 52 Jugendliche in die Studie einbezogen und 46 Jugendliche (29 Mädchen und 17 Jungen) beendeten die Studie. Das Durchschnittsalter lag bei 14,8 Jahre (SD = 1,7).

### **Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation**

In 3 Studien [32-34] wurde ein Bewältigungstraining vor einer OP als vorbereitende Emotionsregulation untersucht. In einer dieser Studien [32] konnten die Kinder und ihre Eltern angeleitet durch eine klinische Pflegefachkraft Bewältigungsstrategien erlernen und erproben, um eine anstehende Katheteruntersuchung zu meistern. Dabei kamen neben Gesprächen u. a. ein Malbuch, das die anstehende Untersuchung aufzeigte, eine Puppe aus dem Malbuch, die als Model die Untersuchung erhielt, sowie Probeuntersuchungen, in denen das Kind selbst die Untersuchung im geschützten Modus erleben konnte, zum Einsatz. In einer weiteren Studie [33] vermittelten Sozialarbeiter und Sozialarbeiterinnen, Pflegende sowie Psychologen und Psychologinnen Problemlösungs- und Emotionsregulationsfähigkeiten mit Hilfe von Videos, geführten Imaginationen und Gesprächen. In der dritten Studie [34] bestand die Intervention aus einem therapeutischen Spiel, in dem ein Teddybär von den teilnehmenden Kindern operiert wurde, sowie weiteren edukativen Gesprächen. Als

Kontrollintervention fungierte jeweils die übliche medizinische OP-Vorbereitung durch das Pflegepersonal inklusive einer medizinischen Aufklärung durch medizinisches Fachpersonal (siehe auch Abschnitt A3.2 insbesondere Tabelle 13). Durchgeführt wurden die Studien in den USA [32,33] und der Türkei [34], jeweils in einem kooperierenden spezialisierten Krankenhaus. Nur eine Studie berichtet den Rekrutierungszeitraum [34], in diesem Fall 2015. Die Nachbeobachtungsdauer variierte zwischen den Studien (2 Tage [34], 14 Tage [32] und 3 Monate [33]). Es wurden 48 (60,4 % Mädchen, Durchschnittsalter 7 Jahr, [33]), 43 (55,8 % Mädchen, 9 Jahre, [34]) bzw. 40 Kinder (50 % Mädchen, 4 Jahre, [32]) in die Studien einbezogen. Alle in den drei Studien eingeschlossenen Kinder hatten einen AHF.

### **4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte**

Aus 6 Studien konnten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 2 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Zu den Endpunkten Mortalität, kardiovaskuläre Morbidität, Anpassungs- und Entwicklungsstörungen, unerwünschte Ereignisse, gesellschaftliche Teilhabe, soziale Integration, Stigmatisierung und Resilienz wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Subgruppe Studie	Mortalität	Morbidität								gesundheitbezogene Lebensqualität	unerwünschte Ereignisse	gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau				Krankheits- bewältigung	
		Gesamtmortalität	Angststörung/ Ängstlichkeit	Depression/ Depressivität	Verhalten/ Aggressivität	andere psychische Erkrankungen	Anpassungs- und Entwicklungsstörungen	kardiovaskuläre Morbidität	Krankheitstage			gesellschaftliche Teilhabe	schulische Teilhabe	soziale Integration	Stigmatisierung	Coping	Resilienz
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>																	
McCusker et al. (2012)	-	-	-	●	-	-	-	●	-	-	-	●	-	-	-	-	
van der Mheen et al. (2019)	-	-	-	●	○	-	-	-	●	-	-	●	-	-	-	-	
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>																	
Freedenberg et al. (2017)	-	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>																	
Naylor et al. (1984)	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Campbell et al. (1995)	-	●	-	●	-	-	-	-	●	-	-	●	-	-	-	-	
Coskuntürk & Gözen (2018)	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Daten wurden berichtet und waren verwertbar.</li> <li>○ Daten wurden berichtet, aber waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar.</li> <li>- Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.</li> </ul> CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm																	

#### **4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Das Verzerrungspotenzial wurde endpunktübergreifend für 2 Studien [31,34] als niedrig und für die übrigen 4 Studien (McCusker [30], Freedenberg [1], Naylor [32], Campbell [33]) als hoch eingestuft (siehe A3.3). Dies lag insbesondere an der unklaren verdeckten Gruppenzuteilung [1,30,32] sowie an einer Kombination aus weiteren Gründen: unklare Verblindung der behandelnden Personen [33], unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung [32,33], Erfassung von ausschließlich subjektiven Endpunkten [1,30,32,33], fehlende Studienprotokolle [1,30,32,33] sowie fehlende Angaben zu Ausschlusskriterien [32,33].

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für die Studien mit hohem endpunktübergreifendem Verzerrungspotential ist automatisch ebenfalls hoch. Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu allen Endpunkten wurde für die beiden Studien mit niedrigem endpunktübergreifendem Verzerrungspotential [31,34] als hoch bewertet, da die Verblindung der Endpunkterhebenden als unklar [31] oder als nicht gegeben [34] bewertet wurde.

#### **4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

Eine Übersicht der Ergebnisse in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte wird in Tabelle 3 präsentiert und je Endpunkt in den weiteren Abschnitten erläutert.

Tabelle 3: Übersicht der Effekte der Einzelstudien in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Subgruppe Studie	Mortalität	Morbidität								gesundheitbezogene Lebensqualität	unerwünschte Ereignisse	gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau				Krankheits- bewältigung	
		Gesamtmortalität	Angststörung/ Ängstlichkeit	Depression/ Depressivität	Verhalten/ Aggressivität	andere psychische Erkrankungen	Anpassungs- und Entwicklungsstörungen	kardiovaskuläre Morbidität	Krankheitstage			gesellschaftliche Teilhabe	schulische Teilhabe	soziale Integration	Stigmatisierung	Coping	Resilienz
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>																	
McCusker et al. (2012)	-	-	-	↔	-	-	-	↑	-	-	-	↔	-	-	-	-	
van der Mheen et al. (2019)	-	-	-	↔	-	-	-	-	↔	-	-	↔	-	-	-	-	
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>																	
Freedenberg et al. (2017)	-	↔	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↔	
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>																	
Naylor et al. (1984)	-	-	-	↑ <sup>a</sup> , ↔ <sup>a</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Campbell et al. (1995)	-	↔	-	↑ <sup>b</sup> , ↔ <sup>b</sup>	-	-	-	-	↔	-	-	↑	-	-	-	-	
Coskuntürk & Gözen (2018)	-	↑	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
<p>a: CBTQ (Child Behavior Telephone Questionnaire) mit 4 Subskalen (2 signifikant, 2 nicht signifikant)</p> <p>b: 3 Instrumente, 2 signifikant (MUS, Upset scale und CS, Cooperation Scale), 1 nicht signifikant (PHBQ Post Hospital Behavior Questionnaire)</p> <p>● Daten wurden berichtet und waren verwertbar.</p> <p>○ Daten wurden berichtet, aber waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar.</p> <p>- Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.</p> <p>CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm</p>																	

#### 4.5.1 Ergebnisse zu Angststörung / Ängstlichkeit

In insgesamt 3 Studien [1,33,34] wurde Ängstlichkeit anhand von verschiedenen Instrumenten erfasst.

##### Interventionen mit Fokus Stressreduktion

Freedenberg et al. [1] erfassten Ängstlichkeit über die Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS, [36]). Es zeigten sich keine signifikanten Effekte der Intervention auf Ängstlichkeit [ $F(1,44) = 0,109$ ,  $p = 0,743$ ].

Es liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Interventionen mit Fokus Stressreduktion im Vergleich zur Online-Selbsthilfe-Intervention für den Endpunkt Ängstlichkeit vor.

##### Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation

Campbell et al. [33] und Coskuntürk und Gozen [34] erfassten Ängstlichkeit über das State Trait Anxiety Inventory für Kinder (STAIC). Allerdings nutzten Campbell et al. [33] die Subskalen State und Trait während Coskuntürk und Gozen [34] den Gesamtscore verwendeten. Campbell et al. [33] konnten für beide Subskalen keine signifikanten Effekte der Intervention auf Ängstlichkeit feststellen [STAIC State,  $t(20) = 0,65$ , ns; STAIC Trait,  $t(20) = 1,37$ , ns], während Coskuntürk und Gozen [34] einen Effekt zugunsten der Interventionsgruppe berichteten [ $t(41) = -11,1$ ,  $p = 0,01$ ].

Aufgrund der nicht gleichgerichteten Effekte liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation für den Endpunkt Ängstlichkeit vor.

#### 4.5.2 Ergebnisse zu Depression / Depressivität

##### Interventionen mit Fokus Stressreduktion

In einer Studie [1] wurde der Endpunkt Depression anhand des HADS [36] erfasst. Bei Studienende zeigte sich kein Unterschied zwischen den Gruppen [ $F(1,44) = 0,002$ ,  $p = 0,962$ ].

Demnach liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Interventionen mit Fokus Stressreduktion im Vergleich zur Online-Selbsthilfe-Intervention für den Endpunkt Depression vor.

#### 4.5.3 Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität

Insgesamt wurde in 4 Studien [30-33] Verhalten / Aggressivität über verschiedene Instrumente erfasst.

### **Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms**

In beiden CHIP-Studien [30,31] wurde das Verhalten über die Child Behaviour Checklist (Total Problem Behavior T-Score, CBCL) erfasst. McCusker et al. [30] berichteten die Daten von den Müttern, während van der Mheen et al. [31] jeweils die Daten von Müttern und Vätern getrennt voneinander berichteten. Zusätzlich erfassten van der Mheen et al. [31] Verhalten über das Behavior Rating Inventory of Executive Functioning - Preschool version (BRIEF-P), jeweils getrennt voneinander mit den Bewertungen von Müttern, Vätern und Lehrern.

Es konnten keine signifikanten Effekte der Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms für den Endpunkt Verhalten gezeigt werden. Dies gilt sowohl für den CBCL bei CHIP-School [30] [ $F(1,63) = 0,52, p = ,46, \eta^2 = ,008$ ] und bei CHIP-Family [31] [Mütter ( $n = 84$ ):  $p = ,084, d = 0,59$ ; Väter ( $n = 75$ ):  $p = ,293, d = 0,28$ ] als auch für den BRIEF-P bei CHIP-Family [Mütter ( $n = 81$ ):  $p = ,94, d = 0,08$ ; Väter ( $n = 72$ ):  $p = ,604, d = 0,17$ ; Lehrer ( $n = 57$ ):  $p = ,902, d = 0,03$ ].

Demnach liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen von Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms für den Endpunkt Verhalten / Aggressivität vor.

### **Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation**

In den beiden Studien, die Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation untersuchten [32,33], wurde der Endpunkt Verhalten / Aggressivität mit unterschiedlichen Instrumenten erfasst.

Campbell et al. [33] nutzten 3 Instrumente. Bei 2 Instrumenten zeigten sich keine signifikanten Effekte zum Zeitpunkt der Krankenhausentlassung (Upset scale, MUS; Cooperation Scale, CS), bei einem weiteren Instrument wurde ein signifikanter Effekt für die Intervention zwei Monate nach der Krankenhausentlassung festgestellt ( $p < ,05$ ; Post Hospital Behavior Questionnaire, PHBQ).

Naylor et al. [32] erfassten das Verhalten der Kinder zu Hause über einen Telefonfragebogen (Child Behavior Telephone Questionnaire, CBTQ), den die Eltern beantworteten. Von den 4 Subskalen verzeichneten 2 einen signifikanten Interaktionseffekt (Ängstlichkeit:  $F(3,144) = 4,70, p < ,01$ ; Aggression:  $F(3,144) = 3,26, p < ,02$ ) und die anderen beiden keine signifikanten Effekte (Rückzug:  $F(3,144) = 0,3$ , Progression:  $F(3,144) = 0,63$ ).

Aufgrund der nicht gleichgerichteten Effekte liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation für den Endpunkt Verhalten / Aggressivität vor.

#### **4.5.4 Ergebnisse zu Krankheitstagen**

##### **Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms**

In der CHIP-School-Studie [30] konnte ein signifikanter Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe bezüglich der durchschnittlichen Krankheitstage festgestellt werden [ $F(1,65) = 5,6; p = ,02; \eta^2 = ,08$ ].

Somit liegt ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms für die Anzahl an Krankheitstagen vor.

#### **4.5.5 Ergebnisse zu gesundheitsbezogener Lebensqualität**

In 2 Studien [31,33] wurden Daten zur Lebensqualität über verschiedene Instrumente erfasst.

##### **Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms**

In der CHIP-Family-Studie [31] wurde Lebensqualität über den Child Health Questionnaire–Parent Form-50 (CHQ-PF50) erfasst. Der Fragebogen wurde von Müttern und Vätern getrennt ausgefüllt und anschließend auch getrennt ausgewertet. Weder für die Subskala physische Gesundheit noch für die Subskala psychosoziale Gesundheit konnten signifikante Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten vor und 6 Monate nach der Intervention festgestellt werden (jeweils  $p > 0,3$ ).

Somit liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität vor.

##### **Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation**

Campbell et al. [33] haben das Wohlbefinden im Krankenhaus (Quality of Well-Being Scale, QWB) erfasst. Es konnte an Tag 7 des Krankenhausaufenthalts kein signifikanter Unterschied der Wohlfühlqualität zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe festgestellt werden Tag 7:  $Z = -0,49$  ns.

Demnach liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität vor.

#### **4.5.6 Ergebnisse zu schulischer Teilhabe**

3 Studien [30,31,33] haben Daten zur schulischen Teilhabe mit unterschiedlichen Instrumenten erfasst.

##### **Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms**

Beide Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms [30,31] haben mit unterschiedlichen Instrumenten die schulische Teilhabe erfasst.

In der CHIP-School Intervention [30] wurde die schulische Teilhabe von den Lehrkräften der Kinder 10 Monate nach der Intervention über die Comprehensive Behavior Rating Scale for Children (CBRSC) bewertet. Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen gefunden werden (jeweils  $p > ,05$ ). Des Weiteren konnte weder ein unterschiedlicher Nachhilfebedarf noch weniger sportliche Aktivität als bei den Peers festgestellt werden (beide  $ps > ,05$ ). Einzig bei den Fehltagen konnte ein signifikanter Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe gezeigt werden [ $t(65) = 2,30, p < ,02, \eta^2 = ,05$ ].

In der CHIP-Family Intervention [31] wurde problematisches Verhalten in der Schule von den Lehrkräften der Kinder 6 Monate nach der Intervention über die Teacher's Report Form-C (TRF-C) erfasst. Es konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden ( $p = ,688$ ). Des Weiteren konnte kein signifikanter Unterschied bei mehr als einem Fehltag in der Schule festgestellt werden (jeweils bewertet von Müttern, Vätern und Lehrkräften, alle  $p > ,05$ ).

Demnach liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms für den Endpunkt schulische Teilhabe vor.

#### **Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation**

Campbell et al. [33] haben die Lehrkräfte der Kinder 2 Monate nach dem Krankenhausaufenthalt den Deasy-Spinetta Behavior Questionnaire (DSBQ) ausfüllen lassen. Die Lehrkräfte haben die Kinder der Interventionsgruppe als ähnlicher zu den typischen Peers bewertet als die Kinder der Kontrollgruppe. Für die schulische Teilhabe wurde somit ein signifikanter Effekt festgestellt [ $Z = -2,28; p < ,05$ ], der als klinisch relevant eingestuft werden kann ( $d = -0,883; 95\% \text{ KI}[-1,513, -0,253]$ ).

Somit liegt ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation für die schulische Teilhabe vor.

#### **4.5.7 Ergebnisse zu Coping**

##### **Interventionen mit Fokus Stressreduktion**

In einer Studie [1] wurden Daten zum Endpunkt Coping über den Responses to Stress Questionnaire (RSQ) erfasst. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der MBSR-Gruppe und der Online-Selbsthilfe-Gruppe gefunden werden [ $F(1,44) = 0,865; p = ,358$ ].

Demnach liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Interventionen mit Fokus Stressreduktion für den Endpunkt Coping vor.

#### 4.5.8 Ergänzende Betrachtung

##### 4.5.8.1 Ergebnisse zu Ängstlichkeit der Eltern

###### Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation

Insgesamt wurde in 3 Studien [32-34] Ängstlichkeit der Eltern mittels verschiedener Instrumente erfasst. Campbell et al. [33] und Naylor et al. [32] erfassten Ängstlichkeit über das State Trait Anxiety Inventory (STAI). Sie nutzten dabei allerdings entweder die Subskalen State und Trait [33] oder den Gesamtscore [32]. Campbell et al. [33] konnten keine signifikanten Effekte der Intervention auf die Ängstlichkeit der Eltern feststellen [STAI State,  $t(47) = 0,07$ , ns; STAI Trait,  $t(41) = 1,88$ , ns], während Naylor et al. [32] einen Effekt zugunsten der Interventionsgruppe berichteten [ $F(1, 38) = 7,06$ ,  $p < ,01$ ].

In der Studie von Coskuntürk und Gozen [34] wurde die Ängstlichkeit der Mütter über den BAI erfasst. Postoperativ konnte ein signifikanter Effekt zu Gunsten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe gefunden werden [ $t(41) = -9,16$ ,  $p < ,01$ ].

##### 4.5.8.2 Ergebnisse zu Stress der Eltern

###### Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms

In der CHIP-Family-Studie [31] wurde der Stress der Eltern jeweils für Mütter und Väter getrennt über 2 verschiedene Instrumente (Nijmeegse Ouderlijke Stress Index, NOSIK und Distress Thermometer-P, DT-P) erfasst. Signifikante Effekte konnten nur über den Gesamtscore des DT-P für die Mütter ( $d = 0,33$ ,  $p = ,006$ ) und die Subskala „Thermometer“ des DT-P für die Väter ( $d = 0,66$ ,  $p = ,049$ ) gefunden werden. Die weiteren erhobenen Daten (NOSIK für Mütter und Väter, DT-P Gesamtscore für Väter und DT-P Subskala „Thermometer“ für Mütter) zeigten keine signifikanten Unterschiede.

##### 4.5.8.3 Ergebnisse zu Auswirkungen auf die Familie

###### Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms

In den beiden Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms [30,31] wurden die Auswirkungen der Herzerkrankung auf die Familie mit unterschiedlichen Instrumenten erfasst.

In der CHIP-School-Studie [30] wurde die Impact on Family Scale (IOF) mit ihren 4 Subskalen genutzt. Die beiden Subskalen familiäre Belastung und persönliche Belastung wiesen signifikante Effekte auf [familiäre Belastung,  $F(1,61) = 5,44$ ,  $p = 0,02$ ,  $\eta^2 = 0,08$ ; persönliche Belastung,  $F(1,1) = 7,18$ ,  $p = 0,01$ ,  $\eta^2 = 0,10$ ]. Die anderen beiden Subskalen finanzielle Auswirkungen und (positive) Bewältigungserfahrungen zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe.

In der CHIP-Family-Studie [31] wurden die Auswirkungen auf die Familie über das Family Assessment Device (FAD) jeweils separat aus Sicht der Mütter und Väter erfasst. Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe festgestellt werden [Mütter:  $p = ,628$ ,  $d = ,20$ ; Väter:  $p = ,960$ ,  $d = 0,36$ ].

#### **4.5.8.4 Ergebnisse zur mentalen Gesundheit der Eltern**

##### **Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms**

Beide Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms [30,31] haben die mentale Gesundheit der Eltern mit unterschiedlichen Instrumenten erfasst.

In der CHIP-School-Studie [30] wurden die Mütter direkt nach emotionalen oder psychologischen Schwierigkeiten seit der Baselinebefragung befragt. Dabei konnte ein signifikanter Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe gefunden werden [ $\chi^2(1) = 4,91$ ,  $p = ,03$ ]. Desweiteren konnte kein signifikanter Interaktionseffekt der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe für die erfassten Sorgen der Mütter anhand der Maternal Worry Scale festgestellt werden [ $F(1,62) = 0,25$ ,  $p = ,62$ ].

In der CHIP-Family-Studie [31] wurde die mentale Gesundheit über die Symptom Checklist-90-Revised (SCL-90-R) jeweils für Mütter und Väter getrennt erfasst. Für beide Elternteile konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe festgestellt werden [Mütter:  $p = ,922$ ,  $d = ,30$ ; Väter:  $p = ,309$ ,  $d = 0,31$ ].

#### **4.6 Landkarte der Beleglage**

Die folgende Tabelle 4 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.

Tabelle 4: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

	Mortalität	Morbidität								gesundheitsbezogene Lebensqualität	unerwünschte Ereignisse	gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau				Krankheitsbewältigung	
	Gesamtmortalität	Angststörung / Ängstlichkeit	Depression / Depressivität	Verhalten / Aggressivität	andere Psychische Erkrankungen	Anpassungs- und Entwicklungsstörungen	kardiovaskuläre Morbidität	Krankheitstage	gesellschaftliche Teilhabe			schulische Teilhabe	soziale Integration	Stigmatisierung	Coping	Resilienz	
Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms vs. übliche Behandlung	-	-	-	↔	-	-	-	⇒	↔	-	-	↔	-	-	-	-	
Interventionen mit Fokus Stressreduktion vs. Video-Online-Selbsthilfegruppe	-	↔	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	
Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation vs. übliche OP-Vorbereitung	-	↑↓	-	↑↓	-	-	-	-	↔	-	-	⇒	-	-	-	-	
↗: Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden ↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis ↑↓: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, heterogenes Ergebnis -: keine Daten berichtet CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; OP: Operation																	

## **5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung**

### **5.1 Interventionskosten**

Verbal lässt sich der skizzierte Versorgungspfad zur psychologischen Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen wie folgt festhalten: Die psychologische Intervention, ggf. inklusive Elterngespräche zur indirekten Unterstützung der Kinder, findet statt je nach Bedarf bei Kindern ab ca. 4 Jahren ohne weitere Altersbegrenzung. Der Schweregrad der Herzerkrankung der Kinder kann Einfluss auf die Intensität und Häufigkeit der Intervention haben. Die Interventionen gestalten sich relativ heterogen. Es werden darunter Elemente der Psychotherapie, Psychoedukation, Effektivvalidierung, Stressreduktionstechniken, Krisenintervention, Diagnostik und Weitervermittlung an externe Unterstützungsangebote sowie niedergelassene Psychotherapeuten bzw. Kinder- und Jugendpsychotherapeuten genannt. Im Fall stationär durchgeführter Interventionen werden wöchentlich 1-2 Gespräche (45-60min) je Patient plus 15 Minuten Dokumentation veranschlagt, im Rahmen ambulant durchgeführter Interventionen wird bei Bedarf von mindestens drei Anfragen je Woche ausgegangen, die zu Beratungsgesprächen mit einer Dauer von 45-60 Minuten plus 15 Minuten Dokumentation je Patient führen. Sowohl stationäre als auch ambulante Interventionen erfolgen im Rahmen eines sozialpädiatrischen Zentrums, an welches die Kinderkardiologie angeschlossen ist. Bei den primär involvierten Professionen handelt es sich sowohl um Psychologen (Grundausbildung Diplom oder M. Sc.) mit möglicher Ausbildung zum Kinder- und Jugendpsychotherapeuten oder psychologischen Psychotherapeuten oder mit Zusatzausbildungen wie z. B. in systemischer Therapie.

Aus den Angaben der extern eingeholten Expertise zu einem exemplarischen Versorgungspfad geht folgender tabellarisch aufgestellter potenzieller jährlicher Ressourcenverbrauch (Mengengerüst) für die psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen getrennt nach ambulantem und stationärem Versorgungskontext hervor, der sich nach Schweregrad bzw. Bedarf unterscheiden kann (siehe Tabelle 5). Da die Intervention der psychologischen Begleitung ergänzend und nicht substitutiv zu der Standardversorgung durchgeführt wird („add-on“-Ansatz), wird diese ausschließlich hinsichtlich des Kostengeschehens betrachtet. Ihre Kosten addieren sich auf die Kosten der Standardversorgung, womit das Kosteninkrement ausschließlich auf die psychologische Begleitung zurückzuführen ist.

Tabelle 5: Mengengerüst des exemplarischen Versorgungspfades

Ressource	Idealtypische Psychologische Begleitung Ambulant		Idealtypische Psychologische Begleitung Stationär	
	Schwer	Leicht	Schwer	Leicht
Klinischer Verlauf	Schwer	Leicht	Schwer	Leicht
Gespräche (w)	1-3	1-3	2	1
Dauer (min)	60+15 <sup>a</sup>	45+15 <sup>a</sup>	60+15 <sup>a</sup>	45+15 <sup>a</sup>
Psychologen (KJP/PP)	Ja	Ja	Ja	Ja
Overhead	-	-	Ja	Ja
Quantifizierbar	Approximativ	Approximativ	Nein	Nein
a: Dokumentationszeit -: nicht relevant KJP/PP: Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/Psychologischer Psychotherapeut; min: Minuten, w: wöchentlich				

In Zusammenhang mit psychologischen Unterstützungsmaßnahmen von Kindern werden die zur Verfügung gestellten Leistungen aus der Vereinbarung über die Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Psychotherapie-Vereinbarung) zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) für die ambulante Versorgung entnommen [37]. In der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie sind demnach folgende GOP bzw. EBM Ziffern nach entsprechender Befähigung erbring- und abrechenbar: (GOP bzw. EBM 35111-35113, 35120, 35130, 35131, 35140, 35141, 35150, 35401, 35402, 35405 35411, 35412, 35415, 35421, 35422 sowie 35425). Wie bereits in Abschnitt 1.2 erwähnt, scheint das Vorgehen unstandardisiert und polypragmatisch zu sein, womit auch einzelne Zuordnungen von Abrechnungsziffern kaum das Kostengeschehen widerspiegeln können, da die entsprechenden Anteile der Leistungen hinter den Abrechnungsziffern aus den vorhandenen Quellen nicht quantifiziert werden können. Da Interventionskosten sich idealtypisch aus Multiplikation des Mengengerüsts mit dem Preisgerüst bzw. aus der Verrechnung entsprechender Pauschalen, die über die geltenden Gebührenordnungen (EBM und GOP) abgeleitet werden, ergeben, ist eigentlich ein mischkalkulatorischer Ansatz angebracht. Approximativ kann für unterschiedliche Ansätze, deren Anteile unbekannt sind, ein (gewichteter) Durchschnitt über alle hinweg gewählt werden, insofern eine Quelle für solch eine Kostengröße vorliegt. In seiner Mitteilung zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung vom September 2017 [38] setzt der GKV-Spitzenverband für 60 Minuten Psychotherapie ein Honorar von 88,56 Euro an. Diese mischkalkulatorische Kostengröße wird in die weitere Kostenbetrachtung als kalkulatorische Basis eingebracht.

Für die stationäre psychologisch unterstützende Versorgung wird davon ausgegangen, dass sie, wie auch aus den Aussagen der externen Expertin hervorgehend, in den primär

versorgenden stationären Einrichtungen parallel zur medizinischen Versorgung erfolgt und nicht in stationären psychiatrischen bzw. psychotherapeutischen Einrichtungen, in welchen das Entgeltsystem für den Bereich der Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik (PEPP-Entgeltsystem) zur Anwendung kommt. Da allerdings die psychologische Betreuung in den DRGs in der stationären Regelversorgung kaum [39] bzw. in der intensivmedizinischen Versorgung überhaupt nicht abgebildet wird [40], ist eine Quantifizierung des Kostengeschehens in diesem Versorgungssektor nicht möglich.

Ausgehend von dem mischkalkulatorischen Durchschnittsansatz in Höhe von 88,56 Euro für eine 60min Einheit Psychotherapie wird ein Betrag in Höhe von  $88,56/60 (= 1,48 \text{ Euro})$  pro Minute für das Indexjahr 2017 angesetzt, der sich ausschließlich auf die von der GKV zu erstattende Kosten bezieht, ohne hierbei weitere Kosten wie Fahrtkosten und Einkommensverluste durch elterliche Begleitung der Kinder zu berücksichtigen, die von den Eltern getragen werden. Für eine wöchentliche Intervention werden 48 Wochen pro Kalenderjahr herangezogen. Aus diesen Annahmen ergibt sich das in folgender Tabelle 6 festgehaltene Kostengeschehen für das berücksichtigte Indexjahr.

Tabelle 6: Kosten des exemplarischen Versorgungspfades

Ressource	Idealtypische Psychologische Begleitung	
	Ambulant	
Klinischer Verlauf	Schwer	Leicht
Jährliche Interventionen (N)	48-144	48-144
Dauer (min)	60+15 <sup>a</sup>	45+15 <sup>a</sup>
Psychologen (KJP/PP)	ja	ja
Kosten je Einheit (€)	111,00	88,56
Gesamtkosten (€)	5328,00 - 15984,00	4250,88 - 12752,64
a: Dokumentationszeit		
KJP/PP: Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/Psychologischer Psychotherapeut; min: Minuten, N: Anzahl an Interventionen		

Zu den direkten nicht-medizinischen Kosten (bspw. Fahrtkosten) und indirekten Kosten (Produktivitätsverluste der Eltern durch Abwesenheit vom Arbeitsplatz wegen Begleitung ihrer Kinder mit AHF liegt auf Basis einer Befragung des Herzzentrums des Universitätsklinikums Köln zum Kostengeschehen im ersten und sechsten Lebensjahr der betroffenen Kinder eine Studie vor [41]. Diese Studie geht nicht auf spezifische Interventionskosten (direkte medizinische Kosten) ein, zu welchen auch die psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankung hinzugezählt wird. Allerdings gibt die Studie Auskunft zur finanziellen Last, die Familien von betroffenen Kindern zu tragen haben und ist für die untersuchte Fragestellung aus gesundheitsökonomischer Perspektive relevant in Bezug auf die Quantifizierung aller anderen Kosten, außer den Interventionskosten. Die Studie

gelangt zum Ergebnis, dass in Abhängigkeit vom Schweregrad der Herzerkrankung der betroffenen Kinder, die gesamten nicht-medizinischen direkten und indirekten Kosten für das erste Lebensjahr in einer Spannweite zwischen durchschnittlich 1654 Euro bei Kindern mit milderer Herzdefekten und 2881 Euro bei Kindern mit klinisch signifikanten Befunden liegen. Die entsprechenden Kosten im sechsten Lebensjahr bewegen sich demnach zwischen 562 Euro bei milden Herzdefekten und 5213 bei potenziell lebensbedrohlichen Herzdefekten. Der Reihenfolge nach lagen die Kosten am höchsten für Einkommensverluste der Eltern, gefolgt von Fahrtkosten und Kosten für die Tagesbetreuung der Kinder. Die Autoren schlussfolgern, dass aufgrund der sich auf durchschnittlich bis zu 3000 Euro belaufenden jährlichen Kostenlast der betroffenen Familien, eine Kompensation für Familien mit niedrigem sozioökonomischen Status in Erwägung gezogen werden sollte, um eine Unterversorgung mit nicht-medizinischen Unterstützungsleistungen für die betroffenen Kinder zu reduzieren. Aus den Kostenergebnissen der Studie lassen sich über die beiden Altersgruppen und Schweregrade hinweg und nach Unterteilung in direkte nicht medizinische Kosten und indirekte Kosten folgende jährliche Kostenangaben ableiten (angesetzt werden die Mittelwerte der angegebenen Spannweiten): durchschnittliche direkte nicht medizinische Kosten 1289,82 Euro und indirekte Kosten 1287,69 Euro.

## **5.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen**

### **5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung konnten keine relevanten gesundheitsökonomischen Evaluationen identifiziert werden. Die letzte Suche fand am 17.12.2020 statt (siehe A4.2.1).

Zusätzlich zur Literaturrecherche des IQWiG wurden manuell in etablierten internationalen Zeitschriften der Gesundheitsökonomie sowie Zeitschriften der Psychiatrie bzw. Psychologie mit expliziten Versorgungsfokus und gesundheitsökonomischen Inhalten (Value in Health, European Journal of Health Economics, Applied Health Economics and Health Policy, The Journal of Mental Health Policy and Economics, Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research) die Inhaltsverzeichnisse periodisch bis zum 14. Juli 2021 gesichtet, ohne für die gesundheitsökonomische Fragestellung relevante Artikel ausfindig zu machen.

Weder zum deutschen Versorgungskontext noch auf internationaler Ebene konnten vergleichende Studien zur Bewertung der Kosteneffektivität von psychotherapeutischen Interventionen mit einer Behandlung der (optimierten) Standardversorgung, „Attention control“-Interventionen oder anderen nicht-psychotherapeutischen Verfahren bei Kindern und Jugendlichen mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen identifiziert werden.

### **5.2.2 Diskussion**

Aufgrund fehlender gesundheitsökonomischer Evaluationen zur untersuchten Fragestellung liegen keine Ergebnisse vor. Es gilt diese Evidenzlücke aus gesundheitsökonomischer Sicht zu schließen, allerdings wird bereits aus den Abschnitten zur Nutzenbewertung ersichtlich, dass die Zahl der relevanten Studien sehr niedrig ist und die identifizierten Interventionen (Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms, Interventionen mit Fokus Stressreduktion und Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation) unterschiedliche Zielpopulationen adressieren (neben betroffenen Kindern auch deren Eltern), inhaltlich heterogen ausfallen bzw. kaum standardisiert zu sein scheinen, womit auch eine gesundheitsökonomische Evaluation mit belastbaren Aussagen zu diesen Interventionen zusätzlich erschwert wird.

## **6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte**

### **6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten**

Bei der orientierenden Recherche in der wissenschaftlichen und nicht-wissenschaftlichen Literatur wurden keine Publikationen gefunden, die ethische Aspekte einer psychologischen Begleitung von Kindern mit einer Herzerkrankung und ihrem sozialen Umfeld, d. h. ihrer Eltern und weiteren Familienangehörigen, untersucht haben. Die Einschätzung der ethischen Aspekte erfolgte deshalb ausschließlich auf Grundlage eines etablierten ethischen Rahmengerüsts für die Bewertung von Interventionen im Gesundheitsbereich [26], das für die psychologische Begleitung von herzkranken Kindern und ihren Eltern entsprechend spezifiziert wurde (vgl. Tabelle 47). Anhand der spezifizierten Kriterien wurden die ethischen Aspekte analytisch-argumentativ bewertet. Dabei wurde auf die Ergebnisse der anderen Domänen, insbesondere der Nutzenbewertung (Abschnitt 4) und der sozialen Aspekte (Abschnitt 6.2), sowie der vorbereitenden Interviews mit Betroffenen zurückgegriffen. Da die psychologischen Interventionen auch die Eltern mit einbeziehen bzw. Auswirkungen auf diese haben, werden die ethischen Implikationen – sofern erforderlich – hinsichtlich (a) der behandelten Kinder und (b) dem sozialen Umfeld untersucht.

Die normativen Kriterien dienen dabei zum einen als Suchmatrix für ethisch relevante Implikationen der psychologischen Interventionen, zum anderen können sie normative Empfehlungen zum ethisch angemessenen Umgang mit den Interventionen begründen. Nach Prüfung der einzelnen Kriterien werden die Ergebnisse zu einer übergreifenden ethischen Bewertung der psychologischen Begleitung bei herzkranken Kindern zusammengeführt. Die ethischen Bewertungen beziehen sich dabei vor allem auf die im Rahmen der Nutzenbewertung identifizierten Interventionen (Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms, Interventionen mit Fokus Stressreduktion, Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation) und die in den eingeschlossenen Studien beobachteten Effekte.

#### **Erwarteter gesundheitlicher Nutzen für die Zielgruppe**

Insgesamt liegt eine sehr begrenzte Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien zum Nutzen psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern vor. Dabei weisen von den 6 eingeschlossenen Studien vier ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Zudem sind die Studien sehr heterogen, mit unterschiedlichen Interventionen, Outcomes, Instrumenten zur Outcome-Messung und resultierenden Ergebnissen.

##### ***a) Gesundheitlicher Nutzen für die behandelten Kinder***

Auswirkungen auf die *Krankheitsbewältigung* der Kinder wurden nur von einer der eingeschlossenen Studien untersucht, allerdings ohne signifikanten Effekt der Intervention [1]. Insgesamt gab es keine übereinstimmende, klare Evidenz für positive Effekte der psychologischen Interventionen auf das *psychosoziale Wohlergehen* der Kinder. In einzelnen

Studien zeigten sich positive Effekte einzelner Interventionen auf bestimmte Aspekte des psychosozialen Wohlergehens der Kinder, insbesondere Ängstlichkeit [34], Verhalten/Aggressivität [33], schulische Teilhabe [33] und Krankheitstage [30]. Dies deutet aus ethischer Sicht darauf hin, dass Betroffene von einer psychologischen Begleitung profitieren könnten. In der Gesamtschau ergaben sich in der Nutzenbewertung Anhaltspunkte aber nur dafür, dass das CHIP-Programm zu weniger Krankheitstagen führt sowie dass Interventionen mit Fokus auf die OP-Vorbereitung die schulische Teilhabe verbessern (vgl. hierzu ausführlich Abschnitt 4).

#### ***b) Gesundheitlicher Nutzen für das soziale Umfeld***

Auch hinsichtlich positiver Effekte der psychologischen Interventionen auf das psychosoziale Wohlergehen des sozialen Umfelds liefern die 6 eingeschlossenen Studien keine übereinstimmende, eindeutige Evidenz. In den Studien zeigten sich aber positive Effekte einzelner Interventionen auf bestimmte Aspekte des psychosozialen Wohlergehens der Eltern, insbesondere hinsichtlich Ängstlichkeit [32,34], familiäre und persönliche Belastung [30] und emotionale Schwierigkeiten [30]. Dies deutet aus ethischer Sicht darauf hin, dass das soziale Umfeld von einer psychologischen Begleitung profitieren könnte (vgl. hierzu ausführlich Abschnitt 4).

#### ***c) Gesundheitlicher Nutzen unter Berücksichtigung der sozialen Aspekte (vgl. Abschnitt 6.2)***

Die Ergebnisse zu den ermittelten sozialen Aspekten können so gedeutet werden, dass eine psychologische Betreuung die Krankheitsbewältigung und die Behandlungsergebnisse positiv beeinflussen kann. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich nicht um die Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien handelt, sondern Anzeichen, die sich aus den mittels einer orientierenden Recherche ermittelten, größtenteils qualitativen Studien zu sozialen Implikationen von Herzerkrankungen bei Kindern auf die beteiligten Personen indirekt ableiten lassen.

Zudem kann man aus den verschiedenen sozialen Aspekten ableiten, welche Bedürfnisse die Betroffenen haben. Möglicherweise decken sich die in den eingeschlossenen Studien betrachteten psychologischen Interventionen nicht immer hinreichend mit den Bedürfnissen der Betroffenen, was bei dieser Art der Intervention auch den Nutzen der Interventionen negativ beeinflussen könnte. Beim Einsatz psychologischer Begleitung bei herzkranken Kindern ist folglich darauf zu achten, dass die Interventionen die individuell unterschiedlichen Bedürfnisse der Betroffenen berücksichtigen.

#### **Potenzieller Schaden und Belastungen**

Mögliche Belastungen und mögliche gesundheitliche Schäden wurden von den eingeschlossenen Studien nicht als Endpunkte untersucht, sodass eine empirische

Einschätzung nicht möglich ist. Zusätzlich erfolgte deshalb eine analytische Einschätzung möglicher Belastungen und möglicher Schäden.

#### **a) Negative Effekte der psychologischen Begleitung auf die behandelten Kinder**

*Empirische Evidenz:* Negative Effekte auf die behandelten Kinder wurden von den eingeschlossenen Studien nicht als Endpunkte untersucht.

*Analytische Einschätzung:* Von den psychologischen Interventionen sind keine negativen körperlichen Effekte für die behandelten Kinder zu erwarten. Psychische Belastungen und mögliche Schäden dürften wenig wahrscheinlich sein, sind aber – wie bei allen psychotherapeutischen Interventionen – nicht ganz auszuschließen [42,43].

#### **b) Negative Effekte der psychologischen Begleitung auf das soziale Umfeld**

*Empirische Evidenz:* Negative Effekte auf das soziale Umfeld, insbesondere auf die Eltern, wurden von den eingeschlossenen Studien nicht als Endpunkte untersucht.

*Analytische Einschätzung:* Von den psychologischen Interventionen sind keine negativen körperlichen Effekte für das soziale Umfeld zu erwarten. Psychische Belastungen und mögliche Schäden dürften wenig wahrscheinlich sein, sind aber nicht ganz auszuschließen.

### **Auswirkungen auf die Autonomie**

#### **a) Auswirkungen auf die Selbstbestimmung der Beteiligten**

Die eingeschlossenen Studien liefern keine direkte empirische Evidenz zu Auswirkungen auf die Autonomie der Kinder und ihres sozialen Umfelds. Einzelne Ergebnisse in den Studien berichteten positive Effekte der psychologischen Interventionen auf das psychische Wohlergehen, wie reduzierte Ängstlichkeit, reduzierte Belastung und weniger emotionale Schwierigkeiten. Diese könnten die Autonomie der Beteiligten aber fördern.

Die Ergebnisse der sozialen Aspekte weisen darauf hin, dass das Informationsbedürfnis und der Wunsch nach Selbstmanagement etc. alters-, geschlechts- und kulturbedingt unterschiedlich ausgeprägt sein kann, weshalb Autonomie-fördernde Maßnahmen in manchen Fällen auch als einschränkend erlebt werden könnten (vgl. Abschnitt 6.2); sie sollten daher alters- und bedürfnisorientiert ausgerichtet sein. Insgesamt wird aber auch davon berichtet, dass eine Aufklärung (die auch Teil einer psychologischen Begleitung sein könnte) über die Behandlungslast und über eine mögliche Diskriminierung aufgrund der Erkrankung das Selbstmanagement fördern kann (vgl. Abschnitt 6.2).

#### **b) Informed Consent und gemeinsame Entscheidungsfindung**

Den sorgeberechtigten Eltern herzkranker Kinder sollte durch eine sachgerechte Aufklärung über die Chancen (einschließlich der eingeschränkten Evidenzlage) und Risiken eine

informierte Entscheidung über die Durchführung einer psychologischen Begleitung ermöglicht werden.

Die Eltern sollten bei der Entscheidung über eine psychologische Begleitung und deren Ausgestaltung angemessen unterstützt werden.

Die minderjährigen herzkranken Patienten sollten entsprechend ihres Entwicklungsstandes in die Entscheidungsfindung zu und Gestaltung der psychologischen Begleitung einbezogen werden. Hier weisen Ergebnisse der sozialen Aspekte darauf hin, dass die Wechsel zwischen verschiedenen Versorgungssettings aufgrund des (zunehmenden) Alters (wie v. a. der Wechsel von der Pädiatrie in die Erwachsenenversorgung) Herausforderungen auch bei der Einbeziehung der Betroffenen mit sich bringen könnten (vgl. Abschnitt 6.2).

### **Gerechtigkeitsethische Auswirkungen**

Der empirischen Evidenz zu den sozialen Aspekten zufolge (vgl. Abschnitt 6.2) hängt der Zugang vom Alter der jungen Patienten, dem sozialen Hintergrund und der Stabilität sozialer Beziehungen in der Familie ab. Sofern ein potenzieller Nutzen hinreichend sicher belegt ist, sollte die psychologische Begleitung allen Kindern und ihre Familien unabhängig von Alter, Herkunft, sozioökonomischem Status, Art der Krankenversicherung (GKV/PKV) etc. zugänglich sein. Die Kosten sollten dann von den Krankenkassen übernommen werden.

Bei begrenzten Kapazitäten sollten diejenigen Kinder und ihre Familien vorrangig Zugang zu psychologischen Interventionen erhalten, die durch die Herzerkrankung des Kindes besonders psychisch belastet sind und damit einen hohen Bedarf für die psychologische Begleitung haben.

### **Erwartete Effizienz**

Es liegen keine gesundheitsökonomischen Evaluationen zur psychologischen Begleitung bei herzkranken Kindern vor. Angesichts der sehr begrenzten Evidenz zum Nutzen dürfte eine valide Abschätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der psychologischen Begleitung bei herzkranken Kindern zum aktuellen Zeitpunkt kaum möglich sein.

## **6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten**

Auf Grundlage der orientierenden Recherche wurden zehn relevante Fachartikel ausgewertet und insgesamt 41 soziale Aspekte identifiziert. Anhand der Betroffeneninterviews und der theoretischen Reflexion konnten keine darüberhinausgehenden Aspekte gefunden werden. Alle gefundenen Aspekte sind empirisch fundiert (keine hypothetischen Aspekte).

Die 41 Aspekte beruhen auf 9 sozialen Determinanten und verteilen sich auf 37 soziale Implikationen und vier soziale Folgen:

**Eigener, gesellschaftlicher und professioneller Umgang von bzw. mit Betroffenen** (13 Aspekte aus: Bertoletti et al. 2013 [44], Chong et al. 2018 [45], Chiang et al. 2014 [46], Dalir et al. 2019 [47], Krishnamurthy et al. 2011 [48], Wray et al. 2018 [49]): Besonders das Sozialleben der Betroffenen wird durch die Erkrankungen beeinflusst, was sich sowohl in ihrem eigenen Umgang mit der Krankheit (z. B. in Form von sozialem Rückzug) als auch beim gesellschaftlichen Umgang mit den Betroffenen zeigt (z. B. in Form von Ablehnung der Betroffenen durch die Eltern von potentiellen Freunden, oder durch Überbehütung durch die eigenen Eltern). Der Umgang mit der Erkrankung wird aber auch von Geschlecht (z. B. risikoreiches Verhalten als „Ventil“ bei Jungen), Alter und Krankheitslast (z. B. Hoffnung in Behandlungserfolge und potentielle Enttäuschungen dieser) der Betroffenen beeinflusst.

**Zugang zur Gesundheitstechnologie** (3 Aspekte aus: Somerville 1988 [50], Chong et al. 2018 [45], Chiang et al. 2014 [46], Shaw et al. 2018 [51]): Auch der Zugang zur psychologischen Begleitung ist vom Alter und dem sozialen Hintergrund beeinflusst. So stellt der Übergang von der Pädiatrie in die Erwachsenenversorgung für Jugendliche oft eine Herausforderung dar, die mit Entfremdungsgefühlen einhergeht. Auch die Stabilität sozialer Beziehungen innerhalb der Familie ist entscheidend für die regelmäßige Inanspruchnahme von therapeutischen Angeboten.

**Präferenzen / Einstellungen und Meinungen / Überzeugungen in Bezug auf Erkrankung und Technologie** (14 Aspekte aus: Chong et al. 2018 [45], Desai et al. 2013 [52], Kendall et al. 2003 [53], Shaw et al. 2018 [51]): Die Präferenzen der Betroffenen können abhängig vom Alter und Geschlecht variieren. Besonders viele Präferenzen werden bezüglich der Betreuung ausgedrückt (z. B. Bedarf an Informationen oder der Wunsch nach Gruppenangeboten). Die Meinungen und Überzeugungen der Betroffenen stehen in Beziehung mit Gender, Bildung und Krankheitslast. So sind z. B. manche weiblichen Betroffenen davon überzeugt, aufgrund ihrer Erkrankung keine Familie gründen zu können. Geschlechtsunabhängig wird zuweilen die Meinung vertreten, dass man als Betroffene/r in der Bildung benachteiligt und in der späteren Karriere nicht wirklich erfolgreich sein wird. Bezüglich der Krankheitslast gibt es sowohl Auffassungen, aufgrund der Erkrankung traumatisiert zu sein, als auch gerade aufgrund der Erkrankung psychisch stärker geworden zu sein.

**Soziale Normen / Wertvorstellungen in Bezug auf Erkrankung und Technologie** (6 Aspekte aus: Chong et al 2018 [45], Krishnamurthy et al. 2011 [48]): Betroffene sahen ihre Erkrankung im Konflikt mit Gendernormen (z. B. Schönheitsideale, Fragen um Erhaltung der Fruchtbarkeit v. a. bei weiblichen Betroffenen), ethnisch verankerten Normen (z. B. kulturelle Rollenbilder, v. a. bei männlichen Betroffenen) und Bildungsnormen (z. B. Erwartungen an körperliche und mentale Leistungsfähigkeit). Durch die Krankheitslast und das eingeschränkte Sozialleben hatten Betroffene das Gefühl, in einer „normalen“ Lebensführung eingeschränkt zu sein.

Betroffene stufen Gesundheit als wichtigen Wert ein, und gehen teilweise auch davon aus, dass sie Gesundheit höher gewichten als nicht-erkrankte Alters- und Geschlechtsgenossen.

**Folgen für die Gesundheit(-sversorgung) und das Sozialleben Betroffener** (4 Aspekte aus: Desai et al. 2013 [52]): Die psychologische Betreuung von Kindern kann Folgen für die von ihnen so wahrgenommene Gesundheit haben. So kann das Eingehen auf die körperlichen und psychosozialen Bedürfnisse der Patient\*innen sich in der Selbstwahrnehmung der Betroffenen positiv auf die Bewältigung und die Behandlungsergebnisse auswirken, bei der Bekämpfung von Ängsten und der Stärkung des Selbstvertrauens helfen und das Selbstmanagement und die Akzeptanz der Krankheit fördern. Betroffene schätzen auch die Möglichkeit einer Betreuung, die es ihnen erlaubt, sich besser mit anderen Betroffenen austauschen zu können.

**Folgen für die Finanzierung der Technologie** (0 Aspekte): Es konnten keine Aspekte für diesen Aspektbereich identifiziert werden.

### 6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten

Die Aufbereitung der Informationen zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke et al. 2016 [28] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten. Dieser Leitfaden fokussiert auf die rechtliche Analyse der Patientenautonomie, Marktzulassung sowie der Kostenrückerstattung des speziellen medizinischen Fachgebietes, hier also in Zusammenhang mit Psychotherapie bei herzkranken Kindern und Jugendlichen bzw. ihren Familienangehörigen. Nicht untersucht wurden die rechtlichen Implikationen zum geistigen Eigentum oder zu klinischen Prüfungen sowie zum Medizinproduktegesetz, da diese für die vorliegende Fragestellung keine Bedeutung haben.

### Definitionen und Voraussetzungen

Zu prüfen sind die rechtlichen Aspekte bei der Behandlung herzkranker Kinder mit psychotherapeutischen Interventionen, laut Definition im Berichtsprotokoll (siehe auch Kapitel 3.1).

Als psychologische Tätigkeitsfelder werden im hier interessierenden Zusammenhang die Patientenbetreuung sowie die Angehörigenbetreuung dargestellt. Ziele der psychologischen Mitversorgung sind das Erkennen psychischer Symptome bei Patientinnen und Patienten und deren Behandlung sowie die notfallpsychologische Begleitung von Angehörigen in einer Krisensituation. Die Tätigkeit wird von Psychologinnen und Psychologen, psychologischen oder ärztlichen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bzw. Ärztinnen und Ärzten mit einer psychosomatischen/psychotherapeutischen Qualifikation ausgeführt.

Zu differenzieren ist zwischen einer einfachen psychologischen Begleitung mit niedrigschwelligen Gesprächsangeboten und weiterführenden Vorschlägen für

psychotherapeutische Behandlungen durch Dritte oder einer direkten Behandlung mit psychotherapeutischen Interventionen, denn je nach Einordnung der „psychologischen Begleitung“ wird ein „unverbindliches“ Coaching-Gespräch stattfinden oder ein verbindlicher Behandlungsvertrag im Sinne der §§ 630 a ff BGB geschlossen mit daran anknüpfenden Rechten und Pflichten. Nach dem Wortlaut des Protokolls S. 16 wird auf die „Behandlung mit psychotherapeutischen Interventionen“ abgestellt, weshalb hier ein Behandlungsvertrag unterstellt wird.

Da die herzkranken Kinder und Jugendlichen vornehmlich in Kinderherzzentren als zugelassenen Einrichtungen im Sinne der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie des G-BA behandelt werden, kann unterstellt werden, dass diese in Kliniken der Maximalversorgung angesiedelt sind, die im Idealfall auch mit einem ortsnahen Sozialpädiatrischen Zentrum im Sinne des § 119 SGB V kooperieren.

Vorab wurde ein Interview mit einer Psychologin der Kinderherzstation am Universitätsklinikum Köln geführt, um der rechtlichen Prüfung einen realistischen klinischen Ablauf zugrunde zu legen. Die Psychologin beschreibt ihre Tätigkeit als aufsuchende Kontaktaufnahme mit Patienten und Patientinnen sowie deren Angehörigen. Ziel ist die diagnostische Abklärung etwaig notwendiger psychotherapeutischer Interventionen sowohl bei den Kindern als auch bei deren Angehörigen. Macht sie bei einer betroffenen Person das Risiko einer psychischen Erkrankung aus, rät sie zu einer psychotherapeutischen Behandlung durch Dritte. Die interviewte Psychologin vereinbart dann für das Kind, die Jugendliche / den Jugendlichen und / oder die Angehörigen einen Termin, bspw. auf Wunsch im mit der Universitätsklinik kooperierenden Sozialpädiatrischen Zentrum. Das Ziel ihrer Tätigkeit versteht sie als Hilfestellung in belastenden Extremsituationen und letztlich Prävention psychischer Erkrankungen.

### **Patientenautonomie I – Abschluss eines Behandlungsvertrags gem. § 630 a BGB**

Aus zivilrechtlicher Sicht findet die Patientenautonomie ihren Ausdruck in dem Abschluss eines Behandlungsvertrags, geregelt im sogenannten Patientenrechtegesetz in den in §§ 630a ff BGB. Mit diesen Rechtsnormen hat der Gesetzgeber die Rechte und Pflichten der Parteien im Rahmen einer Behandlung festgeschrieben.

Ob diese Regelungen vorliegend einschlägig sind, hängt von der Art der Behandlung ab. Daher ist zu trennen, ob in der aufsuchenden Unterhaltung

- ein – nicht die heilkundliche Tätigkeit im Sinne des § 1 Abs. 2 des Psychotherapeutengesetzes berührendes „unverbindliches Gespräch“ im Rahmen der „Psychologischen Begleitung“ angeboten wird – dann ist das Patientenrechtegesetz nicht einschlägig, u.U. ist kein Vertrag geschlossen oder ein Vertrag sui generis gemäß § 241 BGB.

- oder ein zivilrechtlich wirksamer Behandlungsvertrag mit dem Kind / Jugendlichen oder seinen Familienangehörigen zustande kommt – mit der Folge, dass die Vorgaben des Patientenrechtegesetzes (§§ 630 a ff BGB [54]) greifen.

Die Beurteilung dürfte vom jeweiligen Einzelfall abhängen.

Weiterhin ist in Hinblick auf den Behandlungsvertragspartner der Patientin / des Patienten zu fragen, mit welchem Leistungserbringer der Behandlungsvertrag über die psychologische Begleitung zustande kommt. Bei einer Anstellung der die psychologische Begleitung Leistenden bei dem Krankenhaus, das auch die Behandlung des herzkranken Kindes oder Adoleszenten vornimmt, ist typischerweise der psychologische Behandlungsvertrag vom sogenannten totalen Krankenhausaufnahmevertrag mitumfasst [54].

### **Geschäftsfähigkeit**

Kinder bis zum vollendeten siebten Lebensjahr sind geschäftsunfähig (§ 104 BGB). Behandlungsverträge können dann nur vom rechtlichen Vertreter geschlossen werden.

Minderjährige vom 7. bis zum 18. Lebensjahr sind beschränkt geschäftsfähig (§ 106 BGB), jedoch können sie keine Verabredung zu einer länger währenden Therapie rechtswirksam abschließen und bedürfen grundsätzlich der Genehmigung der gesetzlichen Vertreter (§ 107 BGB [55]).

Mit vollendetem 15. Lebensjahr ist ein gesetzlich krankenversicherter Jugendlicher jedoch berechtigt, Anträge auf Sozialleistungen zu stellen (§ 36 Abs. 1 SGB I (sog. Handlungsfähigkeit)). Gemäß § 10 SGB V sind die familienversicherten Kinder selbst „Versicherte“ und können daher ihre Leistungsansprüche gegen die Kostenträger selbst verfolgen und Behandlungsverträge zu Lasten der Sozialversicherungsträger schließen [55].

Für privat krankenversicherte Jugendliche gilt, dass nur der Hauptversicherte den Antrag auf Kostenübernahme stellen und den Behandlungsvertrag schließen kann (§ 192 VVG). Das ist in der Regel der Vater oder die Mutter des Kindes / des Jugendlichen.

### **Patientenautonomie I – Einwilligung Kinder / Jugendliche**

Weiterer Ausdruck der Patientenautonomie ist das zivilrechtliche Erfordernis, dass der Vertragspartner eines Behandlungsvertrags in der Lage sein muss, in den Behandlungsvertrag einzuwilligen. Daher ist von der Geschäfts- und Handlungsfähigkeit die Einwilligungsfähigkeit in die jeweilige Behandlung zu trennen. Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung ist die Einwilligungsfähigkeit der Patientin oder des Patienten. Diese setzt die natürliche Willensfähigkeit der betreffenden Person voraus, deren Einsichts- und Urteilsvermögen ausreichend sein muss, um den Nutzen der Behandlung gegen deren Risiken abzuwägen und dann eine eigenverantwortliche Entscheidung zu treffen [56].

Unproblematisch ist das in der Regel bei erwachsenen Angehörigen. Bei Minderjährigen dagegen ist die Einwilligungsfähigkeit in jeden Einzelfall zu prüfen [57]. Dabei gibt es keine starre Altersgrenze [55,56]. Die Musterberufsordnung der psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichen Psychotherapeutinnen- und Therapeuten (nachfolgend MBO-PT) weist in § 12 Abs. 2 auf die erforderliche behandlungsbezogene natürliche Einsichtsfähigkeit hin [58].

Ob einwilligungsfähige Minderjährige ohne Einbindung ihrer gesetzlichen Vertretung einwilligen können, wird allerdings uneinheitlich beantwortet. Soweit überblickbar, können nach herrschender Meinung einwilligungsfähige Minderjährige selbst entscheiden [55]. Nach anderer Ansicht [54] mit Verweis auf [59] ist dagegen grundsätzlich bei Minderjährigen bis zur Vollendung des fünfzehnten Lebensjahres die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter erforderlich. Der Bundesgerichtshof geht, soweit überblickbar, von einem Vetorecht Minderjähriger aus [60].

Liegt die Einwilligungsfähigkeit nicht vor, ist nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch § 630d Abs. 1 Satz 2 BGB die Einwilligung von hierzu Berechtigten einzuholen, zum Beispiel der Eltern als gesetzliche Vertreter, die bei Ausübung des Sorgerechts die Fähigkeiten und Bedürfnisse der oder des Minderjährigen zu berücksichtigen haben [54]. Dies ist auch in der MBO-PT festgelegt [58].

### **Patientenautonomie I – informierte Zustimmung (informed consent)**

Eingriffe ohne eine vorherige Einwilligung verwirklichen unter Umständen den Tatbestand einer rechtswidrigen Körperverletzung gemäß § 223 oder § 229 Strafgesetzbuch (StGB [56]).

Entscheidend ist das Selbstbestimmungsrecht des jeweiligen Patienten / der jeweiligen Patientin, der bzw. die als eigenverantwortliches Subjekt über die Durchführung der Behandlung entscheiden können soll. Dies wiederum setzt voraus, dass die Patientin oder der Patient zuvor vom Behandler in verständlicher Weise ordnungsgemäß aufgeklärt und ausdrücklich sowie unmissverständlich gefragt wird, ob sie oder er in die Maßnahme einwilligt [54].

Nach § 630e Abs. 1 BGB, § 7 MBO-PT und ständiger Rechtsprechung ist es eine verträgliche Hauptpflicht der behandelnden Ärztin, Psychotherapeutin beziehungsweise des behandelnden Arztes, Psychotherapeuten, die Patientin oder den Patienten über die in ihrem oder seinem Fall bestehenden Behandlungsmöglichkeiten mit wesentlich unterschiedlichen Risiken oder wesentlich unterschiedlichen Erfolgsaussichten in Kenntnis zu setzen. Ihr beziehungsweise ihm ist als Subjekt der Behandlung die Wahl zwischen den gleichermaßen medizinisch indizierten Behandlungsmethoden zu überlassen [61,62]. Ziel ist die informierte Einwilligung als Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts [56].

Je nachdem, wer aus zivilrechtlicher Sicht Partner des Behandlungsvertrags ist, ist der „informed consent“ des jeweils einwilligungsfähigen Angehörigen, des Minderjährigen oder des rechtlichen Vertreters einzuholen.

### ***Advance Care Planning***

Bei einem kleinen Teil der schwerstens herzkranken Kinder und Jugendlichen und ihren Angehörigen könnte im Zusammenhang mit der Einwilligung in psychologische Begleitung das Thema des Advance Care Planning (ACP) wichtig werden. Denn Teil des „informed consent“ ist das ACP, welches unter dem Stichwort „gesundheitliche Versorgungsplanung“ durch das Hospiz- und Palliativgesetz aus dem Jahr 2015 in § 132 g SGB V erstmals geregelt und durch die Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Pflegeeinrichtungen vom 13.12.2017 [63] konkretisiert wurde. Zum aktuellen Sachstand der Versorgungsplanung findet sich eine Veröffentlichung des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestages [64].

Die gesundheitliche Vorsorgeplanung wird in § 132 g Abs. 1 SGB V definiert als Beratung über medizinisch-pflegerische Versorgung und Betreuung in der letzten Lebensphase. Es sollen Hilfen und Angebote der Sterbebegleitung aufgezeigt werden. Im Rahmen der Fallbesprechung soll auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten / des Versicherten eingegangen werden. Mögliche Notfallsituationen sollen vorab besprochen und geeignete Einzelmaßnahmen der (palliativ-) medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Versorgung dargestellt werden. Die Steuerung eines solchen kontinuierlichen Kommunikationsprozesses erfolgt durch speziell geschultes Personal mit einem Abschluss im Bereich der Pflege oder Erziehung oder einem Studium der Geistes-, Pflege-, Erziehungs- oder Sozialwissenschaften oder der Psychologie. Dieses Personal wird durch die Einrichtung gestellt, die auch die Verantwortung übernimmt [63]. Ziel ist es, durch die „vorsorgliche informierte Willensbekundung“ eine rechtswirksame Einwilligung zu Maßnahmen oder ggfls. deren Unterlassung entsprechend den Bedürfnissen der Patientin / des Patienten zu erhalten.

### **Datenschutz**

Im Rahmen der psychologischen Begleitung werden wie in jeder medizinischen Behandlung Informationen über die Patientin / den Patienten erhoben und gespeichert. Solche Gesundheitsdaten sind als „sensible Daten“ einzuordnen (Art. 9 Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO) und stellen demnach eine besondere Kategorie personenbezogener Daten dar. Sie sind besonders schützenswert. Diese dürfen nur zu den aufgelisteten Zwecken beziehungsweise im Rahmen der genannten Rechtfertigungstatbestände verarbeitet werden, zum Beispiel zur Verteidigung von Rechtsansprüchen (Artikel 9 Absatz 2 lit f). Neben der ausdrücklichen und jederzeit widerruflichen Einwilligung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten sieht Artikel 9 Absatz 2 DSGVO vor, dass die Verarbeitung beispielsweise dann zulässig ist, wenn

Zwecke der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage einer gesetzlichen Regelung oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs dies erforderlich machen (Artikel 9 Absatz 2 lit h [65]).

Gemäß § 10 MBO-PT müssen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sicherstellen, dass erhobene Daten und persönliche Aufzeichnungen – auch in elektronischer Form – sicher verwahrt und gegenüber Zugriffen unbefugter Dritter umfassend geschützt werden.

### **Verschwiegenheitspflicht**

Die psychologische Begleitung eines Patienten bzw. einer Patientin unterliegt grundsätzlich der sogenannten Schweigepflicht – die Gespräche zwischen Behandelnder oder Behandelndem und Patientin oder Patient sind vertraulich. Die umfassende Schweigepflicht ergibt sich aus § 203 StGB und § 8 der einschlägigen MBO-PT, die mitunter zu einem Spannungsverhältnis zwischen Verschwiegenheitspflicht und Informations- / Aufklärungspflichten gegenüber Sorgeberechtigten führen kann [58].

Soweit Minderjährige über die behandlungsbezogene natürliche Einsichtsfähigkeit verfügen, bedarf eine Einsichtnahme durch Sorgeberechtigte in die sie betreffende Patientenakte der Einwilligung der Minderjährigen.

Sofern noch keine ausreichende Einsichts- und Urteilsfähigkeit des Kindes gegeben ist, besteht aufgrund des Erziehungsrechts der Eltern (§ 1626 f BGB) eine Offenbarungspflicht der Behandelnden gegenüber den Eltern (siehe auch § 8 Abs. 2 MBO-PT) [58,66,67]. Im Zweifel sind alle Sorgeberechtigten gemeinsam zur Einsichtnahme berechtigt.

### **Market Authorization – Zulassung / Berufsausübung**

Die gesetzliche Grundlage und Voraussetzungen der Berufsausübung ergeben sich aus dem Gesetz über den Beruf der Psychotherapeutin und des Psychotherapeuten, in Kraft getreten 01.09.2020 [68] (nachfolgend PsychThG). Neben der fachlichen Qualifikation zur Approbation werden dort unter anderem Eignung, Ausbildung und staatliche Prüfung normiert und überlässt in §§ 20, 21 PsychThG weitere Regelungen (so bspw. die Psychotherapeuten-Approbationsverordnung) dem Verordnungsgeber. Die Tätigkeit als Psychotherapeut/in bedarf der staatlichen Genehmigung einer Approbationsbehörde, die nach dem jeweiligen Landesrecht bestimmt wird.

Sollen gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten ambulant behandelt werden, muss die Therapeutin / der Therapeut als Vertragspsychotherapeut/in bzw. Kinder- und Jugendlichen-Vertragspsychotherapeut/in zugelassen sein. Die Voraussetzungen für die Zulassung regeln das SGB V und die Ärzte-Zulassungsverordnung. Die Erfüllung der Voraussetzungen des § 28 Abs. 3 SGB V sind Bedingung für die Erstattungsfähigkeit [69].

Gemäß § 72 Abs. 1 Satz 2 SGB V werden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten den Ärztinnen und Ärzten gleichgestellt. Die Psychotherapeuten sind der sogenannten Bedarfsplanung (§ 99 ff SGBV) unterworfen, d. h. für eine Zulassung als Vertragspsychotherapeut/in muss ein Versorgungsbedarf bestehen (§ 95 Abs. 1 und Abs. 13 SGB V) [70].

Für die Tätigkeit eines/r Psychotherapeuten/in im stationären Sektor, bspw. auf einer Station in einem Kinderherzzentrum, bedarf es einer Approbation im Sinne des PsychThG, jedoch keiner vertragspsychotherapeutischen Zulassung.

### **Kostenerstattung im Gesundheitswesen**

Gesetzlich Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dabei umfasst die Krankenbehandlung auch die Psychotherapie (siehe dazu § 27 Abs. 1 Nr. 1 (ambulant)) und in § 27 Abs. 1 Nr. 5 SGB V die stationäre Behandlung [71]. In § 28 Abs. 3 SGB V wird die psychotherapeutische Behandlung näher geregelt und auf die Richtlinien und Vereinbarungen verwiesen. Näheres regeln vom G-BA gemäß § 92 SGB V erlassene Richtlinien. Dies gilt jedoch nur für Behandlungen, die entsprechend der Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie [72] durchgeführt werden. Die Psychotherapie-Richtlinie enthält nähere Vorgaben zu den zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ambulant erbringbaren psychotherapeutischen Behandlungs- und Anwendungsformen und deren Anwendungsbereichen, zum Konsiliar-, Antrags- und Gutachterverfahren und zum Leistungsumfang. Überdies sind darin Vorgaben zur psychosomatischen Grundversorgung enthalten. Konkretisiert wird dies durch eine weitere Psychotherapie-Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen [73]. Nur diesen Vorgaben entsprechende Leistungen sind erstattungsfähig.

Der G-BA legt gemäß § 136, 136 a SGB V für bestimmte Behandlungen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität fest. Gemäß § 136 a Abs. 2 SGB V legt der G-BA in seinen Richtlinien nach § 136 SGB V auch geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu gibt er verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtung mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal [71].

Ziel ist es, hierfür an zentralen Stellen optimale strukturelle Voraussetzungen für die medizinische Versorgung zu schaffen. Nur Kliniken, die entsprechend ausgestattet sind und vorgehen, dürfen die betreffenden Leistungen auch weiterhin erbringen. Für die Kinderherzchirurgie hat der G-BA folgende Richtlinie erlassen: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen

Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 (nachfolgend KiHe-RL [74]). Danach dürfen herzchirurgische Eingriffe gemäß § 3 nur von Einrichtungen erbracht werden, die die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Gemäß § 4 Abs. 11 dieser Richtlinie muss die Versorgung herzkranker Kinder und Jugendlicher durch ein interdisziplinäres, multiprofessionelles Team erfolgen, deren Mitglieder eng zusammenarbeiten. Darin genannt ist auch ein „psychosozialer Mitarbeiter oder eine psychosoziale Mitarbeiterin“. Alle Teammitglieder müssen dabei über eine spezielle Expertise im Sinne mehrjähriger Erfahrungen in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen verfügen. In den tragenden Gründen zum Erlass dieser Richtlinie 18.02.2010 findet sich folgende Konkretisierung: *„Zu § 4 Abs. 4: Psychosoziale Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter sind z. B. Sozialpädagogen, Sozialarbeiter oder Psychologen, die die Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige während des stationären Aufenthalts betreuen. Zu § 4 Abs. 6: Unter „mehrjähriger Erfahrung“ ist eine mindestens zweijährige Erfahrung zu verstehen“* [75]. Weitere Konkretisierungen in den tragenden Gründen zu den jeweiligen Änderungsbeschlüssen finden sich nicht.

Mit der Regelung der gesundheitlichen Vorsorgeplanung im Hospiz- und Palliativgesetz wurde ebenfalls eine Festlegung von Qualifikationen der bei der Vorsorgeplanung hinzuzuziehenden Berater und Beraterinnen vorgegeben [63]. Dort ist eine Kostenübernahme durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen vorgesehen. Dies betrifft aber nur zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 43 SGB XI und Einrichtungen der Eingliederungshilfe für Menschen mit Behinderungen nach § 75 Abs. 1 Satz 1 SGB XII gemäß § 132g Abs. 1 SGB V, die eine erstattungsfähige gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase anbieten können. Einrichtungen im Sinne der Ki-He-RL sind davon nicht umfasst. Vorsorgeplanung dürfte aber nur einen geringen Teil schwerstens herzkranker Patientinnen und Patienten ohne Heilungsaussicht betreffen.

Die psychosozialen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind die Mitarbeitende des Krankenhaussozialdienstes, der in den §§ 39 Abs. 1 a (Entlassmanagement) und 112 SGB V geregelt ist. Sie sind zur sozialen Betreuung und Beratung der Versicherten im Krankenhaus berufen und stellen die psychosoziale Versorgung der Patientinnen und Patienten sowie ihrer Angehörigen sicher. Die jeweiligen Krankenhausgesetze der Länder konkretisieren die Ausgestaltung dieser sozialen Dienste näher [76].

Entscheidend für die Erstattungsfähigkeit der psychotherapeutischen Behandlung ist die Qualifikation des Behandelnden, [69], sodass diese Leistung als Kassenleistung sowohl von Ärztinnen und Ärzten als auch von Psychotherapeutinnen und -therapeuten erbracht werden kann.

Außerhalb des GKV-Systems ist die Kostenübernahme von der jeweiligen Privatversicherung und dem individuell geschlossenen Versicherungsvertrag (§ 192 Abs. 1 VVG) [77] abhängig, wobei insbesondere die Allgemeinen Versicherungsbedingungen der Privatversicherung [78]

zu beachten sind. Hier ist die Gebührenordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (GOP/GOÄ) als zwingendes Preisrecht anwendbar.

### **Strukturelle Voraussetzungen**

Die Einrichtungen, die die Anforderungen der KiHe-RL erfüllen, sind im Zweifel Häuser der maximalen Versorgungsstufe, die idealerweise mit einem Sozialpädiatrischen Zentrum (§ 119 SGB V) kooperieren. Die ermächtigten Sozialpädiatrischen Zentren (SPZ) in Deutschland sind Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung [79], die auf Kinder und Jugendliche spezialisiert sind. Zu den besonderen Kennzeichen der SPZ gehört eine enge, fachübergreifende Zusammenarbeit auf medizinischem, psychologischen und pädagogisch-therapeutischem Gebiet. Sie stellen u. a. die dritten Behandler dar, auf die die psychologische Begleitung verweist, die die herzkranken Kinder und Jugendlichen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ambulant therapeutisch behandeln.

Genauso können die herzkranken Kinder und Jugendlichen durch niedergelassene Vertrags-Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten und die erwachsenen Angehörigen von Vertragspsychotherapeuten und -therapeutinnen behandelt werden.

Für Kinder und Jugendliche außerhalb des stationären Settings sowie ihre Angehörigen könnte somit auf diese bereits bestehende – ambulante – Struktur zurückgegriffen werden.

Innerhalb des stationären Settings bspw. bei einem längeren Aufenthalt des herzkranken Minderjährigen in einem Kinderherzzentrum müsste der Einbezug von Psychotherapeuten/innen in das multiprofessionelle Team des Zentrums im Rahmen der Ki-He-RiLi ausdrücklich vorgegeben werden. Bisher ist dies nicht vorgesehen [74,75].

## **6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten**

Zu organisatorischen Aspekten konnten nur wenige Quellen im Rahmen von orientierenden Internet- und Datenbankrecherchen identifiziert werden.

Als wichtigstes Ergebnis erscheint dabei der niedrigschwellige Zugang zu entsprechend qualifizierten Fachpersonen als wichtigste Voraussetzung für die Nutzung und den Erfolg psychologischer Begleitung.

Zusätzlich wurden die Ergebnisse der Interviews mit Betroffenen und Eltern herangezogen. Als wichtiger Aspekt bei einer erfolgreichen Umsetzung psychologischer Begleitung wurde hier der einfache Zugang zum Setting Krankenhaus genannt und dort die bei Bedarf kurzfristige Verfügbarkeit entsprechend ausgebildeter Fachpersonen, idealerweise approbierter Psychotherapeut/innen, ggf. mit spezifischen Weiterbildungen. Prinzipiell könnten auch spezialisierte Pflegende im Rahmen der psychologischen Begleitung Aufgaben

übernehmen, jedoch nicht zusätzlich zu dem bereits jetzt ausgefüllten Arbeitsalltag. Es bräuchte hier zusätzliche Ressourcen und entsprechende Qualifikationen.

Besonders Familien mit geringen psychosozialen Ressourcen sollten zusätzliche Angebote bereitgestellt werden. Besonderer Bedarf sollte frühzeitig identifiziert werden und entsprechend spezifisch adressiert werden.

Vor größeren Eingriffen bzw. Erkrankungsmeilensteinen sollte rechtzeitig eine Vorbereitung und Begleitung geplant und angeboten werden.

## 7 Zusammenführung der Ergebnisse

Die übergeordnete Frage, ob psychotherapeutische Interventionen bei Kindern und Jugendlichen mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen im Vergleich zur (optimierten) Standardversorgung oder Kontrollinterventionen zu besseren Ergebnissen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte führen, lässt sich nur eingeschränkt beantworten. Die Bewertung des Nutzens basiert auf einer systematischen Literaturrecherche nach (quasi-) RCT in einschlägigen Datenbanken. Die 6 auf diese Weise identifizierten RCT sind heterogen, v. a. bzgl. der durchgeführten Intervention (Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms, Interventionen mit Fokus Stressreduktion, Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation) und der erfassten Endpunkte. Diese Heterogenität hat Auswirkungen auf die Beurteilung und Synthese der Ergebnisse. So konnten lediglich Anhaltspunkte für einen Nutzen der Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation für den Endpunkt „Schulische Teilhabe“ sowie der Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms für den Endpunkt „Krankheitstage“ festgestellt werden. Diese Endpunkte waren allerdings nicht als primäre Ergebnisparameter der Studien ausgewiesen. Für die anderen Endpunkte konnten keine Anhaltspunkte für einen Nutzen festgestellt werden. Ein Schaden, d. h. eine negative Auswirkung der Intervention wurde für keine Intervention berichtet. Allerdings wurden unerwünschte Ereignisse in keiner Studie systematisch erfasst. Aus den Interviews mit Betroffenen sowie der Einschätzung klinischer Expertinnen und Experten ist zu entnehmen, dass eine psychologische Begleitung durchaus gewünscht wird, so dass, angesichts weniger vorliegender Studien, die die gewählten Einschlusskriterien erfüllten, weitere Interventionsstudien benötigt werden um konkretere Aussagen zum Nutzen der psychologischen Begleitung herzkranker Kinder und ihrer Familien tätigen zu können.

Diese Studien sollten zwingend Kosten bzw. Kosteneffektivität der eingesetzten Interventionen fokussieren, da aus der erfolgten Literaturrecherche und der Sichtung etablierter gesundheitsökonomischer Zeitschriften weder zum deutschen Versorgungskontext noch auf internationaler Ebene vergleichende Studien zur Themenstellung identifiziert werden konnten. So liegen keine kontrollierten Studien zur Bewertung der Kosteneffektivität von psychotherapeutischen Interventionen bei Kindern und Jugendlichen mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen vor. Das Gleiche gilt für Kostenstudien oder Budget Impact Analysen mit Bezug auf die untersuchten Prüf- und Vergleichsinterventionen. Um dennoch eine orientierende Aussage zum Kostengeschehen zu ermöglichen, wurde ein idealtypischer Versorgungspfad unter Zuhilfenahme externer Expertise konstruiert. Ferner wurden potenziell direkte nicht medizinische Kosten abgeleitet sowie indirekte Kosten, die durch Produktionsausfälle bei den Eltern der betroffenen Kinder entstehen. Je nach Häufigkeit und Intensität der Interventionen aufgrund der Krankheitsschwere bzw. des Bedarfs belaufen sich die simulierten direkten medizinischen

Kosten (approximierte Interventionskosten) zwischen 4251 € und 15984 €. Zusätzlich treten im Durchschnitt 1290 € jährliche Kosten für direkte nicht-medizinische Kosten (Fahrtkosten) sowie 1288 € als indirekte Kosten durch Einkommensverluste der Eltern aufgrund der Begleitung ihrer Kinder auf. Die Kostenableitung erfolgte unter starken Annahmen, die zwar vordergründig plausibel erscheinen, aber deren Validität nicht gesichert ist, da sie in Anbetracht fehlender Literatur zur untersuchten Forschungsfrage primär auf anekdotischen Aussagen zum Versorgungspfad beruhen. Da nur wenige Studien zur Nutzenbewertung vorliegen, überraschen die gänzlich fehlenden Daten zur gesundheitsökonomischen Fragestellung nicht und es gilt neben der Schließung von Evidenzlücken zur Nutzenbewertung kontextbezogen aufbauende gesundheitsökonomische Evidenz zu generieren.

Die Erarbeitung ethischer, sozialer sowie organisatorischer Aspekte basiert auf domänenspezifischen orientierenden Recherchen, den in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Publikationen, Informationen aus den Interviews mit Betroffenen, Fachwissen der Sachverständigen sowie theoretischer Reflektion.

Zu den ethischen Aspekten psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern konnten ebenfalls keine einschlägigen Publikationen identifiziert werden. Die Bewertung erfolgte deshalb, unter Rückgriff auf die Ergebnisse der anderen Domänen, auf Grundlage eines etablierten, für die vorliegende Intervention entsprechend spezifizierten ethischen Rahmengerüsts. Die im Rahmen der Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien lieferten insgesamt keine übereinstimmende, klare Evidenz für einen Nutzen der psychologischen Interventionen für das psychosoziale Wohlergehen der Kinder und ihres sozialen Umfelds. Einige Studien enthielten aber positive Effekte einzelner Interventionen in Bezug auf bestimmte Aspekte des psychosozialen Wohlergehens der Kinder und ihres sozialen Umfelds. Dies deutet aus ethischer Sicht darauf hin, dass Betroffene von einer psychologischen Begleitung profitieren könnten. Die Ergebnisse zu sozialen Aspekten liefern zudem Anzeichen, dass eine psychologische Betreuung die Krankheitsbewältigung und die Behandlungsergebnisse unter Umständen positiv beeinflussen kann, wobei die individuell unterschiedlichen Bedürfnisse der Betroffenen zu berücksichtigen sind. Ein Schaden, d. h. eine negative Auswirkung der Intervention wurde für keine Intervention berichtet. Allerdings wurden unerwünschte Ereignisse in keiner Studie systematisch erfasst. Analytisch sind diese eher als gering einzuschätzen, aber nicht ganz auszuschließen. Auch bezüglich der Autonomie der Kinder und ihres sozialen Umfelds liefern die eingeschlossenen Studien keine direkte empirische Evidenz. Einzelne berichtete positive Effekte wie Reduktion von Ängstlichkeit, Stress, Belastung und emotionalen Schwierigkeiten könnten jedoch einen positiven Einfluss auf die Autonomie der Beteiligten haben. In diesem Kontext weisen die Ergebnisse der Analyse der sozialen Aspekte darauf hin, dass Wünsche nach Unterstützung beim Selbstmanagement individuell unterschiedlich ausgeprägt sein können, weshalb Autonomie-fördernde Maßnahmen durchaus auch als einschränkend erlebt werden könnten. Die Eltern und ihre

Kinder (entsprechend ihres Entwicklungsstandes) sollten in die Entscheidung zur und Gestaltung der psychologischen Begleitung eingebunden werden.

Der empirischen Evidenz zu den sozialen Aspekten zufolge hängt der Zugang zu psychologischer Begleitung vom Alter der Patientinnen und Patienten, dem sozialen Hintergrund und der Stabilität sozialer Beziehungen in der Familie ab. Sofern ein möglicher Nutzen hinreichend sicher belegt ist, sollte die psychologische Begleitung allen Betroffenen gleichermaßen zugänglich sein. Bei begrenzten Kapazitäten sollten diejenigen vorrangig Zugang zu psychologischen Interventionen erhalten, die durch die Herzerkrankung besonders psychisch belastet sind. Aus organisatorischer Sicht erscheint ein einfacher Zugang zu psychologischer Begleitung prioritär. Dies gilt neben dem Angebot kontinuierlicher Begleitung auch für die Begleitung im Rahmen besonderer, potentiell kritischer Ereignisse im Verlauf wie z. B. Operationen.

Einige der herausgearbeiteten sozialen Aspekte sind relativ (stereo-)typisch für die betrachteten Eigenschaften, so z. B. die besondere Bedeutung des äußeren Erscheinungsbilds bei Mädchen oder ein großes Bedürfnis nach physischer Kraft bei Jungen. Ebenso zeigen Jüngere weniger Interesse an Details über den Krankheitsverlauf als Ältere. Die Auseinandersetzung mit dem Erwachsenwerden (angesichts der eigenen Erkrankung) erfolgt erwartungsgemäß eher bei den Jugendlichen. Deswegen ist festzuhalten, dass herzkranken Kinder und Jugendliche zunächst einmal „normale“ Bedürfnisse haben, von denen die Betroffenen erwarten, dass sie in einer psychologischen Begleitung neben der rein medizinischen Information adressiert werden. Diese Bedürfnisse können sich jedoch individuell unterscheiden; so gibt es den Wunsch nach mehr Rücksichtnahme genauso wie den Wunsch an physische Belastungsgrenzen zu gehen und „normal“ behandelt zu werden. Besonders hervorzuheben ist der Einfluss der Erkrankung auf das Sozialleben, was einerseits Ursache in den Betroffenen selbst hat („Rückzug aus dem Sozialleben“), aber in Form von Ablehnung (aufgrund der Erkrankung oder ihrer Effekte auf das Sozialleben) auch aus dem sozialen Umfeld kommt. Abschließend ist festzuhalten, dass Betroffene auch und vor allem in Bezug auf soziale Aspekte stark von der Erkrankung beeinflusst werden können.

Aus rechtlicher Sicht besonders relevant ist, dass je nach Intensität oder Verbindlichkeit der Intervention ein Behandlungsvertrag zwischen Psychotherapeut/in und Patient/in oder Angehörigen zu schließen ist, der ggfls. die besonderen Regeln zu Behandlungsverträgen mit Minderjährigen zu beachten hat (§§ 105 ff, 630 a ff BGB). Beim Einsatz von Psychotherapeut\*innen ist deren berufliche Qualifikation sicherzustellen. Im ambulanten Setting ist dies vorgesehen und die Therapiekosten sind erstattungsfähig. Die KiHe Richtlinie [74] sieht keine beruflich qualifizierten Psycholog\*innen im Team des stationären Setting des Kinderherzzentrums vor.

## 8 Diskussion

Herzerkrankungen im Kindes- und Jugendalter stellen für die Betroffenen und deren Umfeld, insbesondere die Eltern, eine große Belastung und Herausforderung dar. Je nach Erkrankungsentität und Verlauf sind wiederkehrende operative Eingriffe und eine lebenslange medizinische Betreuung und medikamentöse Therapien nötig. Hieraus ergeben sich potentiell vielfältige körperliche und seelische Belastungen mit der Gefahr relevanter körperlicher, psychogener, sozialer und darüber hinaus finanzieller Folgen [14,15,20].

Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen [22] gibt gewisse Rahmenbedingungen zur Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen vor. Diese soll durch ein interdisziplinäres, multiprofessionelles Team erfolgen, das neben Fachärztinnen und Fachärzten sowie Pflegenden unter anderem auch aus psychosozialen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bestehen soll. Hier fehlt es jedoch an einer klaren Rahmensetzung aus der sich für Deutschland eine heterogene, nicht ausreichend erfasste Versorgungssituation ergibt. Eine eigene Befragung ergab ein standortspezifisch stark unterschiedliches Angebot von psychologischer Begleitung herzkranker Kinder.

Ausgehend von der Frage einer Bürgerin, ob durch eine frühe psychologische Begleitung in Herzzentren die Entwicklung komorbider psychischer Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen mit Herzerkrankung verhindert werden könnte, hat dieser HTA-Bericht die Evidenz zum Nutzen und Schaden einer psychologischen Begleitung herzkranker Kinder untersucht. Die Definition psychologischer Interventionen erfolgte dabei recht breit und schloss alle Interventionen ein, die auf psychotherapeutischen Prinzipien, Fertigkeiten oder Techniken, psychologischen Theorien basieren sowie Versorgungsleistungen durch fachlich ausgebildete Fachpersonen.

Aus den identifizierten 6 RCT lassen sich kaum Anhaltspunkte extrahieren, um die gestellte Frage bezüglich eines relevanten Nutzens auf Betroffenen-relevante Outcomes angemessen beantworten zu können. Trotz der wenigen Studien zeigt sich eine ausgesprochene Heterogenität v. a. in Bezug auf die Art und Dauer der Intervention, die adressierten Patientinnen und Patienten und die Ergebnisparameter. Auch für die weiteren betrachteten Domänen der Bewertung finden sich wenige bzw. keine empirischen Befunde.

Die geschätzten Kosten der Intervention zeichnen sich aufgrund des polypragmatischen Vorgehens und der unterschiedlichen Interventionsintensität in Abhängigkeit von der Verlaufsschwere der Erkrankung durch eine breite Spannweite; sie sind jedoch eher als Orientierungsgröße zu interpretieren und nicht als exakte Größen. Aus ethischer, sozialer und organisatorischer Sicht finden sich Anzeichen, die für eine Implementierung psychologischer

Interventionen sprechen. Auch hier sollten weitere Erhebungen erfolgen, um die Ergebnisse zu verifizieren.

Die rechtlichen Bedingungen für die ausreichende Implementierung psychotherapeutischer Interventionen scheinen zwar prinzipiell gegeben, allerdings gibt es z. B. zusätzlich zur G-BA-KiHe-Richtlinie offensichtlich weiteren Schärfungsbedarf, um eine angemessene und verlässliche psychotherapeutische Versorgung sicher zu stellen.

Da die oben genannten Ergebnisse nur in sehr begrenztem Maße auf Ergebnissen aus vorliegenden aussagekräftigen Studien, sondern häufig auf theoretischen Erwägungen beruhen, bedarf es dringend weiterer, qualitativ hochwertiger Studien zur Beurteilung des Nutzens und Schadens psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern. Hierbei sollten die im Folgenden dargestellten besonderen Herausforderungen multimodaler, komplexer Interventionen [80,81] berücksichtigt werden:

- **Interventionsentwicklung:** Hierbei gilt es relevante psychologische und psychotherapeutische Theorien zu prüfen und auf dieser Basis die Intervention zu entwickeln. Die relevante vorliegende empirische Evidenz aus quantitativen, qualitativen und Mixed-Methods-Studien sollte dabei systematisch aufbereitet und einbezogen werden. Die Intervention sollte (z. B. anhand der TIDieR-Kriterien [82]) transparent und nachvollziehbar beschrieben werden.
- **Machbarkeitsprüfung:** Die Akzeptanz und Machbarkeit (ggf. bei verschiedenen Zielgruppen) sollte mit verschiedenen Forschungsansätzen überprüft werden. Hierbei gilt es, wie im gesamten Prozess Betroffene und deren Vertreterinnen und Vertreter einzubeziehen. Dies sollte transparent geplant und berichtet werden, z. B. auf Basis der GRIPP2 reporting guideline [83].
- **Nutzen-, Gesundheitsökonomie- und Prozessevaluation:** Trotz der oben dargestellten Herausforderungen bei der Bewertung psychotherapeutischer Interventionen im Rahmen von RCT, gibt es hierzu derzeit keine angemessene Alternative. Vielmehr gilt es die vorhandenen methodischen Empfehlungen z. B. zu komplexen [80,81], nicht-pharmakologischen [84] oder psychologischen Interventionen [85] zu berücksichtigen. Die Studien sollten so konzipiert sein, dass ein geringes Verzerrungspotential und eine möglichst hohe Aussagekraft erreicht werden können. Hierzu gehören u. a. die Wahl einer angemessenen Kontrollgruppe, die prospektive Registrierung und Publikation des Studienprotokolls sowie die Wahl relevanter Endpunkte bei einer ausreichend großen Studienpopulation. Alles was die verfügbaren Studien nicht haben. Angesichts der zu erwartenden Heterogenität auf verschiedenen Ebenen, erscheint v. a. eine im Voraus geplante, ausführliche Prozessevaluation von besonderer Bedeutung. Auch wenn bisherige Studien keine adversen Effekte berichten, so müssen diese dennoch als wichtiger Zielparameter adressiert werden.

- Implementierung: Im Kontext der oben beschriebenen Heterogenität sind angemessen geplante und berichtete Interventionen ebenfalls von besonderer Bedeutung. Hier ist zu empfehlen, ein bestehendes Framework, wie z. B. das Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) und/oder das Theoretical Domains Framework (TDF) [86] zu nutzen.

### **8.1 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen**

Insgesamt wurden 5 Übersichtsarbeiten [15,20,87-89] identifiziert, wobei die bereits vorbereitend identifizierte systematische Übersichtsarbeit von Tesson et al. [20] zumindest von der Zielsetzung her am ehesten der Fragestellung des HTA-Berichts zur Nutzenbewertung entspricht, während die anderen Übersichtsarbeiten lediglich Teilaspekte adressieren bzw. weniger selektierte Zielgruppen eingeschlossen haben. Die Übersichtsarbeit von Tesson et al. [20] identifizierte 11 Publikationen zu 9 kontrollierten Studien, die bis August 2017 publiziert wurden, davon 7 bei Betroffenen unter 18 Jahren. Im Unterschied zu diesem HTA-Bericht schlossen Tesson et al. [20] auch Interventionen für junge Erwachsene und primär für Eltern bestimmte Interventionen ein, so dass nur 3 der dort eingeschlossenen Interventionen [1,30,33] den hier definierten Einschlusskriterien entsprachen. Zusätzlich wurden 2 neuere Publikationen [34], [31] und eine ältere Studie [32] eingeschlossen. Die Aussagen zur Nutzenbewertung in diesem HTA entsprechen trotz unterschiedlichem Fokus den Schlussfolgerungen der Übersichtsarbeit von Tesson et al. [20], dass angesichts ausgeprägter Heterogenität, mangelnder Berichterstattung zu Interventionsentwicklung und -komponenten sowie methodischer Schwächen keine belastbaren Aussagen zum Nutzen psychologischer Interventionen möglich sind.

### **8.2 HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien**

Im Rahmen der Vorbereitung für dieses HTA wurden zwei Leitlinien identifiziert, die prinzipiell die Fragestellung des HTA adressieren [18,19], die jeweils psychologische beziehungsweise psychotherapeutische Interventionen für Kinder und deren Eltern beziehungsweise Familien empfehlen. Jedoch handelt es sich um schwache Empfehlungen angesichts schwacher bzw. fehlender Evidenz für die Wirksamkeit dieser Interventionen. Die im Rahmen der G-BA-Richtlinie [72] geforderten Versorgungsanforderungen wurden oben (z. B. im Kapitel 1.3) bereits dargestellt. Hier werden zwar psychosoziale Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter als Teil des multidisziplinären Teams definiert, jedoch fehlt es an einer klaren Aussage zur Art und Dauer psychologischer bzw. psychotherapeutischer Interventionen sowie zur Qualifikation der Personen, die die Interventionen ausführen.

### **8.3 Kritische Reflexion des Vorgehens**

Die Literatursuche erfolgte umfassend unter Sichtung der Referenzlisten der eingeschlossenen Studien sowie relevanter Übersichtsarbeiten, so dass davon auszugehen ist,

dass keine relevanten Studien übersehen wurden. Angesichts der zu erwartenden geringen Anzahl von RCT wurden die Einschlusskriterien um quasi-RCT erweitert, was jedoch keinen Einfluss auf den Rechercheerfolg hatte. Trotz der recht breit gewählten Einschlusskriterien mussten die meisten Studien, die als Volltext begutachtet wurden ausgeschlossen werden, oftmals auf Grund mehrerer Ausschlussgründe. Neben nicht passenden Interventionen, war häufig die untersuchte Studienpopulation Grund für einen Ausschluss. Gründe hierfür waren meist, dass die Interventionen ausschließlich Eltern herzkranker Kinder adressierten. Gerade bei angeborenen Herzerkrankungen sind es anfangs ausschließlich die Eltern, die ggf. bereits präpartal Adressatinnen und Adressaten psychologischer Interventionen sind, jedoch waren diese nicht Zielgruppe dieses HTA-Berichts. Für zukünftige Analysen könnte es jedoch relevant sein, diese Gruppen einzuschließen. Allerdings ist angesichts der im Rahmen dieses Berichts identifizierten Studien davon auszugehen, dass es auch hier weiterer Studien bedarf, um belastbare Aussagen treffen zu können.

## 9 Schlussfolgerung

Insgesamt liefern die eingeschlossenen Studien keine belastbaren empirischen Anhaltspunkte für einen Nutzen psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern. Einige Studien zeigen jedoch signifikante Effekte auf einzelne Outcomes bei den betroffenen Kindern und ihren Eltern. Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass vier der sechs eingeschlossenen Studien ein hohes Verzerrungspotenzial aufweisen. Die Bewertung der Evidenzlage wird zudem durch die Heterogenität der Studien erschwert: Sie beziehen unterschiedliche Altersgruppen der Kinder ein, die zu behandelnden psychischen Belastungen sind unterschiedlich und können sich entlang des Krankheitsverlaufs ändern. Untersucht wurden heterogene Interventionen hinsichtlich unterschiedlicher, nicht einfach objektiv zu erfassender Outcome-Parameter, die mit z. T. verschiedenen Instrumenten gemessen wurden. Es überrascht daher wenig, dass sich auch die Ergebnisse insgesamt sehr heterogen darstellen.

Welche Empfehlung lässt sich nun übergreifend aus den verschiedenen Aspekten hinsichtlich des Einsatzes psychologischer Begleitung bei herzkranken Kindern ableiten? Angesichts der unzureichenden Evidenzlage zur Nutzenbewertung und fehlender gesundheitsökonomischer Studien, erscheinen hier ethische Aspekte von besonderer Bedeutung. Aus ethischer Sicht besteht die Kernfrage dabei darin, welche Schlussfolgerungen man aus der begrenzten, nicht sehr verlässlichen empirischen Evidenz zum Nutzen zieht. Eine starke, allgemeine Empfehlung für den Einsatz psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern erscheint unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz nicht begründbar. Im Einzelfall erscheint der Einsatz entsprechender Interventionen aber aus folgenden Gründen ethisch vertretbar, insbesondere bei einer hohen psychischen Belastung der betroffenen Kinder und ihres sozialen Umfeldes:

- Sowohl die herzkranken Kinder als auch ihr soziales Umfeld, insbesondere die Eltern, sind aufgrund der Schwere der Herzerkrankung relevanten psychischen Belastungen ausgesetzt, sodass ein zu deckender Bedarf an psychologischer Begleitung bzw. Betreuung besteht.
- Bei der Bewertung der eingeschränkten empirischen Evidenz ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den von den Interventionen adressierten psychischen Belastungen der betroffenen Kinder und ihrem sozialen Umfeld um vielfältige, nicht einfach zu objektivierende Zielgrößen handelt, was die Gewinnung verlässlicher Evidenz zur Wirksamkeit der Interventionen erschwert. Objektive Ergebnisparameter wie Krankenhausverweildauer und Mortalität sind hierbei offensichtlich von unklarer Bedeutung.
- Die eingeschlossenen Studien berichten keine Ergebnisse für mögliche Belastungen oder Risiken der Interventionen, analytisch sind diese eher als gering einzuschätzen, auch wenn unklar ist, ob eine systematische Erfassung adverser Effekte erfolgte.

- Die Analyse sozialer Aspekte deutet darauf hin, dass Betroffene von einer psychologischen Begleitung profitieren könnten. So schätzen es manche Teilnehmenden offenbar als wertvoll ein, sich mit Personen in vergleichbaren Situationen austauschen zu können [1].
- Der erwartete Budget-Impact durch das gezielte, bedarfsorientierte Angebot psychologischer Interventionen dürfte sich in Grenzen halten, da die Anzahl schwer herzkranker Kinder insgesamt gering ist und die Kosten für die psychologische Begleitung im Vergleich zu den sonstigen medizinischen Behandlungskosten nicht übermäßig hoch sind. Zudem könnten mit einer wirksamen psychologischen Intervention möglicherweise Folgekosten durch anhaltende psychische Beeinträchtigungen vermieden werden.

Sofern im Einzelfall der Einsatz einer psychologischen Intervention bei herzkranken Kindern erwogen wird, sollten v. a. aus ethischer Sicht folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Die Intervention sollte v. a. dann erwogen werden, wenn die betroffenen Kinder und das soziale Umfeld besonders stark psychisch belastet sind, da die Effekte der psychologischen Interventionen wahrscheinlich vom Ausgangsniveau der psychischen Belastungen abhängen [1].
- Die psychologische Intervention sollte gezielt mit Blick auf die jeweils individuell ausgeprägten psychischen Belastungen ausgewählt werden, da die in den eingeschlossenen Studien untersuchten verschiedenen Interventionen bei unterschiedlichen Parametern positive Effekte zeigten.
- Die psychologischen Interventionen sollten möglichst gut auf die individuellen Bedürfnisse der betroffenen Kinder und ihres sozialen Umfelds, insbesondere der Eltern, abgestimmt sein, um die Beteiligten in ihrer Krankheitsverarbeitung und Selbstbestimmung gezielt stärken zu können.
- Die betroffenen Kinder (sofern einwilligungsfähig) sowie ihre Eltern sollten vor dem Einsatz einer psychologischen Intervention über die begrenzt verfügbare Evidenz zum Nutzen aufgeklärt werden.

Da die oben genannten Aspekte nur sehr begrenzt aus der vorliegenden Forschungsevidenz ableitbar sind und somit u. a. auf theoretischen Erwägungen beruhen, sind weitere, qualitativ hochwertige Studien zum Nutzen und Schaden psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern notwendig, um verlässlich einschätzen zu können, welche betroffenen Kinder und ihre Familien von einer psychologischen Begleitung profitieren könnten. Hierbei sollten die besonderen Herausforderungen multimodaler, komplexer Interventionen berücksichtigt werden (siehe Kapitel 8).

***Übergreifendes Fazit***

Psychologische und psychotherapeutische Interventionen werden sowohl von Betroffenen und deren Angehörigen als auch von Versorgerinnen und Versorgern als zentraler Bestandteil der Versorgung herzkranker Kinder dargestellt. Die Bewertung der vorliegenden empirischen Evidenz sowie die Ergebnisse theoretischer Reflektion unterstützen prinzipiell diese Sichtweise, auch wenn die Anhaltspunkte aus RCT in Bezug auf relevante Ergebnisparameter aufgrund weniger heterogener Studien für eine abschließende Bewertung nicht ausreichen.

Dennoch kann im Einzelfall, nach Beurteilung der Schwere der Belastung, eine psychologische bzw. psychotherapeutische Begleitung angeboten werden. Ein multidisziplinär-eingebettetes Setting-übergreifendes Angebot ist aus fachlicher Sicht als empfehlenswert anzusehen.

# HTA-Details

## A1 Projektverlauf

### A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2018 bis Juli 2019 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema „Herzerkrankung bei Kindern: Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden?“ für die Erstellung eines HTA-Berichts mit der Projektnummer HT20-02 ausgewählt.

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

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines HTA-Berichts zur Fragestellung. Dafür erstellen diese zunächst ein HTA-Berichtsprotokoll. Während der Erstellung des HTA-Berichtsprotokolls werden von den externen Sachverständigen Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte konsultiert. Das HTA-Berichtsprotokoll in der Version 1.0 vom 16.12.2020 wurde am 16.12.2020 auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Auf Basis des HTA-Berichtsprotokolls wurde von den externen Sachverständigen unter Anwendung der Methodik des IQWiG ein vorläufiger HTA-Bericht erstellt, der zusätzlich einem Review durch eine nicht projektbeteiligte Person unterzogen wurde.

Der vorläufiger HTA-Bericht wurde in der Version 1.0 vom 11.03.2022 am 14.03.2022 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 11.04.2022 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden.

Im Anschluss an die Anhörung erstellten die externen Sachverständigen den vorliegenden HTA-Bericht. Zudem werden die wesentlichen Argumente aus den Stellungnahmen im Kapitel A6 „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ des vorliegenden HTA-Berichts gewürdigt. Den HTA-Bericht hat das IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende HTA-Bericht mit Herausgeberkommentar sowie eine allgemeinverständliche Version (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt) werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Die zum vorläufigen HTA-Bericht eingegangenen Stellungnahmen werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ zeitgleich mit dem HTA-Bericht auf der Website des IQWiG bereitgestellt.

Dieser HTA-Bericht ist unter der Registrierungsnummer CRD42021230636 bei PROSPERO, einem prospektiven Register für systematische Übersichtsarbeiten, registriert.

## **A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf**

### **Vorläufiger HTA-Bericht im Vergleich zum HTA-Berichtsprotokoll**

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

- Gesundheitsökonomische Bewertung: Da die Intervention der psychologischen Begleitung ergänzend und nicht substitutiv zur Standardversorgung durchgeführt wird, wird ausschließlich diese (und nicht auch eine Vergleichsintervention) hinsichtlich des Kostengeschehens betrachtet.
- Ethische Aspekte: Die Informationsbeschaffung zu den ethischen Aspekten (vgl. Abschnitt A2.3) erfolgte zum einen analytisch aus etablierten ethischen Bewertungsmaßstäben für Interventionen und über eine orientierende Literaturrecherche. Anstatt sich bei der analytischen Herangehensweise auf den Fragenkatalog nach Hofmann (siehe HTA-Berichtsprotokoll Abschnitt 4.3.3) zu beschränken, wurden die ethischen Implikationen ausgehend von einem Rahmengerüst für die ethische Bewertung von Public-Health-Maßnahmen [26] identifiziert. Dabei wurden auch weitere ethisch relevante Aspekte aus dem Hofmannschen Fragenkatalog berücksichtigt (siehe vHTA Abschnitt 6.1). Die orientierende Literaturrecherche wurde ausdifferenziert in wissenschaftliche Literatur und nicht-wissenschaftliche, online verfügbare Informationsquellen. Die weiteren Informationsquellen wurden zu anderen Domänen des HTA spezifiziert. Der Schritt der Informationsaufbereitung wurde weiter ausdifferenziert in Informationsextraktion und Informationsbewertung.
- Rechtliche Aspekte: Im Rahmen der Informationsbeschaffung zur Domäne Recht (vgl. Abschnitt A2.5) wurde darauf verzichtet, die in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien sowie das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen auf mögliche rechtliche Argumente und Aspekte zu prüfen.
- Zusammenführung der Ergebnisse: Aufgrund der geringen Anzahl eingeschlossener Studien und deren ausgeprägter Heterogenität wurde nicht mit dem logischen Modell nach INTEGRATE-HTA weitergearbeitet, wie im Berichtsprotokoll Abschnitt 4.6 (vgl. Abschnitt A2.6) beschrieben.

### **HTA-Bericht im Vergleich zum vorläufigen HTA-Bericht**

Es ergaben sich lediglich redaktionelle Änderungen.

## **A2 Details der Methoden – Methodik gemäß HTA-Berichtsprotokoll**

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

Dieser HTA-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 6.0 des IQWiG [90] erstellt.

### **A2.1 Nutzenbewertung**

#### **A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien**

##### **Population**

In den HTA-Bericht werden Studien mit Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen (strukturelle [angeborene] Anomalien, funktionelle Anomalien [Arrhythmien] und muskuläre Anomalien [Kardiomyopathien]) aufgenommen.

##### **Prüf- und Vergleichsintervention**

Die zu prüfende Intervention stellt die Behandlung mit psychotherapeutischen Interventionen definiert als jegliche Intervention basierend auf (a) psychotherapeutischen Prinzipien, Fertigkeiten oder Techniken, (b) psychologischen Theorien und / oder (c) Versorgungsleistungen durch psychologisch beziehungsweise psychotherapeutisch oder psychiatrisch ausgebildete Fachpersonen dar. Das Ziel der Interventionen sollte primär die Prävention von psychischen Komorbiditäten wie Depressionen oder Angststörungen sein. Zielgruppe können sowohl die betroffenen Kinder alleine oder die Kinder und ihre Eltern beziehungsweise Familien sein. Die Intervention kann als Einzelmaßnahme oder als Teil einer komplexen Intervention erfolgen (vgl. [20]).

Als Vergleichsintervention gelten die (optimierte) Standardversorgung, unspezifische „Attention control“-Interventionen sowie andere nicht-psychotherapeutische Verfahren. Eine optimierte Standardversorgung beabsichtigt, zum Beispiel durch die Implementierung einer Leitlinien-gerechten Versorgung für Teilnehmende, die Schaffung möglichst vergleichbarer Basisbedingungen in Interventions- und Kontrollgruppen, um mögliche Gruppenunterschiede auszugleichen und den Einfluss von nicht-interventionsbedingten Faktoren möglichst konstant zu halten. „Attention control“-Interventionen sind unspezifische, aber in Aufwand und Umfang vergleichbare Kontrollinterventionen zur Vermeidung von Aufmerksamkeitseffekten. Hierzu zählen auch nicht-psychotherapeutische Interventionen, die jedoch spezifischer auf das Studienziel ausgerichtet sind. Hierbei sind die Grenzen fließend.

### **Patientenrelevante Endpunkte**

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet, die auch aufgrund der Erkenntnisse aus den Interviews mit Betroffenen definiert wurden:

- Mortalität
- Morbidität, wie
  - Angststörung / Ängstlichkeit
  - Depression / Depressivität
  - Verhaltensprobleme, Aggressivität
  - andere psychische Erkrankungen
  - Anpassungs- und Entwicklungsstörungen
  - kardiovaskuläre Morbidität
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der jeweiligen Prüf- bzw. Vergleichsintervention
- gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich sozialer Teilhabe, wie
  - gesellschaftliche Teilhabe
  - soziale Integration
  - Stigmatisierung
- Krankheitsbewältigung, wie
  - Coping
  - Resilienz

Subjektive Endpunkte wie gesundheitsbezogene Lebensqualität, Coping oder Depressivität finden nur dann Berücksichtigung, wenn sie mit validen Instrumenten erfasst wurden.

Zusätzlich zu den oben angeführten patientenrelevanten Endpunkten soll die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung betrachtet werden. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieses Endpunktes jedoch nicht ergeben.

Ergänzend werden einzelne der genannten Endpunkte (Angststörung / Ängstlichkeit, Lebensqualität, Belastung, Zufriedenheit) auch im Eltern- und Familienkontext betrachtet.

**Studientypen**

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle genannten Interventionen und alle genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden HTA-Bericht werden daher RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

Angesichts der zu erwartenden geringen Anzahl von RCTs werden zusätzlich quasirandomisierte kontrollierte Studien herangezogen.

**Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

**Publikationssprache**

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

**Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss**

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

Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

<b>Einschlusskriterien</b>	
EN1	Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre) mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen (siehe auch Abschnitt A2.1.1)
EN2	Prüfintervention: Behandlung mit psychotherapeutischen Interventionen definiert als jegliche Intervention basierend auf (a) psychotherapeutischen Prinzipien, Fertigkeiten oder Techniken, (b) psychologischen Theorien und / oder (c) Versorgungsleistungen durch psychologisch bzw. psychotherapeutisch oder psychiatrisch ausgebildete Fachpersonen. Die Intervention kann als Einzelmaßnahme oder als Teil einer komplexen Intervention erfolgen (siehe auch Abschnitt A2.1.1).
EN3	Vergleichsintervention: (a) (optimierte) Standardversorgung (b) „Attention control“-Interventionen (c) andere nicht-psychotherapeutische Interventionen (siehe auch Abschnitt A2.1.1)
EN4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1 formuliert
EN5	randomisierte kontrollierte oder quasirandomisierte kontrollierte Studien (siehe auch Abschnitt A2.1.1)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EN7	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [91] oder TREND-Statements [92] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials, TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

### **Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen**

Für die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

### **A2.1.2 Informationsbeschaffung**

#### **Umfassende Informationsbeschaffung von Studien**

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

#### ***Primäre Informationsquellen***

- Bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE
  - Embase
  - Cochrane Central Register of Controlled Trials
  - PsycINFO
  - Cochrane Database of Systematic Reviews
  - HTA Database
- Studienregister
  - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
  - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

#### ***Weitere Informationsquellen und Suchtechniken***

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

#### **Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung**

#### ***Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche***

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 7) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz

geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Personen aufgelöst.

### ***Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus weiteren Informationsquellen***

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

- Studienregister

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

### **A2.1.3 Informationsbewertung und -synthese**

#### **Darstellung der Einzelstudien**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die weiter unter beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist.

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

#### **Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird endpunktspezifisch für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende

endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

***A: Kriterien zur endpunktübergreifenden Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse***

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Verblindung der Patientin oder des Patienten sowie der behandelnden Person (bei randomisierten Studien)
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

***B: Kriterien zur endpunktspezifischen Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse***

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat (ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse quasirandomisierter kontrollierter Studien wird aufgrund der nicht adäquaten Randomisierung zusammenfassend grundsätzlich als hoch bewertet.

**Metaanalysen**

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [93] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ( $p \geq 0,05$ ), wird davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers

nach Paule und Mandel [94]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Dazu müssen die Studien ausreichend ähnlich sein, und es darf keine Gründe geben, die gegen die Anwendung eines Modells mit festem Effekt sprechen. Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, kann eine qualitative Zusammenfassung erfolgen.

Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ( $p < 0,05$ ), wird im Fall von mindestens 5 Studien nur das Prädiktionsintervall dargestellt. Bei 4 oder weniger Studien erfolgt eine qualitative Zusammenfassung. In beiden Fällen wird außerdem untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren.

Abgesehen von den genannten Modellen können in bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung Alternativen wie zum Beispiel das Betabinomialmodell bei binären Daten [95] angewendet werden.

### **Sensitivitätsanalysen**

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die beispielsweise durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufteffekt kann zum Beispiel dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird.

### **Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

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

- Alter

- angeborene vs. erworbene Herzerkrankungen
- Ziel der Intervention: Kind vs. Kind zusammen mit Eltern bzw. Familie

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

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

### Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 8 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 8: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			homogen	heterogen		
			Metaanalyse statistisch signifikant	gleichgerichtete Effekte <sup>a</sup>		
			deutlich	mäßig	nein	
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–
a: Gleichgerichtete Effekte liegen vor, wenn trotz Heterogenität eine deutliche oder mäßige Richtung der Effekte erkennbar ist.						

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

## **A2.2 Ökonomische Bewertung**

### **A2.2.1 Interventionskosten**

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, zum Beispiel auf Basis des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowie der hier potenziell relevanten Gebührenordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (GOP) angesetzt. Falls eine Therapie länger als 1 Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2)

### **A2.2.2 Gesundheitsökonomische Aspekte**

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

##### **Studientypen**

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [96], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Werden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, erfolgt der Einschluss vergleichender gesundheitsökonomischer Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

##### **Publikationssprache**

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

##### **Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug**

Sofern eine ausreichende Anzahl an gesundheitsökonomischen Studien vorliegt, erfolgt für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien, aufgrund der Deutschland ähnlichen gesundheitlichen Versorgungssysteme, eine Einschränkung auf Studien aus den folgenden Ländern:

- Deutschland
- Österreich
- Schweiz
- Belgien
- Frankreich
- Niederlande

### Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 7 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 9: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation oder bei fehlender Aussage zur Kosteneffektivität auch Kosten-Kosten-Studien bzw. reine Kostenstudien, die eine Kosten-Konsequenz-Analyse bzw. Budget-Impact-Analyse (BIA) im Nachgang ermöglichen können (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1).
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EÖ4	Gegebenenfalls Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1)

#### A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

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

##### Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE
  - Embase
  - HTA Database

### **Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

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

### **Selektion relevanter Publikationen**

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 9) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

#### **A2.2.2.3 Informationsbewertung**

##### **Datenextraktion**

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

##### **Bewertung der Berichtsqualität**

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS-Statement) [23].

##### **Bewertung der Übertragbarkeit**

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [24].

#### **A2.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese**

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

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität beziehungsweise der in den Studien berichteten Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche

Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

### **A2.3 Ethische Aspekte**

Bei der Erfassung ethischer Aspekte ergaben sich Änderungen und Spezifizierungen des Vorgehens im Projektverlauf (siehe Abschnitt A1.2).

#### **A2.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen**

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

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

#### **A2.3.2 Informationsbeschaffung**

##### **Orientierende Recherche**

Für die Informationsbeschaffung erfolgt in einem 1. Schritt eine Orientierung zu möglichen ethisch relevanten Argumenten und Aspekten durch eine Ausarbeitung des Hofmannschen Fragenkatalogs [95]. Anschließend wird eine orientierende Recherche in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Daten aus nationalen oder regionalen Registern
- Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertretern

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

##### **Weitere Informationsquellen**

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche ethische Argumente geprüft:

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

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

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

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und Autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [34].

### **A2.3.3 Informationsaufbereitung**

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert [26].

Die Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt in Orientierung an den übergeordneten Fragstellungen des vereinfachten Fragenkatalogs von Hofmann [95]. Die Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

In der Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt eine Auseinandersetzung mit sozialen und moralischen Normen und Werten, die in Beziehung zur Technologie des HTA-Berichts stehen.

### **A2.4 Soziale Aspekte**

Soziale Aspekte beschreiben empirische Sachverhalte, die mit gesellschaftlichen oder soziokulturellen Zuständen, Zusammenhängen und / oder (möglichen) Folgen einer Erkrankung und / oder einer Gesundheitstechnologie zusammenhängen. Definitorisch werden soziale Aspekte daher kategorial in *soziale Determinanten*, *soziale Implikationen* und *soziale Folgen* unterschieden. Unter den sozialen Determinanten finden sich vor allem soziodemographische Charakteristika der Betroffenen (u. a. Alter, Gender, Ethnizität, Bildung, Schicht etc.), aber auch deren Lebenssituation (u. a. Wohnsituation, Sozialleben, Krankheitslast etc.). Soziale Implikationen können Handlungskontexte (z. B. gesellschaftlicher oder professioneller Umgang mit Betroffenen, Zugang zur Technologie), Präferenzen und Meinungen (z. B. bezüglich der Technologie) oder etablierte soziale Normen und Werte sein. Die sozialen Folgen schließlich umfassen (mögliche) Effekte der sozialen Determinanten und Implikationen auf (zukünftige) Gesundheitsversorgung, therapeutische Beziehung oder Finanzierung der Technologie etc. Determinanten, Implikationen und Folgen werden über eine Matrix miteinander in Beziehung gebracht (z. B. unterschiedliche soziale Implikationen je nach Betrachtung des Geschlechts oder der Ethnizität der Betroffenen). Für die inhaltliche Bestimmung (welche Determinanten, Implikationen und Folgen können / sollen betrachtet werden?) wird auf bereits existierende Methodenliteratur zurückgegriffen [98-100].

Im logischen Modell von INTEGRATE-HTA [101] sind soziale Aspekte daher hauptsächlich bei den Kontext-Aspekten zu finden, aber teilweise auch bei den Outcome-Aspekten.

#### **A2.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer Implikationen**

Soziale Aspekte finden sich vornehmlich in empirisch-sozialwissenschaftlichen Studien (bzw. werden durch diese am besten belegt), können aber auch in anderen wissenschaftlichen Publikationen angesprochen werden. Soziale Aspekte können ferner auch in Materialien von Selbsthilfegruppen vorkommen oder in Interviews / Fokusgruppen mit Betroffenen. Wichtig ist hierbei die Unterscheidung von Aspekten, die empirisch (hinreichend) durch geeignete Studien belegt sind, und von Aspekten, die auf theoretischen Erwägungen oder (Einzel-)Erfahrungen beruhen und daher eher einen hypothetischen Charakter haben (= mögliche Aspekte).

Für die sozialen Aspekte werden als zu untersuchende Technologie analog zur Nutzenbewertung Interventionen berücksichtigt, die auf (a) psychotherapeutischen Prinzipien, Fertigkeiten oder Techniken, (b) psychologischen Theorien und / oder (c) Versorgungsleistungen durch psychologisch beziehungsweise psychotherapeutisch oder psychiatrisch ausgebildete Fachpersonen beruhen und bei Kindern und Jugendlichen (hier definiert als „0-18 Jahre“) bei Herzerkrankungen (angeboren oder erworben) eingesetzt werden. Soziale Aspekte, die zunächst auf die Situation bei Erwachsenen bezogen sind oder auf psychotherapeutische Interventionen bei Kindern und Jugendlichen ohne Herzerkrankungen, können ebenfalls berücksichtigt werden, wenn eine hinreichende Übertragbarkeit / Relevanz bejaht werden kann.

Neben 1) der Berücksichtigung soziodemographischer Charakteristika und der Lebenssituation (soziale Determinanten) werden dabei vor allem folgende soziale Implikationen und Folgen betrachtet werden: 2) Gesellschaftlicher und professioneller Umgang mit Betroffenen; 3) Zugang zur Gesundheitstechnologie; 4) Präferenzen / Einstellungen und Meinungen / Überzeugungen in Bezug auf die Technologie; 5) soziale Normen / Wertvorstellungen in Bezug auf Erkrankung und Technologie; 6) Folgen für die Gesundheitsversorgung und das Sozialleben Betroffener; 7) Folgen für die Finanzierung der Technologie.

#### **A2.4.2 Informationsbeschaffung**

##### **Orientierende Recherche**

Für die Informationsgewinnung der sozialen Aspekte bei der psychologischen Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen werden orientierende Recherchen für die oben genannten Aspectbereiche durchgeführt. Hierbei wird vorrangig nach empirischen

(sozialwissenschaftlichen) Studien gesucht, aber auch weitere wissenschaftliche (z. B. theoretische / konzeptuelle) Literatur einbezogen.

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- PubMed
- Wiso Sozialwissenschaften
- IBZ Online
- JSTOR

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu sozialen Aspekten der zu untersuchenden Technologie oder der Erkrankung gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

### **Weitere Informationsquellen**

Als weitere Informationsquellen für soziale Aspekte kommt eingeschlossene Literatur aus den anderen Domänen des HTA-Berichts in Frage, so insbesondere jene der Nutzenbewertung, der Gesundheitsökonomie und der Ethik. Auch diese werden auf Studienergebnisse oder Aussagen zu möglichen sozialen Aspekten geprüft (gemäß der oben genannten Aspektbereiche).

Ferner wird das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit befragten Betroffenen auf weitere Aspekte hin geprüft. Auch die Prüfung weiterer Literatur und Dokumente wird jeweils von einer 2. Person qualitätsgesichert.

Schließlich wird *ergänzend* das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und Autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale Aspekte („reflective thoughts“) genutzt [27].

### **A2.4.3 Informationsaufbereitung**

Alle identifizierten sozialen Aspekte werden in Tabellen extrahiert. Hierbei wird neben der Kategorie des sozialen Aspektes (Determinante, Implikation, Folge oder ein Zusammenhang zwischen diesen) transparent festgehalten, aus welcher Informationsquelle der jeweilige Aspekt bezogen wurde, ob es sich um einen empirisch belegten Aspekt (und *kursorisch* wie die Evidenz angesichts der empirische(n) Studie(n) einzuschätzen ist) oder um einen hypothetischen Aspekt handelt, und ob der Aspekt (eher) auf der individuellen Ebene, der Ebene der sozialen Gruppe oder der (Gesamt-)Gesellschaft zu verorten ist.

## **A2.5 Rechtliche und organisatorische Aspekte**

### **A2.5.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen**

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

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

### **A2.5.2 Informationsbeschaffung**

#### **Orientierende Recherche**

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

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Daten aus nationalen und regionalen Registern
- Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertretern

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

#### **Weitere Informationsquellen**

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

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

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

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

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und Autoren bezogene Nachdenken über mögliche rechtliche oder organisatorische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [27].

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2)

### **A2.5.3 Informationsaufbereitung**

#### **Datenextraktion**

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

#### **Rechtliche Aspekte**

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

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [28] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

#### **Organisatorische Aspekte**

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

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [29] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethoden.

### **A2.6 Domänenübergreifende Zusammenführung**

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend

qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und Berichterstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt. Als Basis für die Darstellung dient ein bereits im Rahmen der Antragstellung entwickeltes vorläufiges logisches Modell gemäß INTEGRATE-HTA [101], das anhand der Ergebnisse entsprechend angepasst wird.

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2)

### **A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung**

#### **A3.1 Umfassende Informationsbeschaffung**

##### **A3.1.1 Primäre Informationsquellen**

###### **A3.1.1.1 Bibliografische Datenbanken**

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.1. Die letzte Suche fand am 17.12.2020 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.1.2.

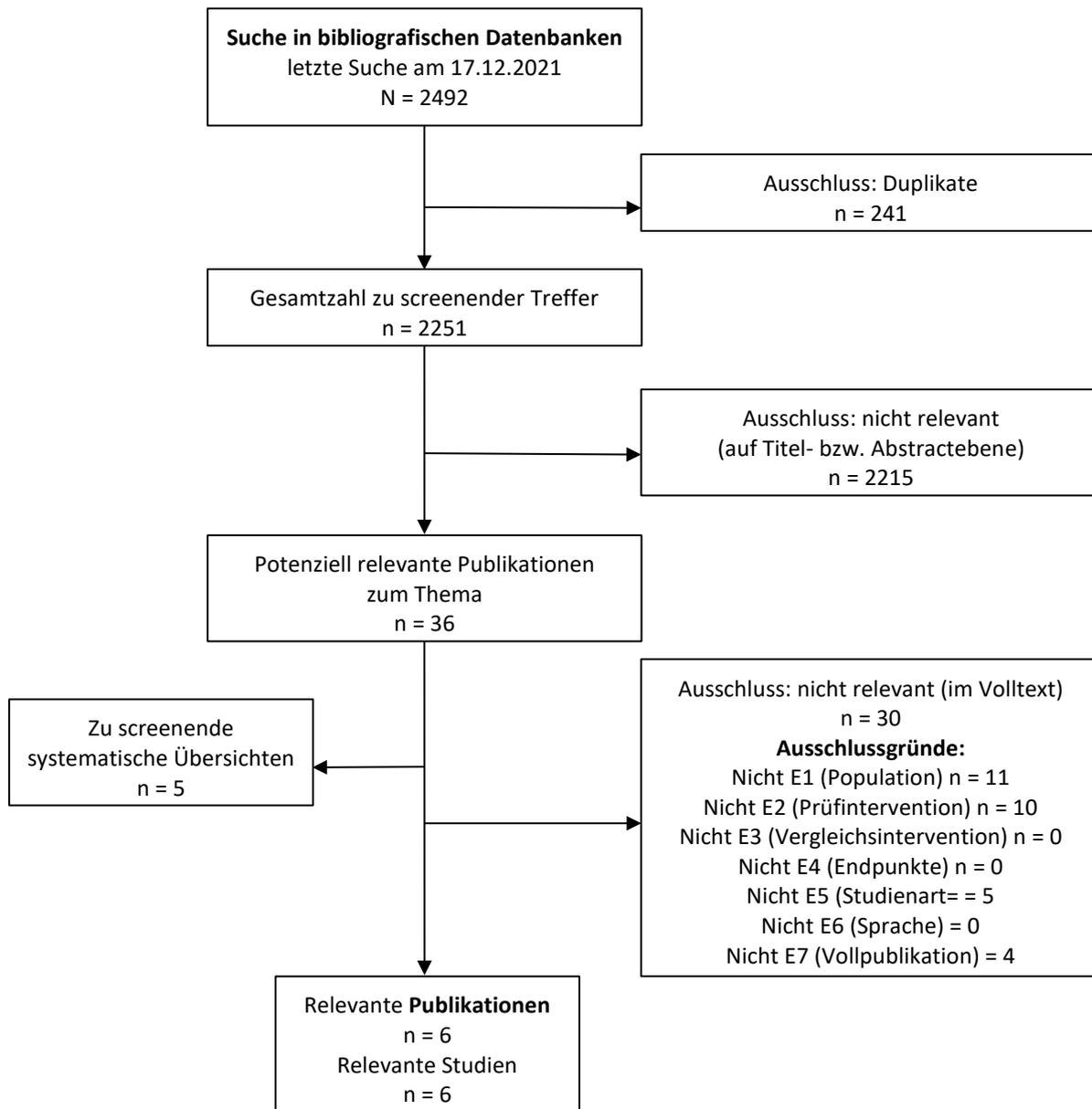


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

### A3.1.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden keine relevanten Studien bzw. Dokumente identifiziert.

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A10.1.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 21.12.2021 statt.

### A3.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

#### A3.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.1.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

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

#### A3.1.2.2 Anhörung

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

#### A3.1.2.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 10).

Tabelle 10: Übersicht zu Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>			
Mc Cusker et al. 2012	Kenntnis von anderen veröffentlichten, unveröffentlichten oder laufenden Studien zu diesem Thema der HTA-Bericht	nein	keine Antwort erhalten
Van der Mheen et al. 2019	Kenntnis von anderen veröffentlichten, unveröffentlichten oder laufenden Studien zu diesem Thema der HTA-Bericht	nein	keine Antwort erhalten
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>			
Freedenberg et al. 2017	Kenntnis von anderen veröffentlichten, unveröffentlichten oder laufenden Studien zu diesem Thema der HTA-Bericht	nein	keine Antwort erhalten
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>			
Coskuntürk & Gözen 2018	Kenntnis von anderen veröffentlichten, unveröffentlichten oder laufenden Studien zu diesem Thema der HTA-Bericht	ja	keine Kenntnis von anderen in Arbeit befindlichen, veröffentlichten oder unveröffentlichten Artikeln
CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm, HTA: Health Technology Assessment			

### A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 6 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 11).

Tabelle 11: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>		
McCusker et al. (2012)	ja [30]	nein / nein
Van der Mheen et al. (2019)	ja [31]	ja [102] / ja [102]
<b>Stressreduktionsintervention</b>		
Freedenberg et al. (2017)	ja [1]	nein / nein
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>		
Naylor et al. (1984)	ja [32]	nein / nein
Campbell et al. (1995)	ja [33]	nein / nein
Coskuntürk & Gözen (2018)	ja [34]	nein / nein
CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm		

### A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

## A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

### A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studien- design	Patientenzahl N	Ort & Zeitraum der Durchführung	Studiendauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>				
<b>McCusker et al. (2012)</b>				
RCT	90	regionales Zentrum für pädiatrische Kardiologie in UK Rekrutierung: Juni–August in 2001–2003	nach Rekrutierung Basisbefragung (T1) Intervention in den ersten beiden Monaten des ersten Schuljahrs (T2) Ende des ersten Schuljahrs (ca. 10 Monate nach Intervention, T3)	<b>primär:</b> Kindliche Verhaltensanpassung (CBCL) mütterliche psychische Gesundheit (BSI)  <b>sekundär:</b> Krankheitstage, schulisches Funktionieren (CBRSC, Nachhilfe, Fehltage, weniger Sport), mütterliche Sorge (MWS), mütterlicher Gesundheitszustand, Auswirkungen der Krankheit auf die Familie (IOF), Programmakzeptanz
<b>van der Mheen et al. (2019)</b>				
RCT	93	Erasmus Medical Center–Sophia Children’s Hospital, Niederlande (Rekrutierung: Akademisches Kinderkrankenhaus, Patientenverband) Rekrutierung: September 2016-2017	Tagesworkshop + 2 Wochen Zufriedenheits-FB + 4 Wochen Follow-up FB + 6 Monate Follow-up FB	<b>primär:</b> Kindliche Emotions- & Verhaltensprobleme (CBCL) Elterliche mentale Gesundheit (SCL-90-R)  <b>sekundär:</b>  <b>Kind</b> Schulisches Problemverhalten (TRF-C) Exekutive Funktionsfähigkeit (BRIEF-P) Gesundheitsbezogene Lebensqualität des Kindes (CHQ-PF50) Schulabwesenheit (RQoLI) Bewegungsfreude des Kindes (GEQ)

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studien- design	Patientenzahl N	Ort & Zeitraum der Durchführung	Studiendauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
				<p><b>Eltern/Familie</b>                      Übermaß und Unkontrollierbarkeit der elterlichen Sorge (PSWQ)                      Erziehungsstress (NOSIK, DT-P)                      Gesundheitsbezogene Lebensqualität der Eltern (SF-36)                      Familienfunktionalität (FAD)                      Elterliches Wissen über CHD (RKQ)                      Programmzufriedenheit (SVQ)</p>
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>				
<b>Freedenberg et al. (2017)</b>				
RCT	52	Rekrutierung: Cardiology Clinic at Children's National Health System Washington DC, USA Zeitraum: k.A.	6-wöchige MBSR-Intervention und Video-Online-Gruppen + Befragung davor und danach	<p><b>primär:</b>                      Ängstlichkeit und Depression (HADS)                      Krankheitsbedingter Stress und Bewältigung (RSQ)</p> <p><b>sekundär:</b>                      -</p>
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>				
<b>Naylor et al. (1984)</b>				
RCT	40	The Johns Hopkins Hospital, Baltimore, USA Zeitraum: k.A.	7 Tage vor bis 7 Tage nach der Katheteruntersuchung	<p><b>primär:</b>                      Ängstlichkeit der Eltern (STAI)                      Verhalten des Kindes zu Hause (CBTQ)                      Verhalten während der Katheteruntersuchung (BPCUCC)</p> <p><b>sekundär:</b>                      positive und negative Reaktionen</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studien-design	Patientenzahl N	Ort & Zeitraum der Durchführung	Studiendauer	Relevante Endpunkte <sup>a</sup>
<b>Campbell et al. (1995)</b>				
RCT	48	größtstädtisches Kinderkrankenhaus (Kooperierendes Krankenhaus in San Diego, USA)	3 Wochen vor OP (Baselineerhebung) bis 2 Monate nach der OP (Follow-up)	<b>primär:</b> Ängstlichkeit (STAI, STAIC) Verhalten (MUS, CS, CBRS, PHBQ, DSBQ <sup>b</sup> ) elterliche gefühlte Kompetenz / Zutrauen (CRS) gesundheitsbezogene Lebensqualität (QWB)
				<b>sekundär:</b> -
<b>Coskuntürk &amp; Gözen (2018)</b>				
RCT	43	Training and Research Hospital, Pediatric Cardiac Surgery service, Istanbul, Türkei; April bis September 2015	1 Tag vor der OP (STAIC + BAI) bis 12 Std nach der OP (STAIC, BAI)	<b>primär:</b> Ängstlichkeit (STAIC, BAI)
				<b>sekundär:</b> -
a: Primäre Endpunkte beinhalten alle verfügbaren Angaben ohne Berücksichtigung der Relevanz für diese Nutzenbewertung. Sekundäre Endpunkte beinhalten ausschließlich Angaben zu relevanten verfügbaren Endpunkten für diese Nutzenbewertung. b: DSBQ wurde dem Endpunkt schulische Teilhabe zugeordnet. BAI: Beck Anxiety Inventory, BPUCC: Verhalten während der Katheteruntersuchung, BRIEF-P: Behavior Rating Inventory of Executive Functioning-Preschool version, BSI: Brief Symptom Inventory (Global Severity Index, GSI), CBCL: Child Behavior Checklist, CBRS: Care givers' Behavior Rating Scale, CBSRC: Comprehensive Behavior Rating Scale for Children, CBTQ: Child Behavior Telephone Questionnaire, CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; CHQ-PF50: Child Health Questionnaire-Parent Form-50, CRS: Competency Rating Scale, CS: Cooperation Scale, DSBQ: Deasy-Spinetta Behavior Questionnaire, DT-P: Distress Thermometer-P, FAD: Family Assessment Device, FB: Fragebogen, GEQ: Groningen Enjoyment Questionnaire, HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale, IOF: Impact on Family Scale, k.A.: keine Angabe; MUS: Manifest Upset, MWS: Maternal Worry Scale, N: Anzahl randomisierter bzw. eingeschlossener Patientinnen und Patienten; NOSIK: Nijmeegse Ouderlijke Stress Index, OP: Operation; PHBQ: Post Hospital Behavior Questionnaire, PSWQ: Penn State Worry Questionnaire, QWB: Quality of Well-Being Scale, RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RKQ: Rotterdam Knowledge Questionnaire, RQoLI: Rotterdam Quality of Life Interview, RSQ: Responses to Stress Questionnaire, SCL-90-R: Symptom Checklist-90 Revised, SF-36: Short-form (36) Health Survey, STAI: State-Trait Anxiety Inventory, STAIC: State-Trait Anxiety Inventory for Children, SVQ: Social validity questionnaire, T1-3: Erhebungszeitpunkt 1-3; TRF-C: Teacher's Report Form-C				

Tabelle 13: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Intervention	Vergleich
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>	
<p data-bbox="264 367 526 399"><b>McCusker et al. (2012)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="264 406 1115 614"> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="264 406 1115 502">▫ 1-tägiger Workshop für Eltern (5h) mit 3 Programmpunkte:               <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="264 446 1115 502">▫ Problem Präventions-Therapie (hervorstechende, oder bisher unausgesprochene, Sorgen)</li> <li data-bbox="264 510 1115 574">▫ Psychoedukation (medizinischer Überblick zu Diagnosen, Behandlungen, Prognosen und Ergebnissen)</li> <li data-bbox="264 582 1115 614">▫ Erziehungsfähigkeiten</li> </ul> </li> <li data-bbox="264 622 1115 718">▫ Begleitendes illustriertes Programmhandbuch und personalisierte Informationsblätter für Eltern und kommunale Gesundheits- und Bildungsexperten               <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="264 726 1115 758">▫ fast alle Aspekte des Workshops zusammen</li> <li data-bbox="264 766 1115 829">▫ enthält zusätzliche Ressourcen und Informationen im Zusammenhang mit dem Workshop</li> </ul> </li> <li data-bbox="264 837 1115 869">▫ Fahrrad-Belastungstest (1-4 Wochen nach dem Elternworkshop)</li> <li data-bbox="264 877 1115 1117">▫ individuelles Nachgespräch mit den Eltern (1-4 Wochen nach dem Fahrradtest) mit 3 Foci:               <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="264 949 1115 981">▫ Erfahrungen &amp; Erkenntnisse aus Workshop &amp; Fahrradtest</li> <li data-bbox="264 989 1115 1053">▫ bisherige Anwendung der Problempräventionstherapie, Unterstützung mit zukünftigen Sorgen</li> <li data-bbox="264 1061 1115 1117">▫ Psychoedukation zur Förderung der psychischen Gesundheit von Geschwistern und Eltern von Kindern mit einer chronischen Erkrankung</li> </ul> </li> </ul> </li> <li data-bbox="1137 406 2016 438">▫ übliche Versorgung / Pflege</li> </ul>	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Intervention	Vergleich
<p><b>van der Mheen et al. (2019)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6-stündiger Gruppenworkshop (3-5 Familien pro Workshop) für Eltern bzw. Kinder <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Inhalt Elternworkshop: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Problempräventionstherapie, Psychoedukation, allg. Erziehungsfertigkeiten, spezielle Fertigkeiten für die Erziehung eines Kindes mit CHD (von 2 leitenden klinischen Psychologen für 4h)</li> <li>- medizinische Fragen (Kinderkardiologe und leitender klinische Psychologe für 1h).</li> <li>- 1-stündige Mittagspause: mehr Gelegenheit für Erfahrungsaustausch zw. den Familien</li> </ul> </li> <li>▫ Inhalt Kinderworkshop (für Kind + Geschwisterkind oder Freund): <ul style="list-style-type: none"> <li>- kognitive Verhaltensübungen basierend auf dem evidenzbasierten Fun FRIENDS-Protokoll;</li> <li>- fokussiert auf die Stärkung des Selbstwertgefühls, Emotionsregulierung, Entspannung, Problemlösungsfähigkeiten und positives Denken</li> <li>- Sportübungen auf der Grundlage eines standardisierten Übungsprogramms</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>▪ individuelle 1-stündige Folgesitzung pro Elternpaar 4 Wochen nach dem Workshop</li> <li>▪ CHIP manual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ übliche Versorgung / Pflege</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Intervention	Vergleich
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>	
<b>Freedenberg et al. (2017)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MBSR-Programm für Jugendliche angepasst (6 Sitzungen a 90 Minuten) <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ strukturiertes psychoedukatives Programm (Yoga, Meditation, tiefe Atemübungen, geführte Bilder, kognitive Umstrukturierung, Gruppen- &amp; Peerunterstützung),</li> <li>▫ Diskussionen zu <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stressoren im Zusammenhang mit ihren kardialen Problemen: negative innere Gedanken in Bezug auf Körperbild, Gerät, Krankheit, Aktivitätseinschränkungen, körperliche Symptome und das Bemerkten der körperlichen Empfindungen, die diese Gedanken begleiten</li> <li>- Ängste im Zusammenhang mit ihrer Krankheit, dem Gerät und körperlichen Empfindungen wie Herzklopfen, sowie ihre Verhaltensreaktionen im Zusammenhang mit diesen Ängsten.</li> </ul> </li> <li>▫ Bestandteile des Programms: Schulung des Bewusstseins für stressbedingte Symptome, Anwendung von Achtsamkeitstechniken zur Linderung von Symptomen, kognitive Umstrukturierung von Gedanken, um Stressoren auf eine andere Weise zu betrachten</li> <li>▫ Wöchentliche Übungsaufgaben für zu Hause mit täglicher Dauer von mindestens 10-15 Minuten</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Video-Online-Selbsthilfegruppe (Aktive Aufmerksamkeitskontrollgruppe) <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 6 wöchentliche 1stündige Skype Video-Sitzungen nach der Schule mit dem Gruppenleiter <ul style="list-style-type: none"> <li>- 30 Minuten: Fragen oder Themen zu Gesundheits- und/oder Herzthemen auf Basis der von den Teilnehmern eingesandten Wünsche</li> <li>- 30 Minuten: aktuelle Themen/Wünsche aus der Gruppe (beobachtet vom Gruppenleiter)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Intervention	Vergleich
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>	
<p><b>Naylor et al. (1984)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Katheter-Vorbereitungs-Training und übliche Vorbereitung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Verhaltensübungen im Katheterisierungslabor</li> <li>▫ Handbücher zur Erklärung des Verfahrens für die Eltern und Malbücher, um Eltern und Kindern eine stellvertretende Erfahrung der Katheterisierung zu ermöglichen.</li> <li>▫ postalisch versandtes Vorbereitungspaket: Malbuch mit Buntstiften, Anleitung für Eltern, Teddybär und an das Kind adressierter persönlicher Brief von Morgan, der Figur aus dem Malbuch.</li> <li>▫ Erklärungen im Malbuch zu verschiedene Ablenkungsstrategien zur Bewältigung des Kathetereinsatzes</li> <li>▫ Training: Besichtigung der Station, das Spielzimmer und das Katheterlabor mit dem Pflegepersonal; Teddybär als Patient im Katheter, anschließen Übungsmöglichkeit für das Kind; Lieblingsmusik während des Kathetereinsatzes; Tapferkeitsabzeichen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ übliche Vorbereitung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Erklärung durch den Kinderkardiologen über die Notwendigkeit der Katheterisierung und die Verfahren;</li> <li>▫ Fachpflegekraft erklärte das Forschungsprojekt;</li> <li>▫ Fragenklärung;</li> <li>▫ Möglichkeit zur Übernachtung beim Kind;</li> <li>▫ Begleitung zum Katherterlabor durch Klinikpersonal und Vorbereitung durch Pflegepersonal und Kinderkardiologen;</li> <li>▫ Begleitung zurück aufs Zimmer durch den Kardiologen inkl. Besprechung mit den Eltern.</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Intervention	Vergleich
<p><b>Campbell et al. (1995)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Routinevorbereitung + Bewältigungstraining               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ im Krankenhaus Einheit mit Sozialarbeiter: Video mit anschließender Diskussion bzgl. Wahrnehmung von Kontrolle, Training von Problemlösungs- und Emotionsregulationsfähigkeiten;</li> <li>▫ Hausbesuch des Pflegepersonals: Bewertung der familiären Ressourcen, Vermittlung von Problemlösungskompetenz durch medizinische und ernährungswissenschaftliche Beratung, Besprechung des chirurgischen Eingriffs;</li> <li>▫ im Krankenhaus Einheit mit Psychologen + Folgeanruf: Erlernen von emotionsfokussierten Techniken (Zwerchfellatmung, progressive Muskelentspannung und imaginäre Ablenkung) Problemlösungsfähigkeiten</li> <li>▫ Audio-Kassette mit geführter Imagination, Hausaufgabenheft, Protokoll zur Aufzeichnung der ausgeübten Techniken;</li> <li>▫ laufende soziale Unterstützung im Krankenhaus durch Sozialarbeiter, Pflegepersonal und Kinderaktivitätstherapeut</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Routinevorbereitung               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Informationsgespräch mit Kardiologen,</li> <li>▫ Erklärung der prä-/postoperativen Verfahren anhand einer Puppe durch das Pflegepersonal,</li> <li>▫ Krankenhausführung;</li> <li>▫ Einheit mit dem Psychologen zu neutralen, krankenhausesbezogenen und allgemeinen vom Teilnehmer ausgewählten Themen</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Coskuntürk &amp; Gözen (2018)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Interactive Therapeutic Play Education Program (ITPEP)               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ let's Meet and Regain Our Health/Heducational Booklet gemeinsames Lesen und Fragen beantworten (Forscher + Mutter-Kind-Dyade)</li> <li>▫ Therapeutisches Spiel (Teddybär Therapeutisches Spielzeug): 30-minütige therapeutische dramatische Spielerziehung mit der Kind-Mutter-Dyade (Teddy bekommt OP, Kind Chirurg)</li> <li>▫ Intensivstationbesuch inkl. Fragenbeantwortung</li> <li>▫ am Operationstag Begleitung in die OP durch den Forscher</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Routinevorbereitung nach dem präoperativen Vorbereitungsprotokoll               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Informationen, dass das Kind                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ab bestimmten Zeitraum präoperativ nüchtern bleiben muss (abhängig von der NPO-Zeit),</li> <li>- nach 24 Stunden intravenös Flüssigkeitsgabe erhält,</li> <li>- am Abend vor der Operation badet,</li> <li>- am Morgen bevor es zur OP geht mit einem Medikament betäubt wird (wird vom Anästhesist über einen Gefäßzugang verabreicht)</li> <li>- von einer Krankenschwester in den Operationsaal begleitet wird.</li> </ul> </li> <li>▫ Operationstag: Begleitung in den OP durch Krankenpflege</li> </ul> </li> </ul>
<p>CHD: angeborener Herzfehler; CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; h: Stunden; MBSR: Mindfulness-Based Stress Reduction</p>	

Tabelle 14: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>	
<b>McCusker et al. (2012)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kind, das im darauffolgenden September eingeschult wurde</li> <li>▪ mindestens einem invasiven Eingriff (offene oder geschlossene Herzoperation) zur Korrektur oder Linderung eines schweren Herzfehlers (azyanotisch und zyanotisch) unterzogen hatte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kinder mit diagnostizierten neurologischen Entwicklungsstörungen</li> </ul>
<b>van der Mheen et al. (2019)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Familien von Kindern im Alter von 2-8 Jahren, bei denen</li> <li>▪ (1) mindestens ein invasiver medizinischer Eingriff wegen einer CHD durchgeführt wurde (d. h. Herzkatheteruntersuchung und/oder Operation am offenen Herzen) und</li> <li>▪ (2) die zum Zeitpunkt der ersten Untersuchung den Kindergarten oder das erste bzw. zweite Jahr der Grundschule besuchten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kinder mit bekannter intellektueller Beeinträchtigung (Intelligenzquotient <math>\leq 70</math>);</li> <li>▪ zu früh geborene Kinder (d. h. Gestationsalter bei der Geburt <math>&lt; 37</math> Wochen) deren CHD ausschließlich ein persistierender Ductus arteriosus ist;</li> <li>▪ keine ausreichende Beherrschung der niederländischen Sprache</li> </ul>
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>	
<b>Freedenberg et al. (2017)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kinder im Alter von 12-18 Jahren zum Zeitpunkt der Einschreibung</li> <li>▪ Diagnose einer angeborenen Herzerkrankung und/oder Arrhythmien, und/oder eines Herzgeräts oder des Posturalen Tachykardie-Syndroms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mangelnde Englischkenntnisse des Teilnehmers oder seines Betreuers</li> <li>▪ Unfähigkeit des Patienten, die Studienmaßnahmen auszufüllen</li> <li>▪ fehlender Zugang zur Skype-Technologie für die Video-Online-Gruppe</li> </ul>
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>	
<b>Naylor et al. (1984)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kinder, die sich einer Herzkatheteruntersuchung unterziehen</li> <li>▪ zwischen 36 und 72 Monaten alt</li> <li>▪ Englisch sprachen</li> <li>▪ azyanotisch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>
<b>Campbell et al. (1995)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kinder mit CHD und ihre Hauptbezugsperson;</li> <li>▪ anstehende geplante elektive Herzoperation in einem großstädtischen Kinderkrankenhaus;</li> <li>▪ fließend Englisch sprechend;</li> <li>▪ mindestens durchschnittliche Intelligenz habend;</li> <li>▪ im Großstadtgebiet wohnend;</li> <li>▪ der Teilnahme an der Studie zustimmend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien  
(Fortsetzung)

<b>Wesentliche Einschlusskriterien</b>	<b>Wesentliche Ausschlusskriterien</b>
<p><b>Coskuntürk &amp; Gözen (2018)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren</li> <li>▪ ins Krankenhaus wegen einer Herzoperation eingeliefert wurden</li> <li>▪ Teilnahme zugestimmt</li> <li>▪ aktiv die türkische Sprache sprechen, lesen und verstehen konnten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vorangegangene Operationen</li> <li>▪ andere systemische Erkrankungen zusammen mit Herzkrankheiten</li> <li>▪ andere Störungen, die die Wachstumsentwicklung beeinträchtigen könnten</li> <li>▪ Probleme mit Lernbehinderung</li> <li>▪ Aufmerksamkeitsdefizit</li> <li>▪ Hyperaktivität</li> </ul>
<p>CHD: angeborener Herzfehler; CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; k. A.: keine Angabe</p>	

Tabelle 15: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Gruppe	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	Weitere Charakteristika									Studien- / Therapieabbrucher n (%)
				Erkrankung / Diagnose				Weitere					
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>													
<b>McCusker et al. (2012)</b>													
				CHD korrigierbar	CHD palliativ	weitere chronische Erkrankung	Acyanotic	Cyanotic	offene Herz- OP	geschlossene Herz-OP	Tage im Kranken- haus (SD)	Anzahl Eingriffe (SD)	nach Randomisierung
Intervention	45	5,5 (0,3)	9 / 24 (27% / 73%)	28 (84%)	5 (15%)	10 (30%)	20 (61%)	13 (39%)	20 (61%)	13 (39%)	18,3 (23,1)	1,94 (1,2)	26,7% (12/45)
Vergleich	45	5,4 (0,3)	15 / 20 (41% / 59%)	32 (91%)	3 (9%)	16 (46%)	24 (69%)	11 (31%)	21 (62%)	13 (38%)	25,4 (21,6)	1,85 (1,2)	22,2% (10/45)
<b>Van der Mheen et al. (2019)</b>													
				CHD korrigierbar	CHD palliativ	weitere chronische Erkrankung							
Intervention	49	5,43 (1,3)	22 / 25 (47% / 53%)	14 (29,8%)	33 (70,2%)	14(2,8%)		12,2% (6/49)					
Vergleich	44	5,21 (1,26)	23 / 20 (54% / 46%)	12 (27,9%)	31 (72,1%)	12 (31,6%)		0% (0/44)					

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie Gruppe	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	Weitere Charakteristika								Studien- / Therapieabbrecher n (%)	
				Erkrankung / Diagnose									
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>													
<b>Freedenberg et al. (2017)</b>													
				Herz- erkrankung	Posturales Tachykardie- Syndrom	ICD	Schritt- macher	Strukturelle Herz- erkrankung	Long-QT- Syndrom	Kardio- myopathie	AV-Block/Sick- Sinus-Syndrom bei normalem Herz	nach Rando- misierung	Fehlende Werte
Intervention	30	15,1 (1,8)	18 / 8 (69% / 31%)	12 (46%)	14 (54%)	8 (30%)	2 (7%)	5 (19%)	2 (7%)	5 (19%)	0%	13,3% (4/30)	0,07% (2/30)
Vergleich	22	14,5 (1,6)	11 / 9 (55% / 45%)	10 (50%)	10 (50%)	3 (15%)	5 (25%)	4 (20%)	2 (10%)	1 (5%)	3 (15%)	0,09% (2/22)	0
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>													
<b>Naylor et al. (1984)</b>													
				ISTA	ASD	VSD	Fallot- Tetralogie	Pulmonal- stenose	ISTA + ASD		nach Rando- misierung	Fehlende Werte	
Intervention	20	4,4 (kA)	20 / 20	17 (kA %)	13 (kA %)	7 (kA %)	3 (kA %)	5 (kA %)	1 (kA %)		k.A.	k.A.	
Vergleich	20		(50% / 50%)										
<b>Campbell et al. (1995)</b>													
				CHD korrigierbar		CHD palliativ		Tage im Krankenhaus (SD)			nach Rando- misierung	Fehlende Werte	
Intervention	24	7 (3)	29 / 19	52%		48%		6,63 (6,3)			-	6%	
Vergleich	24		(60% / 40%)					7,38 (5,7)					

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie Gruppe	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	Weitere Charakteristika					Studien- / Therapieabbracher n (%)			
				Erkrankung / Diagnose					Kind OP-Info		nach Rando- misierung	Fehlende Werte
Coskuntürk & Gözen (2018)				ISTA	ASD	ASD + VSD	AVSD	VSD	Ja	Nein		
Intervention	23	9,06 (kA)	13 / 10 (56% / 44%)	4 (17,4%)	9 (39,1%)	5 (21,7%)	1 (4,3%)	4 (17,4%)	18 (78,3%)	5 (21,7%)	k.A.	k.A.
Vergleich	20	9,075 (kA)	11 / 9 (55% / 45%)	2 (10%)	7 (35%)	1 (5%)	3 (15%)	7 (35%)	16 (80%)	4 (20%)	k.A.	k.A.
ASD: Atriumseptumdefekt; AVSD: Atrio-ventrikulärer Septumdefekt; CHD: congenital heart disease (angeborener Herzfehler); CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; ICD: implantierbarer Defibrillator; ISTA: Aortenisthmusstenose; k.A.: keine Angabe; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; vs.: versus; VSD: Ventrikelseptumdefekt; w: weiblich												

### A3.2.2 Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der folgenden Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppeneinteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial
			Patient:in	Behandelnde Personen			
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>							
McCusker 2012	ja	unklar <sup>a</sup>	nein	nein	ja <sup>c</sup>	ja	hoch
Van der Mheen 2019	unklar	ja	nein	unklar <sup>b</sup>	ja	ja	niedrig
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>							
Freedenberg 2017	unklar	unklar <sup>a</sup>	nein	nein	ja <sup>c</sup>	ja	hoch
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>							
Naylor 1984	unklar	unklar <sup>a</sup>	ja	nein	unklar <sup>c,d</sup>	nein <sup>e</sup>	hoch
Campbell 1995	ja	ja	ja	unklar <sup>a</sup>	unklar <sup>c,d</sup>	nein <sup>e</sup>	hoch
Coskuntürk 2018	ja	ja	ja	nein	unklar <sup>c,d</sup>	ja	niedrig
a: keine Angaben b: Ärzte und Ärztinnen unklar; Interventionsdurchführende nein c: kein Protokoll d: nur signifikante Ergebnisse berichtet, ohne Protokoll daher unklar e: keine Angaben zu Ausschlusskriterien CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm							

### A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

#### A3.3.1 Angststörung / Ängstlichkeit

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Angststörung / Ängstlichkeit

Tabelle 17: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Angststörung

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>						
Freedenberg 2017				Hoch		
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>						
Campbell 1995				Hoch		
Coskuntürk 2018	niedrig	nein*	ja	unklar**	ja***	Hoch
*Researcher erhebt Daten und kennt Gruppenzuteilung						
** s. endpunktübergreifend						
*** keine sig. Unterschiede zur Baseline						
ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu Angststörung / Ängstlichkeit**

Tabelle 18: Ergebnisse zu Angststörung

Subgruppe Instrument Studie Score	N	Werte Studienbeginn		Werte Aufnahmetag		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn		Intervention vs. Vergleich	
		MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	Testwert	p-Wert
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>											
<b>HADS</b>											
<u>Freedenberg et al. (2017)</u>											
Intervention	26	10,5	4,0	-	-	9,9	4,0	-	-	F(1,44) = 0,109	0,743
Vergleich	20	7,1	6,2	-	-	6,8	5,3	-	-		
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>											
<b>STAIC</b>											
<u>Campbell et al. (1995)</u>											
STAIC (State Anxiety)											
Intervention	12	30,1	4,3	33,8	4	31,6	4,9	-	-	t(20) = 0,65	ns
Vergleich	12	31	7,2	34	7,1	29,8	5,7	-	-		
STAIC (Trait Anxiety)											
Intervention	12	37	6	34,6	7,3	33,2	8	-	-	t(20) = 1,37	ns
Vergleich	12	34,2	6,4	34	7,5	32,6	8,4	-	-		
<u>Coskuntürk &amp; Gözen (2018)</u>											
STAIC Gesamtscore											
Intervention	23	40,9	7,20	-	-	27,4	5,03	-13,5	4,43	t = -11,1	0,01
Vergleich	20	39,4	6,72	-	-	43,8	4,55	4,4	6,71		
HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; KI: Konfidenzintervall; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung; STAIC: State-Trait Anxiety Inventory for Children; vs.: versus; w: weiblich											

### A3.3.2 Depression / Depressivität

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Depression / Depressivität

Tabelle 19: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Depression

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>						
Freedenberg 2017						hoch
ITT: Intention to treat						

#### Ergebnisse zu Depression / Depressivität

Tabelle 20: Ergebnisse zu Depression

Instrument Studie	Werte Studienbeginn			Werte Studienende			Intervention vs. Vergleich		
	MW	SD	n	MW	SD	n	Differenz	t	p-Wert
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>									
<b>Depression – HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)</b>									
<u>Freedenberg et al. (2017)</u>									
Total	5,6	4,0	46	5,2	4,0	46	-	,747	,459
MBSR	6,3	4,5	26	6,0	4,1	26	-	,499	,622
Video	4,6	3,0	20	4,3	3,8	20	-	,564	,580
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung									

**A3.3.3 Verhalten / Aggressivität**

**Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität**

Tabelle 21: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Verhalten / Aggressivität

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungs-potenzial
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>						
McCusker 2012				hoch		
Van der Mheen 2019	niedrig	unklar*	ja	ja	nein	hoch
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>						
Naylor 1984				hoch		
Campbell 1995				hoch		
*Forschende verblindet aber subjektiver Endpunkt CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität****Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms**

Tabelle 22: Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität aus CHIP-Interventionen

Instrument Studie	Werte Studienbeginn			Werte Studienende			Intervention vs. Vergleich		
	MW	SD	n	MW	SD	n	F statistic (df)	Effect size (Cohen)	p-Wert
<b>Child Behavior Checklist (CBCL)</b>									
<u>McCusker et al. (2012) Reported by parents (mostly mothers)</u>									
Intervention	50,2	11,2	33	47,7	12,6	33	0,52 (1,63)	0,008 <sup>a</sup>	,48
Kontrolle	48,9	10,3	35	48,0	11,7	35			
<u>van der Mheen et al. (2019) - Reported by mothers</u>									
Intervention	54,80	9,50	47	52,25	12,70	47	-	0,59 <sup>b</sup>	0,084 <sup>c</sup>
Kontrolle	45,94	10,36	43	45,50	10,17	43			
<u>van der Mheen et al. (2019) - Reported by fathers</u>									
Intervention	49,72	11,61	47	46,71	11,86	47	-	0,28 <sup>b</sup>	0,293 <sup>c</sup>
Kontrolle	45,76	11,01	43	43,67	9,87	43			
<b>Behavior Rating Inventory of Executive Functioning - Preschool version (BRIEF-P)</b>									
<u>van der Mheen et al. (2019) - Reported by mothers</u>									
Intervention	48,20	12,09	47	48,38	11,95	47	-	0,08	0,964 <sup>c</sup>
Kontrolle	47,00	11,21	43	47,43	13,08	43			
<u>van der Mheen et al. (2019) - Reported by fathers</u>									
Intervention	46,82	13,43	47	44,06	13,28	47	-	0,17	0,604 <sup>c</sup>
Kontrolle	46,50	12,30	43	46,25	12,57	43			

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität aus CHIP-Interventionen (Fortsetzung)

Instrument Studie	Werte Studienbeginn			Werte Studienende			Intervention vs. Vergleich		
<u>van der Mheen et al. (2019) - Reported by teachers</u>									
Intervention	-	-	-	47,00	12,04	47	-	0,03 <sup>b</sup>	0,902 <sup>d</sup>
Kontrolle	-	-	-	47,37	10,43	43	-		
a partielles eta quadrat & eta quadrat b Cohen's d c GEE analysis d T-test MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung									

**Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation**

Tabelle 23: Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität aus Naylor et al. (1984)

Instrument	Intervention vs. Vergleich (R v C)		Tage		Intervention vs. Vergleich (X Tage)	
	F	p-Wert	F	p-Wert	ANOVA (F)	p-Wert
<b>Child Behavior Telephone Questionnaire (CBTQ)</b>						
Anxiety	2,21	n.s.	2,52	n.s.	4,70	<,01
Progression	0,40	n.s.	2,95	<,03	0,63	n.s.
Regression	0,12	n.s.	1,13	n.s.	0,82	n.s.
Aggression	0,22	n.s.	0,08	n.s.	3,26	<,02
N = 40, n = 20 jeweils C: Kontrollgruppe; n.s.: nicht signifikant; R: rehearsed (=trainiert/Interventionsgruppe)						

Tabelle 24: Ergebnisse zu Verhalten / Aggressivität aus Campbell et al. (1995)

Instrument	Werte Studienbeginn			Werte Studienende			Intervention vs. Vergleich		
	MW	SD	n	MW	SD	n	Mann-Whitney Z scores Studienbeginn	Mann-Whitney Z scores Studienende	p-Wert
<b>Cooperation Scale (CS)</b>									
Intervention	1,6	1,04	24	1,46	0,77	22	-2,18 <sup>a</sup>	-1,19	ns
Kontrolle	2,35	1,22	23	2,09	1,47	16			
<b>Upset Scale (MUS)</b>									
Intervention	1,73	1,04	24	1,55	0,8	22	-2,00 <sup>a</sup>	- 0,74	ns
Kontrolle	2,39	1,23	23	2,06	1,46	16			
<b>Post Hospital Behavior Questionnaire (PHBQ)</b>									
Intervention	0,88	5,87	24	-	-	-	--	-2,23	p<,05
Kontrolle	4,44	5,13	23	-	-	-			
a p < ,05									
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung									

**A3.3.4 Krankheitstage****Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Krankheitstage**

Tabelle 25: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Krankheitstage

Subgruppe Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungs-potenzial
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>						
McCusker et al. (2012)				hoch		
CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu Krankheitstage**

Tabelle 26: Ergebnisse zu Krankheitstage

Item Studie	Werte Studienbeginn - T1			Werte Studienende - T2			Intervention vs. Vergleich	
	MW	SD	n	MW	SD	n	F statistic (df)	p-Wert (partial eta squared; eta squared)
<b>Durchschnittliche Krankheitstage in den letzten 3 Monaten</b>								
<b>McCusker et al. (2012)</b>								
Intervention	4,4	6,4	33	3,3	3,6	33	5,61(1,65)	,02 (0,08;0,08)
Konfidenzintervall 95%		2,0-6,8			0,6-6,1			
Vergleich	3,7	7,3	35	7,7	10,6	35		
Konfidenzintervall 95%		1,3-6,0			5,0-10,5			
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung								

**A3.3.5 gesundheitsbezogene Lebensqualität****Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Tabelle 27: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Lebensqualität

Subgruppe Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>						
Van der Mheen et al. (2019)	niedrig	unklar*	ja	ja	ja**	hoch
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>						
Campbell et al. (1995)						hoch
*Forscher verblindet aber subjektiver Endpunkt						
** keine Baseline Unterschiede						
CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu gesundheitsbezogene Lebensqualität*****Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms***

Tabelle 28: Ergebnisse zu Lebensqualität aus van der Mheen et al. (2019)

Instrument	Werte Studienbeginn (T1)			Werte Studienende (T2)			Intervention vs. Vergleich	
	MW	SD	n	MW	SD	n	Effect size (Cohen's d)	p-Wert - GEE analysis (Intervention T1 vs. T2)
<b>Child Health Questionnaire–Parent Form-50 (CHQ-PF50)</b>								
<u>physical summary measure - Reported by mothers (n=81)</u>								
Intervention	47,70	11,70	47	48,81	9,75	47	0,03	0,976
Kontrolle	49,09	6,69	43	49,09	7,93	43		
<u>physical summary measure - Reported by fathers (n=70)</u>								
Intervention	49,61	13,04	47	51,12	7,84	47	0,08	0,345
Kontrolle	51,38	8,21	43	50,53	7,22	43		
<u>psychosocial summary measure - Reported by mothers (n=81)</u>								
Intervention	52,16	7,33	47	50,48	10,60	47	0,33	0,491
Kontrolle	53,82	6,95	43	53,40	6,95	43		
<u>psychosocial summary measure - Reported by fathers (n=70)</u>								
Intervention	52,63	8,25	47	53,46	8,57	47	0,20	0,636
Kontrolle	55,48	5,57	43	55,10	7,50	43		
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung; T1-2: Erhebungszeitpunkt 1-2								

**Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation**

Tabelle 29: Ergebnisse zu Lebensqualität aus Campbell et al. (2019)

Instrument	Werte Studienbeginn (T1)			Werte Studienende (T7)			Intervention vs. Vergleich		
	MW	SD	N	MW	SD	n	Mann-Whitney Z scores Studien Beginn	Mann-Whitney Z scores Studien Ende	p-Wert
<b>Quality of well-being (Health Status) - Tag 1 und Tag 7</b>									
Intervention	0,429	0,052	24	0,556	0,105	5	-0,29	-0,49	n.s.
Kontrolle	0,416	0,053	24	0,511	0,056	7			
<b>Quality of well-being (Health Status) - Tage 2-6</b>									
Intervention (T2)	0,458	0,05	24	-	-	-	-0,46	-	n.s.
Kontrolle (T2)	0,462	0,048	24	-	-	-			
Intervention (T3)	0,486	0,047	24	-	-	-	-2,03	-	< ,05
Kontrolle (T3)	0,46	0,037	24	-	-	-			
Intervention (T4)	0,483	0,037	20	-	-	-	-2,39	-	< ,01
Kontrolle (T4)	0,451	0,029	21	-	-	-			
Intervention (T5)	0,506	0,033	10	-	-	-	-3,64	-	< ,01
Kontrolle (T5)	0,455	0,017	12	-	-	-			
Intervention (T6)	0,533	0,113	8	-	-	-	-0,29	-	n.s.
Kontrolle (T6)	0,492	0,047	9	-	-	-			
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; n.s.: nicht signifikant; SD: Standardabweichung; T1-7: Tage 1-7									

### A3.3.6 Schulische Teilhabe

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Schulische Teilhabe

Tabelle 30: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: schulische Teilhabe

Subgruppe Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungs-potenzial
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>						
McCusker et al. (2012)				hoch		
Van der Mheen et al. (2019)	niedrig	unklar*	ja	ja	ja**	hoch
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>						
Campbell 1995				hoch		
* Researcher/ Teacher blinded aber subjektiver Endpunkt						
** keine baseline Unterschiede						
CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu Schulische Teilhabe*****Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms***

Tabelle 31: Ergebnisse zu schulische Teilhabe aus McCusker et al. (2012) I

Instrument Subskala	Werte Studienende					Intervention vs. Vergleich			
	MW	SD	n	n in Clinically Significant Range (T > 65)	%	multivariate F (df)	Univariate t-test statistic	p-Wert	
<b>Comprehensive Behavior Rating Scale for Children (CBSRC)</b>									
CBRSC factor score differences were uniformly non-significant						0,85 (1)	-	0,59	
<b>Inattention</b>	Intervention	50,2	10,6	33	4	12	-	1,29	,26
	Vergleich	47,5	8,1	30	0	0			
<b>Reading</b>	Intervention	52,1	11,6	33	5	15	-	1,13	,29
	Vergleich	49,3	8,5	30	2	7			
<b>Cognitive deficits</b>	Intervention	48,2	7,8	33	1	3	-	0,32	,57
	Vergleich	47,2	5,6	30	0	0			
<b>Oppositional behavior</b>	Intervention	48,5	10,7	33	2	6	-	0,69	,41
	Vergleich	46,4	8,3	30	2	7			
<b>Hyperactivity</b>	Intervention	49,6	8,9	33	3	9	-	1,43	,24
	Vergleich	47,1	7,7	30	2	7			
<b>Anxiety</b>	Intervention	48,5	10,9	33	3	9	-	0,02	,89
	Vergleich	48,9	8,7	30	2	7			
<b>Sluggish tempo</b>	Intervention	51,5	10,3	33	5	15	-	1,66	,20
	Vergleich	48,5	7,5	30	1	3			
<b>Daydreaming</b>	Intervention	49,2	9,8	33	1	3	-	1,88	,18
	Vergleich	46,4	6,4	30	0	0			

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Ergebnisse zu schulische Teilhabe aus McCusker et al. (2012) I (Fortsetzung)

Instrument	Subskala	Werte Studienende				Intervention vs. Vergleich			
		MW	SD	n	n in Clinically Significant Range (T > 65)	%	multivariate F (df)	Univariate t-test statistic	p-Wert
<b>Social competence</b>	Intervention	48,3	11,6	33	5	15	-	1,13	,29
	Vergleich	45,1	12,2	30	1	3			
CBSRC: Comprehensive Behavior Rating Scale for Children, df: Freiheitsgrade; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung									

Tabelle 32: Ergebnisse zu schulische Teilhabe aus McCusker et al. (2012) II

Instrument	Werte Studienende				Intervention vs. Vergleich		
	MW	SD	n	%	test statistic (df)	p-Wert	partial eta squared; eta squared
<b>Nachhilfe</b>							
Intervention	-	-	8	24,2	0,02 <sup>a</sup> (1)	,98	-
Kontrolle	-	-	8	23,5			
<b>Fehltage (Schule)</b>							
Intervention	4,9	4,6	33	-	2,30 <sup>b</sup> (65) KI: 0,64-8,93	,02	0,06; 0,05
Kontrolle	9,7	11,1	35	-			
<b>Weniger Sportbeteiligung als Peers</b>							
Intervention	-	-	3	9,1	0,64 <sup>a</sup>	,42	-
Kontrolle	-	-	5	14,7			
a chi square statistic							
b t statistic							
df: Freiheitsgrade; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung							

Tabelle 33: Ergebnisse zu schulische Teilhabe aus van der Mheen et al. (2019)

Instrument	Werte Studienende				Intervention vs. Vergleich	
	MW	SD	n	%	Effect size	p-Wert
<b>School functioning: TRF-C T-score, total problem score</b>						
<u>reported by teachers (n = 59)</u>						
Intervention	54,55	9,20	47	-	0,10 <sup>a</sup>	0,688 <sup>b</sup>
Kontrolle	53,54	10,05	43	-		
<b>mehr als 1 Fehltag im letzten Monat (Schule)</b>						
<u>reported by mothers (n = 73)</u>						
Intervention	-	-	15	39,5	0,03 <sup>c</sup>	0,769 <sup>d</sup>
Kontrolle	-	-	15	42,9		
<u>reported by fathers (n = 61)</u>						
Intervention	-	-	13	40,6	0,06 <sup>c</sup>	0,621 <sup>d</sup>
Kontrolle	-	-	10	34,5		
<u>reported by teachers (n = 58)</u>						
Intervention	-	-	11	35,5	0,13 <sup>c</sup>	0,329 <sup>d</sup>
Kontrolle	-	-	13	48,2		
a: Cohen's d b: T-test c: Phi Koeffizient d: Chi-square test MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung; TRF-C: Teacher's Report Form-C						

**Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation**

Tabelle 34: Ergebnisse zu schulische Teilhabe aus Cambell et al. (2019)

Instrument Studie	Werte Studienende			Intervention vs. Vergleich		
	MW	SD	n	Mann-Whitney Z scores Studienbeginn	Mann-Whitney Z scores Studienende	p-Wert
<b>Deasy-Spinetta Behavior Questionnaire (DSBQ)</b>						
Intervention	0,08	3,9	24			
Vergleich	-4,1	5,62	19		-2,28	p<,05
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung						

### A3.3.7 Coping

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Coping

Tabelle 35: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Coping

Subgruppe Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungs-potenzial
<b>Interventionen mit Fokus Stressreduktion</b>						
Freedenberg 2017						hoch
ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu Coping*****Interventionen mit Fokus Stressreduktion***

Tabelle 36: Ergebnisse zu Coping

Instrument Studie	Werte Studienbeginn			Werte Studienende			Differenz		Intervention vs. Vergleich	
	MW	SD	n	MW	SD	n	t	p- Wert	F (1,44)	p- Wert
<b>Secondary Coping – RSQ (Responses to Stress Questionnaire)</b>										
<b>Freedenberg et al. (2017)</b>										
Total	,26	,06	46	,27	,06	46	-2,002	,051	,865	,358
MBSR	,25	,05	26	,26	,04	26	-,306	,762	-	-
Video	,26	,08	20	,28	,07	20	-3,036	,007	-	-
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung										

### A3.3.8 Ergänzende Betrachtung

#### A3.3.8.1 Ängstlichkeit der Eltern

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Ängstlichkeit der Eltern

Tabelle 37: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Ängstlichkeit der Eltern

Subgruppe Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungs-potenzial
<b>Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation</b>						
Naylor 1984				hoch		
Campbell 1995				hoch		
Coskuntürk 2018	niedrig	nein*	ja	unklar**	ja***	hoch
*Forscher erhebt Daten und kennt Gruppenzuteilung						
** s. endpunktübergreifend						
*** keine sig. Unterschiede zur Baseline						
ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu Ängstlichkeit der Eltern*****Interventionen mit Fokus auf die bevorstehende Operation***

Tabelle 38: Ergebnisse zu Ängstlichkeit der Eltern

Instrument Studie Score	Intervention vs. Vergleich		Vor vs. Nach OP			Interaktion		
	F-Wert	p-Wert	F-Wert	p-Wert	F-Wert	p-Wert		
<b><u>STAI - State Trait Anxiety Inventory</u></b>								
Naylor et al. (1984)								
STAI - Gesamtscore								
Intervention	6,55	p<,01	6,42	p<,01	7,06	p<,01		
Kontrolle								
	Werte Studienbeginn			Werte Studienende			Intervention vs. Vergleich	
	MW	SD	n	MW	SD	n	t-Wert	p-Wert
Campbell et al. (1995)								
STAI State- (State Anxiety)								
Intervention	40,6	11,2	24	30,4	7,2	24	t(47) = 0,07	ns
Kontrolle	39,6	12,4	24	30,9	12,5	24		
STAI Trait- (Trait Anxiety)								
Intervention	40,1	10,4	24	32,5	6,9	24	t(47) = 1,88	ns
Kontrolle	37,3	10,9	24	33,2	11,6	24		
<b><u>BAI - Beck Anxiety Inventory</u></b>								
Coskuntürk & Gözen (2018)								
Intervention	34,2	11,1	23	16,3	7,3	23	t(41) = - 9,16	,01
Kontrolle	31,7	9,7	20	39,0	8,9	20		
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung								

**A3.3.8.2 Stress der Eltern****Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Stress der Eltern**

Tabelle 39: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Stress der Eltern

Subgruppe Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungs-potenzial
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>						
Van der Mheen 2019	niedrig	unklar*	ja	ja	ja**	hoch
*Forscher verblindet aber subjektiver Endpunkt						
** keine baseline Unterschiede						
CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu Stress der Eltern**

Tabelle 40: Ergebnisse zu Stress der Eltern

**Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms**

Studie Instrument	Werte Studienbeginn (Baseline)			Werte Studienende (Follow-up)			Änderung verglichen zu Studienbeginn		Intervention vs. Vergleich	
	MW	SD	n	MW	SD	n	MW	SD	Cohen's d	p-Wert
<b>van der Mheen et al. (2019)</b>										
NOSIK- Total Score - Mothers										
Intervention	51,82	25,83	47	52,50	25,67	47	-	-	0,22	0,325
Kontrolle	48,39	20,87	43	47,47	19,43	43	-	-		
NOSIK- Total Score - Fathers										
Intervention	45,25	19,85	47	42,59	18,84	47	-	-	0,17	0,437
Kontrolle	40,04	15,02	43	39,52	17,03	43	-	-		
DT-P thermometer - Mothers										
Intervention	3,78	2,79	47	3,66	2,86	47	-	-	0,34	0,143
Kontrolle	4,03	3,21	43	2,71	2,71	43	-	-		
DT-P thermometer - Fathers										
Intervention	1,97	2,15	47	1,28	1,49	47	-	-	0,66	0,049
Kontrolle	2,40	2,60	43	2,67	2,60	43	-	-		
DT-P Total Score - Mothers										
Intervention	7,75	6,49	47	7,49	7,89	47	-	-	0,33	0,006
Kontrolle	7,89	6,17	43	5,24	5,53	43	-	-		
DT-P Total Score - Fathers										
Intervention	3,16	6,31	47	2,52	4,48	47	-	-	0,31	0,054
Kontrolle	4,04	4,69	43	4,15	5,80	43	-	-		
DT-P: Distress Thermometer-P; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; NOSIK: Nijmeegse Ouderlijke Stress Index; SD: Standardabweichung										

**A3.3.8.3 Auswirkungen auf die Familie****Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Auswirkungen auf die Familie**

Tabelle 41: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Auswirkungen auf die Familie

Subgruppe Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungs-potenzial
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>						
McCusker 2012				hoch		
Van der Mheen 2019	niedrig	unklar*	ja	ja	ja**	hoch
*Forscher verblindet aber subjektiver Endpunkt						
** keine baseline Unterschiede						
CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu Auswirkungen auf die Familie*****Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms***

Tabelle 42: Ergebnisse zu Auswirkungen auf die Familie

Instrument Studie Score	Werte Studienbeginn			Werte Studienende			F-Wert (df) Interaktion	p-Wert (partial eta squared; eta squared)
	MW	SD	n	MW	SD	n		
<b>Impact on Family Scale</b>								
<b>McCusker et al. (2012)</b>								
<b>Family strain</b>								
Intervention	17,2	4,1	33	15,8	4,4	33	5,44 (1,61)	,02 (0,08; 0,08)
95% confidence intervals		15,8 - 18,7			14,3 - 17,2			
Kontrolle	16,1	4,3	35	17,0	3,7	35		
95% confidence intervals		14,6 - 17,6			15,5 - 18,4			
<b>Financial Impact</b>								
Intervention	7,8	2,5	33	8,0	3,5	33	0,59 (1,61)	,44 (0,01; 0,01)
95% confidence intervals		6,9 - 8,7			6,9 - 9,1			
Kontrolle	7,3	2,5	35	8,0	2,5	35		
95% confidence intervals		6,4 - 8,2			6,9 - 9,1			
<b>Personal strain</b>								
Intervention	12,0	3,1	33	11,3	3,3	33	7,18 (1,61)	,01 (0,11; 0,10)
95% confidence intervals		10,8 - 13,2			10,1 - 12,5			
Kontrolle	10,9	3,7	35	12,1	3,5	35		
95% confidence intervals		9,7 - 12,1			10,9 - 13,3			

(Fortsetzung)

Tabelle 42: Ergebnisse zu Auswirkungen auf die Familie (Fortsetzung)

Instrument Studie Score	Werte Studienbeginn			Werte Studienende			Intervention vs. Vergleich	
	MW	SD	n	MW	SD	n	F-Wert (df) Interaktion	p-Wert (partial eta squared; eta squared)
<b>Impact on Family Scale</b>								
<b>McCusker et al. (2012)</b>								
<b>Mastery</b>								
Intervention	15,9	1,9	33	16,2	1,9	33	0,13 (1,61)	,72 (0,002; 0;002)
95% confidence intervals		15,1 - 16,4			15,5 - 16,9			
Kontrolle	16,1	2,4	35	16,3	2,0	35		
95% confidence intervals		15,4 - 16,9			15,6 - 17,0			
<b>Family Assessment Device (FAD)</b>								
<b>van der Mheen et al. (2019)</b>								
<i>reported by mothers (n=83)</i>								
Intervention	1,57	0,43	47	1,59	0,51	47	0,20 <sup>a</sup>	0,628
Kontrolle	1,49	0,42	43	1,49	0,50	43		
<i>reported by fathers (n=71)</i>								
Intervention	1,50	0,49	47	1,41	0,37	47	0,36 <sup>a</sup>	0,960
Kontrolle	1,56	0,41	43	1,55	0,41	43		
a Cohen's d								
FAD: Family Assessment Device; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung								

**A3.3.8.4 Mentale Gesundheit der Eltern****Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Mentale Gesundheit der Eltern**

Tabelle 43: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Mentale Gesundheit der Eltern

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms</b>						
McCusker et al. (2012)				hoch		
van der Mheen et al. (2019)	niedrig	unklar*	ja	ja	ja**	hoch
* Researcher/ Teacher blinded aber subjektiver Endpunkt						
** keine baseline Unterschiede						
CHIP: Congenital Heart Disease Intervention Programm; ITT: Intention to treat						

**Ergebnisse zu Mentale Gesundheit der Eltern*****Familieninterventionen auf Basis des CHIP-Programms***

Tabelle 44: Ergebnisse zur mentalen Gesundheit der Eltern

Instrument Studie	Werte Studienbeginn			Werte Studienende				Intervention vs. Vergleich			
	MW	SD	n	MW	SD	n	%	F Wert (df) Interaktion	Chi <sup>2</sup> -Wert (df) zwischen den Gruppen	p-Wert	
<b>Maternal worry scale</b>											
McCusker et al. (2012)											
Intervention	16,3	4,0	32	16,8	3,7	32	-	0,25 (1,62)	-	,62	
Kontrolle	15,9	4,7	32	16,0	4,7	32	-				
<b>Maternal health since baseline - any emotional difficulties</b>											
McCusker et al. (2012)											
Intervention	-	-	-	-	-	1	3	-	4,91 (1)	,03	
Kontrolle	-	-	-	-	-	7	21				
								<b>Cohen's d</b>	<b>p-Wert</b>		
<b>Parental mental Health - SCL-90-R</b>											
van der Mheen et al. (2019)											
<i>reported by mothers N = 87</i>											
Intervention	129,02	41,97	47	125,98	41,97	47	-	0,30	0,922		
Kontrolle	117,59	22,18	43	115,83	23,11	43	-				
<i>reported by fathers N = 76</i>											
Intervention	106,12	16,08	47	102,06	16,90	47	-	0,31	0,309		
Kontrolle	119,65	44,05	43	108,20	22,52	43	-				
df: Freiheitsgrade; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten; SCL-90-R = Symptom Checklist-90-Revised; SD: Standardabweichung											

**A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung****A4.1 Bestimmung der Interventionskosten**

In Tabelle 45 werden die Kosten der Prüfintervention pro Anwendung dargestellt.

Tabelle 45: Kosten der Prüfintervention

Bezeichnung der Patientengruppe	Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre) mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen				
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Jahr	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Idealtypische Psychologische Begleitung	EBM-Mix als Durchschnittsgröße aus GKV-SV Daten	Schwerer klinischer Verlauf: 111,00 (für 60 min + 15 min Dokuzeit) Leichter klinischer Verlauf: 88,56 (für 45 min + 15 min Dokuzeit)	48-144 Sitzungen	GKV-SV 2017 [38]	Ja gemäß unterschiedlicher EBM Ziffern
EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; GKV-SV: Spitzenverband Bund der Krankenkassen; min: Minuten					

In Tabelle 46 werden die Interventionskosten der Prüfintervention pro Patientin bzw. Patient und Jahr auf Basis der Angaben in Tabelle 45 dargestellt.

Tabelle 46: Interventionskosten der Prüfintervention pro Patientin bzw. Patient und Jahr

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Jahr über alle Schweregrade in €
Idealtypische Psychologische Begleitung	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Intervention (Spannweite in Abhängigkeit von der Verlaufsschwere)	4250,88 – 15984,00
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	4250,88 – 15984,00
	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	-

## A4.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

### A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

#### A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.2. Die letzte Suche fand am 17.12.2020 statt.

Alle Treffer wurden bereits im ersten Screeningschritt auf Grundlage des Titels und des dazugehörigen Abstracts ausgeschlossen, da sich weder Kostenstudien noch Kosteneffektivitätsanalysen zur Forschungsfrage aus den gesichteten Treffern finden ließen.

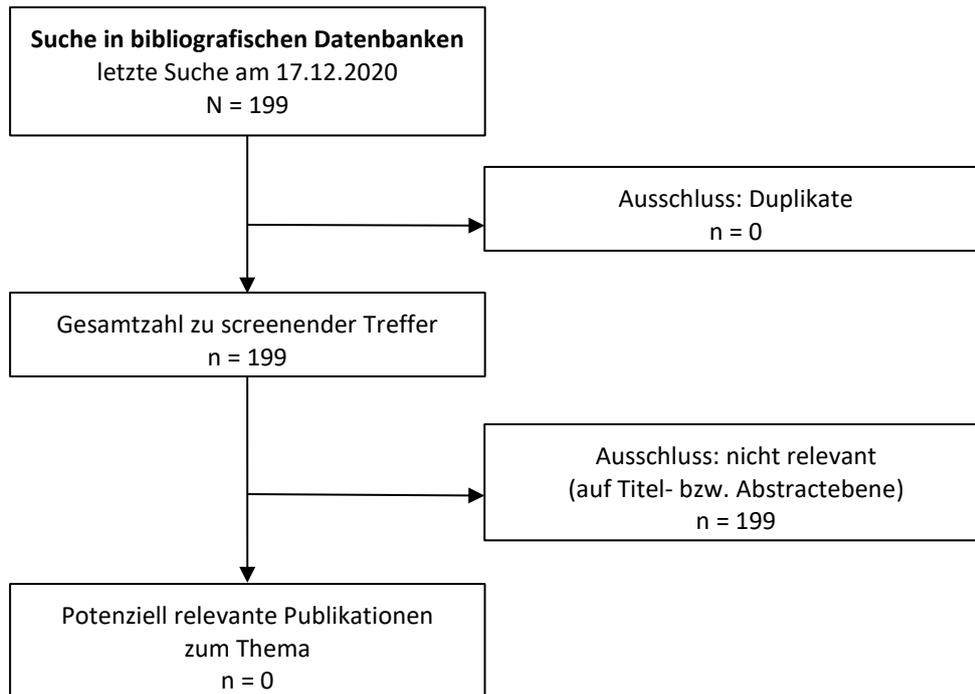


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

#### A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

#### Anwendung weiterer Suchtechniken

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

#### A4.2.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten keine relevanten Studien identifiziert werden.

**A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte****A5.1 Ethische Aspekte****A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie**

Es wurden keine Publikationen gefunden, die ethische Aspekte einer psychologischen Begleitung von Kindern mit einer Herzerkrankung und ihrem sozialen Umfeld, d. h. ihrer Eltern und weiteren Familienangehörigen, untersucht haben (Abschnitt A9.3.1).

**A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte**

In Tabelle 47 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt. Es erfolgt dabei eine Zuordnung zu den ethischen Bewertungskriterien nach Marckmann [26].

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten

Ethische Bewertungskriterien [26]	Spezifizierung für psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen	Bewertung der psychologischen Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen
<p>1. <b>Erwarteter gesundheitlicher Nutzen für die Zielgruppe</b></p>	<p>Positive Effekte auf Krankheitsbewältigung und psychosoziales (und ggf. physische) Wohlergehen der behandelten <i>Kinder</i></p>	<p>Auswirkungen auf die <i>Krankheitsbewältigung</i> wurde nur von einer der eingeschlossenen Studien untersucht, ohne signifikanten Effekt der Intervention.</p> <p>Keine übereinstimmende, eindeutige Evidenz für positive Effekte der psychologischen Interventionen auf das <i>psychosoziale Wohlergehen</i> der Kinder; aber Anzeichen auf positive Effekte einzelner Interventionen auf bestimmte Aspekte des psychosozialen Wohlergehens der Kinder, insbesondere Ängstlichkeit, Verhalten/Aggressivität, schulische Teilhabe und Krankheitstage (vgl. hierzu ausführlich Abschnitt 4).</p>
	<p>Positive Effekte auf Krankheitsbewältigung, psychosoziales Wohlergehen und „Funktionsfähigkeit“ des <i>sozialen Umfelds</i></p>	<p>Keine übereinstimmende, eindeutige Evidenz für positive Effekte der psychologischen Interventionen auf das psychosoziale Wohlergehen des sozialen Umfelds; aber Anzeichen auf positive Effekte einzelner Interventionen auf bestimmte Aspekte des psychosozialen Wohlergehens, insbesondere Ängstlichkeit, Belastung und emotionale Schwierigkeiten (vgl. hierzu ausführlich Abschnitt 4).</p>
	<p>Hinweise auf mögliche übergeordnete positive Effekte auf Krankheitsbewältigung abgeleitet von den sozialen Aspekten</p>	<p>Die Ergebnisse zu den sozialen Aspekten (vgl. Abschnitt 6.2) können jedoch so gedeutet werden, dass eine psychologische Betreuung die Krankheitsbewältigung und die Behandlungsergebnisse unter Umständen positiv beeinflussen kann. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich ein möglicher Nutzen nur einstellen kann, wenn die psychologische Begleitung die individuell unterschiedlichen Bedürfnisse der Betroffenen berücksichtigt.</p>
	<p>Effekt- und Evidenzstärke der positiven Effekte auf die behandelten Kinder und das soziale Umfeld</p>	<p>Wenige, heterogene Studien mit unterschiedlichen Interventionen, Outcomes, Instrumenten und Ergebnissen, davon vier mit hohem Verzerrungspotenzial =&gt; Evidenzstärke insgesamt gering.</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

Ethische Bewertungskriterien [26]	Spezifizierung für psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen	Bewertung der psychologischen Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen
2. <b>Potenzieller Schaden und Belastungen</b>	Negative Effekte der psychologischen Begleitung auf die behandelten Kinder	<p><i>Empirische Evidenz:</i> Die eingeschlossenen Studien erfassten keine negativen Effekte auf die behandelten Kinder.</p> <p><i>Analytische Einschätzung:</i> Belastung und Schaden für die behandelten Kinder vermutlich gering, aber nicht ganz auszuschließen.</p>
	Negative Effekte der psychologischen Begleitung auf das soziale Umfeld der behandelten Kinder	<p><i>Empirische Evidenz:</i> Die eingeschlossenen Studien erfassten keine negativen Effekte auf das soziale Umfeld, insbesondere auf die Eltern.</p> <p><i>Analytische Einschätzung:</i> Belastung und Schadenspotenzial für das soziale Umfeld vermutlich gering, aber nicht ganz auszuschließen.</p>
	Effekt- und Evidenzstärke der negativen Effekte auf die behandelten Kinder und das soziale Umfeld	Wenige, heterogene Studien mit unterschiedlichen Interventionen, Outcomes, Instrumenten und Ergebnissen, davon vier mit hohem Verzerrungspotenzial => Evidenzstärke insgesamt gering.
3. <b>Auswirkungen auf die Autonomie</b>	Auswirkungen auf die Autonomie (Einschränkungen oder Empowerment) durch die psychologische Begleitung selber (v. a. behandelte Kinder, evtl. auch soziales Umfeld)	<p>Keine direkte empirische Evidenz zu Auswirkungen auf die Autonomie der Kinder und des sozialen Umfelds.</p> <p>Einzelne in den Studien nachgewiesene positive Effekte der psychologischen Interventionen auf das psychische Wohlergehen wie reduzierte Ängstlichkeit, reduzierte Belastung und weniger emotionale Schwierigkeiten könnten die Autonomie der Beteiligten fördern.</p> <p>Die Ergebnisse der sozialen Aspekte weisen darauf hin, dass das Informationsbedürfnis und der Wunsch nach Selbstmanagement etc. alters-, geschlechts- und kulturbedingt unterschiedlich ausgeprägt sein können, weshalb Autonomie-fördernde Maßnahmen in manchen Fällen auch als einschränkend erlebt werden könnten (vgl. Abschnitt 6.2); sie sollten daher alters- und bedürfnisorientiert ausgerichtet sein. Insgesamt wird aber auch davon berichtet, dass eine Aufklärung (die auch Teil einer psychologischen Begleitung sein könnte) über die Behandlungslast und über die mögliche Diskriminierung aufgrund der Erkrankung das Selbstmanagement fördern kann (vgl. Abschnitt 6.2).</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

Ethische Bewertungskriterien [26]	Spezifizierung für psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen	Bewertung der psychologischen Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen
	Information der Eltern über die Chancen und Risiken der psychologischen Begleitung	Den sorgeberechtigten Eltern herzkranker Kinder sollte durch eine sachgerechte Aufklärung über die Chancen (einschließlich der eingeschränkten Evidenzlage) und Risiken eine informierte Entscheidung über die Durchführung einer psychologischen Begleitung ermöglicht werden.
	Unterstützung der Eltern bei der Entscheidung zur und Gestaltung der psychologischen Begleitung	Die Eltern sollten bei der Entscheidung über eine psychologische Begleitung und deren Ausgestaltung angemessen unterstützt werden.
	Einbeziehung der Kinder entsprechend ihres Entwicklungsstandes in die Entscheidungsfindung zur und Gestaltung der psychologischen Begleitung	Die minderjährigen herzkranken Patienten sollten entsprechend ihres Entwicklungsstandes in die Entscheidungsfindung zur und Gestaltung der psychologischen Begleitung einbezogen werden. Hier weisen Ergebnisse der sozialen Aspekte darauf hin, dass die Wechsel zwischen verschiedenen Versorgungssettings aufgrund des (zunehmenden) Alters (wie v. a. der Wechsel von der Pädiatrie in die Erwachsenenversorgung) Herausforderungen auch bei der Einbeziehung der Betroffenen mit sich bringen könnten (vgl. Abschnitt 6.2).
4. <b>Gerechtigkeitsethische Auswirkungen</b>	Gleicher Zugang zur psychologischen Begleitung	Der empirischen Evidenz zu den sozialen Aspekten zufolge (vgl. Abschnitt 6.2) hängt der Zugang vom Alter der jungen Patienten, dem sozialen Hintergrund und der Stabilität sozialer Beziehungen in der Familie ab. Sofern ein potenzieller Nutzen hinreichend sicher belegt ist, sollte die psychologische Begleitung allen Kindern und ihren Familien unabhängig von Alter, Herkunft, sozioökonomischem Status, Krankenversicherung (GKV/PKV) etc. zugänglich sein. Die Kosten sollten von den Krankenkassen übernommen werden.

(Fortsetzung)

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

<b>Ethische Bewertungskriterien [26]</b>	<b>Spezifizierung für psychologische Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen</b>	<b>Bewertung der psychologischen Begleitung von Kindern mit Herzerkrankungen</b>
	Ggf. vorrangiger Zugang für Kinder mit hohem Bedarf an psychologischer Begleitung	Bei begrenzten Kapazitäten sollten diejenigen Kinder und ihre Familien vorrangig Zugang zur psychologischen Begleitung erhalten, die durch die Herzerkrankung des Kindes besonders psychisch belastet sind und damit einen hohen Bedarf für die psychologischen Interventionen haben.
5. <b>Erwartete Effizienz</b>	Verhältnis Ressourcen-Aufwand zu Nutzen der psychologischen Begleitung	Es liegen keine gesundheitsökonomischen Evaluationen zur psychologischen Begleitung bei herzkranken Kindern vor. Angesichts der sehr begrenzten Evidenz zum Nutzen dürfte eine valide Abschätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der psychologischen Begleitung bei herzkranken Kindern schwierig sein.

## A5.2 Soziale Aspekte

### A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Bei der Suche mit einschlägigen Begriffen in PubMed/MEDLINE, Wiso Sozialwissenschaften, IBZ Online und JSTOR wurden zehn relevante Fachartikel identifiziert (Charakteristika und kursorische Qualitätseinschätzung/Einschätzung der Übertragbarkeit der eingeschlossenen Studien siehe Tabelle 48). Diese waren die Basis für die Identifizierung sozialer Aspekte. Aufgrund der bereits reichhaltigen Literatur konnten anhand der Betroffenenengesprächen und der theoretischen Reflexion („reflective thoughts“) keine zusätzlichen, darüberhinausgehenden sozialen Aspekte gewonnen werden.

Es wurden insgesamt 41 Aspekte (37 soziale Implikationen, 4 soziale Folgen) gefunden: 13 zu „Gesellschaftlicher und professioneller Umgang mit Betroffenen“, 3 zu „Zugang zur Gesundheitstechnologie“, 14 zu „Präferenzen / Einstellungen und Meinungen / Überzeugungen in Bezug auf Erkrankung und Technologie“, 6 zu „soziale Normen / Wertvorstellungen in Bezug auf Erkrankung und Technologie“ sowie 4 zu „Folgen für die Gesundheit(-sversorgung) und das Sozialleben Betroffener“; zu „Folgen für die Finanzierung der Technologie“ konnten keine Aspekte identifiziert werden.

Die 41 Aspekte beruhten auf insgesamt 9 sozialen Determinanten („Alter“, „Gender“, „Ethnizität“, „Religion“, „Bildung“, „Sozialleben“, „Betreuung“, „Krankheitslast“ und „Allgemein/Unspezifisch“); es konnten keine Aspekte in Abhängigkeit zu den sozialen Determinanten „Schicht/Milieu“, „Sprache“ und „Wohnsituation“ gefunden werden.

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

Tabelle 48: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Eingeschlossene Studien	Aspekte zur Bestimmung der Qualität bzw. der Übertragbarkeit
Bertoletti J., Marx G. C., Hattge S. P. J., Pellanda L. C. (2013) Quality of Life and Congenital Heart Disease in Childhood and Adolescence, <i>Arquivos Brasileiros de Cardiologia</i> , 102(2), 192-198.	Review, basiert auf 58 Original-Publikationen. Schwächen in der Berichtsqualität. Keine Studien aus Deutschland berücksichtigt.
Chiang Y.-T., Chen C.-W., Su W.-J., Wang, J.-K., Lu C.-W., Li Y.-F., Moons P. (2014) Between invisible defects and visible impact: the life experiences of adolescents and young adults with congenital heart disease, <i>Journal of Advanced Nursing</i> , 71(3), 599-608.	Qualitative Interviewstudie (n=35), Rekrutierung an zwei Standorten in Taiwan.
Chong L. S. H., Fitzgerald D. A., Craig J. C., Manera K. E., Hanson C. S., Celermajer D.; Ayer J., Kasparian N. A., Tong A. (2018) Children's experiences of congenital heart disease: a systematic review of qualitative studies, <i>European Journal of Pediatrics</i> , 177(3), 319-336.	Review, basiert auf 44 Original-Publikationen. Keine Studien aus Deutschland berücksichtigt.

(Fortsetzung)

Tabelle 48: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Dalir Z., Heydari A., Kareshki H., Manzari Z. S. (2019) Coping with Caregiving Stress in Families of Children with Congenital Heart Disease: A Qualitative Study, <i>International Journal of Community Based Nursing and Midwifery</i> , 8(2), 127-139.	Qualitative Interviewstudie (n=40), Rekrutierung an einem Standort im Iran.
Desai P. P., Sutton L. J., Staley M. D., Hannon D. W. (2013) A qualitative study exploring the psychosocial value of weekend camping experiences for children and adolescents with complex heart defects, <i>Child: Care, Health and Development</i> , 40(4), 553-561.	Qualitative Interviewstudie (n=13), Rekrutierung an einem Standort in den USA.
Kendall L., Sloper P., Lewin R. J. P., Parsons J. M. (2003) The views of young people with congenital cardiac disease on designing the services for their treatment, <i>Cardiology in the Young</i> , 13(1), 11-19.	Qualitative Interviewstudie (n=33; 16 Betroffene, 17 Eltern von Betroffenen), Rekrutierung in UK.
Krishnamurthy V., Freier Randall C., Chinnock R. (2011) Psychosocial Implications During Adolescence for Infant Heart Transplant Recipients, <i>Current Cardiology Reviews</i> , 7(2), 123-134.	Qualitative Interviewstudie (n=22), Rekrutierung an einem Standort in den USA.
Shaw L., Moore D., Nunns M., Thompson Coon J., Ford T., Berry V., Walker E., Heyman I., Dickens C., Bennett S., Shafran R., Garside R. (2018) Experiences of interventions aiming to improve the mental health and well-being of children and young people with a long-term physical condition: A systematic review and meta-ethnography, <i>Child: Care, Health and Development</i> , 45(6), 832-841.	Review, basierend auf 60 Original-Publikationen. Keine Studien aus Deutschland berücksichtigt.
Somerville J. (1988) Congenital heart disease in the adolescent, <i>Archives of Disease in Childhood</i> , 64, 771-773.	Kommentar („Annotation“). Keiner expliziten Methode folgend. Artikel ist über 30 Jahre alt.
Wray J., Brown K., Tregay J., Crowe S., Knowles R., Bull K., Gibson F. (2018) Parents' Experiences of Caring for Their Child at the Time of Discharge After Cardiac Surgery and During the Postdischarge Period: Qualitative Study Using an Online Forum, <i>Journal of Medical Internet Research</i> , 20(5), e155.	Qualitative Studie (n=43), Rekrutierung in UK/Online (Facebook), Stichprobe eher weiblich, weiß und jünger.

### A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte

In Tabelle 49 sind die konkreten sozialen Aspekte aufgeführt. Es werden nur Themen aufgelistet, zu denen sozialen Aspekte identifiziert wurden. Die sozialen Determinanten werden als „Schwerpunkte“ bei der Überkategorie des sozialen Aspektes wiedergegeben. Die Klassifizierung der Ebene (Individuum, soziale Gruppe, Gesellschaft) folgt der Nummerierung des konkreten Aspektes. Die Quellen verweisen auf die verwendeten empirischen Studien. Die Limitierung der Aussagekraft des konkreten Aspektes beruht auf möglichen methodischen Limitationen der zugrunde gelegten Studien sowie auf möglichen Limitationen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf die Situation in Deutschland.

Da sämtliche aufgeführte Aspekte empirisch hergeleitet wurden, wurde auf die Ausweisung „empirisch belegter Aspekt“ oder „hypothetischer Aspekt“ in der Tabelle verzichtet (= es handelt sich bei allen Aspekten um empirisch belegte Aspekte).

Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten

Überkategorie	Konkreter sozialer Aspekt	Quelle	Limitationen Aussagekraft
<b>1. Umgang der Betroffenen mit der Krankheit/den Interventionen</b>			
<b>1.1</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Gender</b>	1.1.1 (soziale Gruppe) Manche männlichen Patienten in der Adoleszenz neigen zu risikoreichem Verhalten um sich ihre „Normalität“ und die Möglichkeit, mit Gleichaltrigen mithalten zu können, zu beweisen.	Chong et al. 2018, 326	Perspektive von schwer Betroffenen kann unterrepräsentiert sein.
	1.1.2 (Individuum) Manche weiblichen Patientinnen können dazu neigen, Behandlungen zu verweigern, wenn diese ihr äußeres Erscheinungsbild beeinflussen, wodurch die allgemeine Therapieadhärenz eingeschränkt werden kann.	Krishnamurthy et al. 2011, 125	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>1.2</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Alter</b>	1.2.1 (Individuum) Manche jüngere Patient*innen neigen dazu, ihre Erkrankung eher zu ignorieren.	Chong et al. 2018, 321	Perspektive von schwer Betroffenen kann unterrepräsentiert sein.
<b>1.3</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Sozialleben</b>	1.3.1 (Individuum) Manche Patient*innen ziehen sich aufgrund ihrer Erkrankung sozial zurück.	Chong et al. 2018, 322, 331	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	1.3.2. (Individuum) Manche Patient*innen leiden bei der Ausübung sportlicher Aktivitäten unter den Einschränkungen durch ihre Erkrankung.	Chong et al. 2018, 326, 332; Krishnamurthy et al. 2011, 124	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	1.3.3 (Individuum) Manche Patient*innen verstecken ihre Gefühle um ihre Familie vor emotionalen und finanziellen Belastungen, die mit der Erkrankung verbunden sind, zu schützen.	Chong et al. 2018, 321, 333	Perspektive von schwer Betroffenen kann unterrepräsentiert sein

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Überkategorie	Konkreter sozialer Aspekt	Quelle	Limitationen Aussagekraft
<b>1.4</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Religion</b>	1.4.1 (soziale Gruppe) Manche Patient*innen suchen emotionalen Halt in religiösen Gruppen und spirituellen Ritualen.	Chong et al. 2018, 332-333; Chiang et al. 2014, 605	Einstellungen zu Religion und Spiritualität wurden von Chiang et al. ausschließlich in Taiwan erhoben.
<b>1.5</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Krankheitslast</b>	1.5.1 (Individuum) Manche Patient*innen haben Probleme, die richtigen Bewältigungsstrategien für die Einschränkungen durch ihre Krankheit zu finden.	Bertoletti et al. 2013, 194	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	1.5.2 (Individuum) Manche Patient*innen setzen große Hoffnungen in Medikamente und chirurgische Eingriffe und leiden sehr unter Komplikationen, dem Scheitern von Behandlungen und unter (klinischen) Ungewissheiten.	Chong et al. 2018, 322	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>2. Gesellschaftlicher Umgang mit den Betroffenen</b>			
<b>2.1</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Sozialleben</b>	2.1.1 (soziale Gruppe/Gesellschaft) Manche Patient*innen erleben aufgrund ihrer Erkrankung soziale Ablehnung durch die Eltern von Gleichaltrigen, was den Aufbau von Freundschaften erschwert.	Chong et al. 2018, 331; Chiang et al. 2014, 603	Aussagen zum Umgang mit Freunden wurden von Chiang et al. ausschließlich in Taiwan erhoben.
	2.1.2 (Individuum/soziale Gruppe) Manche Patient*innen erleben aufgrund ihrer äußerlichen Andersartigkeit und geringeren Leistungsfähigkeit Konflikte mit Gleichaltrigen.	Chong et al. 2018, 331	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	2.1.3 (Individuum) Manche Patient*innen erleben eine starke Behütung durch die Eltern.	Wray et al. 2018, 4; Dalir et al. 2019, 132; Chiang et al. 2014, 603; Bertoletti et al. 2013, 194	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Überkategorie	Konkreter sozialer Aspekt	Quelle	Limitationen Aussagekraft
<b>3. Professioneller Umgang mit Betroffenen</b>			
<b>3.1</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Betreuung</b>	3.1.1. (Individuum) Vertraute Ärzt*innen, die emotionale Unterstützung zeigten, wurden von den Patient*innen geschätzt.	Chong et al. 2018, 326; Shaw et al. 2018, 839	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>4. Zugang zur Gesundheitstechnologie/-versorgung</b>			
<b>4.1</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Alter</b>	4.1.1 (Individuum/Gesellschaft) Es kann zu Versorgungslücken und zu Entfremdungsgefühlen bei Patient*innen beim Übergang von der Kinder-/Jugendlichenversorgung in die Erwachsenenversorgung kommen	Somerville 1989, 772; Chong et al. 2018, 322; Chiang et al. 2014, 604	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>4.2</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Sozialleben</b>	4.2.1. (Individuum) Die Stabilität des sozialen Umfeldes der Patient*innen kann zum Engagement, eine Intervention über längere Zeiträume durchzuführen, maßgeblich beitragen.	Shaw et al. 2018, 839	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	4.2.2. (Individuum) Zeitliche aber auch räumliche Flexibilität bei der Nutzung von Interventionen kann die Nutzungsrate erhöhen.	Shaw et al. 2018, 839	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>5. Präferenzen</b>			
<b>5.1</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Gender</b>	5.1.1 (Individuum) Manche weiblichen Patientinnen in der Adoleszenz drücken den Wunsch aus, besser über Reproduktionsthemen und Möglichkeiten/Folgen von „Lifestyle“-Entscheidungen in Verbindung mit ihrer Erkrankung informiert zu werden.	Chong et al. 2018, 326; Kendall et al. 2003, 14	Perspektive von schwer Betroffenen kann unterrepräsentiert sein.
	5.1.2 (Individuum) Manche männlichen Patienten in der Adoleszenz haben ein großes Bedürfnis nach physischer Kraft und Kompetenz und wünschen daher oft, nicht überbehütet zu werden.	Chong et al. 2018, 326, 333; Kendall et al. 2003, 14	Perspektive von schwer Betroffenen kann unterrepräsentiert sein.

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Überkategorie	Konkreter sozialer Aspekt	Quelle	Limitationen Aussagekraft
<b>5.2</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Alter</b>	5.2.1 (Individuum) Manche jüngere Patient*innen wünschen oft, nicht zu viele Informationen zum Verlauf ihrer Erkrankung zu erhalten.	Chong et al. 2018, 321	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	5.2.2 (Individuum) Manche Patient*innen in der Adoleszenz äußern den Wunsch nach mehr Selbstmanagement und unterstützendem Anschauungs- und Informationsmaterial.	Chong et al. 2018, 326	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>5.3</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Betreuung</b>	5.3.1 (Individuum/soziale Gruppe) Manche Patient*innen wünschen sich Gruppenangebote um Erfahrungen mit der Erkrankung, aber auch mit Coping-mechanismen mit anderen Betroffenen auszutauschen; sie schätzen daran besonders die Kombination, selbst Hilfe zu empfangen und für andere bereit stellen zu können.	Kendall et al. 2003, 17; Shaw et al. 2018, 840; Chong et al. 2018, 332-333, 334	Perspektive von schwer Betroffenen kann unterrepräsentiert sein.
	5.3.2 (Individuum) Manche Patient*innen äußern den Wunsch mehr Unterstützung bei der Festlegung von physischen Belastungsgrenzen zu erhalten, da dies ein Gefühl von Sicherheit vermitteln kann.	Desai et al. 2013, 557; Kendall et al. 2003, 15	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	5.3.3 (Individuum) Der Wunsch nach Informationen (zur Erkrankung/zur Intervention) variierte stark zwischen den Patient*innen.	Kendall et al. 2003, 15	Perspektive von schwer Betroffenen kann unterrepräsentiert sein.
	5.3.4 (Individuum) Manche Patient*innen wünschten sich bereits im jüngeren Alter mehr zu Aktivitäten ermutigt worden zu sein um Isolation vorzubeugen und Selbstvertrauen zu stärken.	Kendall et al. 2003, 15	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>5.4</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Sozialleben</b>	5.4.1 (Gesellschaft) Manche Patient*innen äußern den Wunsch, sowohl von den Eltern als auch von betreuenden Personen nicht anders behandelt zu werden als nicht-erkrankte Gleichaltrige.	Kendall et al. 2003, 14-15	Perspektive von schwer Betroffenen kann unterrepräsentiert sein.
	5.4.2 (Individuum/Gesellschaft) Manche Patient*innen wünschen Rücksichtnahme durch Lehrpersonen und Freunde (z. B. beim Sport).	Kendall et al. 2003, 14	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Überkategorie	Konkreter sozialer Aspekt	Quelle	Limitationen Aussagekraft
<b>6. Meinungen &amp; Überzeugungen</b>			
<b>6.1</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Gender</b>	6.1.1 (Individuum/Gesellschaft) Manche weiblichen Patientinnen in der Adoleszenz waren überzeugt, aufgrund ihrer Erkrankung keine Familie gründen zu können.	Chong et al. 2018, 332	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>6.2</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Bildung</b>	6.2.1 (Individuum/Gesellschaft) Manche Patient*innen waren überzeugt, durch ihre Erkrankung sowohl auf dem Bildungs- als auch Karriereweg beeinträchtigt zu sein.	Chiang et al. 2014, 603	Aussagen zu Bildung und Karriere wurden von Chiang et al. ausschließlich in Taiwan erhoben.
<b>6.3</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Krankheitslast</b>	6.3.1 (Individuum) Manche Patient*innen beschreiben die Erkrankung und die mit ihren verbundenen medizinischen Interventionen als traumatisch.	Chong et al. 2018, 321-22	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	6.3.2 (Individuum) Manche Patienten waren überzeugt, durch die Krankheitserfahrung psychisch stärker geworden zu sein.	Chong et al. 2018, 332	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>7. Geltende soziale Normen</b>			
<b>7.1</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Gender</b>	7.1.1 (Individuum/Gesellschaft) Besonders weibliche Patientinnen fühlen sich durch Narben entstellt und kämpfen mit der mangelnden Erfüllung von geltenden Schönheitsidealen.	Chong et al. 2018, 331	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	7.1.2 (Individuum) Manche weiblichen Patientinnen fühlen sich in der Adoleszenz inadäquat als Frauen aufgrund der Überzeugung, durch ihre Erkrankung (zwangsläufig) unfruchtbar zu sein.	Chong et al. 2018, 332	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Überkategorie	Konkreter sozialer Aspekt	Quelle	Limitationen Aussagekraft
<b>7.2</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Ethnizität</b>	7.2.1 (Individuum/Gesellschaft) Männliche Patienten asiatischer Abstammung haben aufgrund ihrer Erkrankung das Gefühl, der kulturell geprägten Rolle eines Bruders und/oder Sohnes nicht gerecht werden zu können.	Chong et al. 2018, 321	Review berücksichtigt keine Studie aus Deutschland. Unklar, ob dies für in Deutschland lebende Personen mit asiatischem Hintergrund gilt bzw. dies auf andere („relevante“) Minderheiten übertragbar ist.
<b>7.3</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Bildung</b>	7.3.1 (Individuum) Manche Patient*innen fühlen sich minderwertig, wenn ihre Leistung durch körperliche und mentale Erschöpfung und Einschränkungen leidet, und haben das Gefühl, den schulischen, akademischen und beruflichen Anforderungen nicht gerecht werden zu können.	Chong et al 2018, 331, 332; Krishnamurthy et al. 2011, 124	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>7.4</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Krankheitslast</b>	7.4.1 (Individuum/Gesellschaft) Manche Patient*innen haben das Gefühl, mit ihrer Krankheit nie ein „normales“ Leben mit den damit verbundenen gesellschaftlichen Erwartungen führen zu können.	Chong et al. 2018, 321, 331	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>7.5</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Sozialleben</b>	7.5.1 (Individuum) Manche Patient*innen zögern aufgrund ihrer Erkrankung, romantische Beziehungen einzugehen und Familienplanung zu erwägen.	Chong et al. 2018, 332	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>8. Vertretene Werte</b>			
<b>8.1</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Krankheitslast</b>	8.1.1. (Individuum) Manche Patient*innen sahen unter dem Eindruck der Erkrankung Gesundheit als höchstes Gut an.	Chong et al. 2018, 331	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>9. Folgen für die Gesundheit(-sversorgung)</b>			
<b>9.1</b> <b>Schwerpunkt</b> <b>Betreuung</b>	9.1.1. (Individuum/soziale Gruppe) Soziale Angebote, die auf die körperlichen und psychosozialen Bedürfnisse der Patient*innen eingehen, können sich positiv auf die Bewältigung und Behandlungsergebnisse auswirken.	Desai et al. 2013, 554, 558, 559	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.

(Fortsetzung)

Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

Überkategorie	Konkreter sozialer Aspekt	Quelle	Limitationen Aussagekraft
	9.1.2. (Individuum) Manche Patient*innen schätzen eine Konfrontation mit herausfordernden Situationen als hilfreich für die Bekämpfung von Ängsten und für die Stärkung des Selbstvertrauens ein.	Desai et al. 2013, 558	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
	9.1.3 (Individuum) Aufklärung der Patienten über die Behandlungslast und über die mögliche Diskriminierung aufgrund der Erkrankung können das Selbstmanagement und die Akzeptanz der Krankheit fördern.	Chong et al. 2018, 333	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.
<b>10. Folgen für das Sozialleben</b>			
<b>10.1 Schwerpunkt Sozialeleben</b>	10.1.1 (Individuum/soziale Gruppe) Manche Patient*innen können durch Gruppeninterventionen und den Austausch unter Betroffenen soziale Beziehungen aufbauen und Akzeptanz erfahren.	Desai et al 2013, 556	Keine relevanten Einschränkungen nennenswert.

### A5.3 Rechtliche Aspekte

#### A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Für die Prüfung der rechtlichen Aspekte wurden die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen, bisherige Rechtsprechung und Fachliteratur recherchiert und 26 Dokumente unter Einbezug des von Brönneke et al. 2016 [28] entwickelten Leitfadens ausgewertet.

Der Leitfaden von Brönneke et al. 2016 fokussiert auf die rechtliche Analyse der Patientenautonomie, Marktzulassung sowie der Kostenrückerstattung des speziellen medizinischen Fachgebietes, hier also in Zusammenhang mit Psychotherapie bei herzkranken Kindern und Jugendlichen bzw. ihren Familienangehörigen. Nicht untersucht wurden die rechtlichen Implikationen zum geistigen Eigentum oder zu klinischen Prüfungen sowie zum Medizinproduktegesetz, da diese für die vorliegende Fragestellung keine Bedeutung haben.

Die Identifikation rechtlicher Aspekte gemäß Brönneke et al. 2016 führt zu folgenden einschlägigen Gesetzen und Normen: GG (1), BGB (13); StGB (3) SGB 1 (1), SGB V (12), Psychotherapeutengesetz (1), Heilpraktikergesetz (2) Musterberufsordnung der psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichen Psychotherapeutinnen- und Therapeuten (4), DSGVO (2) VVG (1) sowie Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß SGB V (3).

Folgende Datenbanken wurden unter Verwendung einschlägiger Suchkriterien für die vorliegende Prüfung der rechtlichen Aspekte durchsucht:

- Die Datenbank des Bundesgerichtshofes
- Die Datenbank des Bundessozialgerichts
- das Rechtsinformationssystem des Bundes
- die Datenbank „juris“
- die Datenbank „beck online“

Darüber hinaus erfolgte eine Handsuche in der gängigen juristischen Kommentarliteratur zu den einschlägigen Gesetzen wie zum Beispiel BGB, StGB, SGB I, SGB V, SGB XII, ÄrzteZV, HeilpraktG, PsychThG. Die Auswahl der Kommentare erfolgte nach Aktualität, Relevanz und Verfügbarkeit.

Ergänzend wurde eine Web-Suche mit Google sowie auf Webseiten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, der Bundespsychotherapeutenkammer und des Gemeinsamen Bundesausschusses mit den eingangs erwähnten Schlagwörtern in deutscher Sprache vorgenommen.

Eine Person sichtete Informationen auf Aussagen zu rechtlichen Aspekten der zu untersuchenden Interventionen und erarbeitete den Text. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte wurden in eine Tabelle extrahiert und narrativ erläutert.

Eine vollständige Liste der relevanten Publikationen (26) findet sich in Abschnitt A9.3.3.

**A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte**

Tabelle 50: Rechercheergebnisse zu rechtlichen Aspekten

<b>Rechtlicher Aspekt</b>	<b>Besonderheit</b>	<b>Normen</b>	<b>Literatur</b>
Patientenautonomie I  Behandlungsvertrag vs. Unverbindliches Gespräch	Abgrenzung Behandlung/heilkundliches Gespräch vs. Begleitung/unverbindliches Gespräch im Einzelfall  Ist die Intervention als Behandlung im Sinne eines Behandlungsvertrags §§ 630a ff BGB zu qualifizieren oder eine unverbindliche „Begleitung“ mit Verweis auf Behandlungsmöglichkeiten dritter Institutionen?  Wer ist Vertragspartner? Einzelne/r Psychologe/in oder Krankenhaus/Kinderherzzentrum?	§ 1 Abs. 2 PsychTG, § 1 Abs. 2 HeilpraktikerG, Art 123 Abs. 1 GG  § 630a BGB, Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag;  § 7 Abs. 1 Musterberufsordnung für die Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten in der jeweils gültigen Fassung, je nach Bundesland (nachfolgend MBO-PT)	Palandt-Weidenkaff, Kommentar zum BGB, 20.Aufl., § 630a BGB [54]; Spickhoff, A., Medizinrecht (3) [55]
Patientenautonomie I Behandlungsvertrag	Abschluss eines Behandlungsvertrags setzt Geschäftsfähigkeit voraus	§ 104ff BGB § 630 a BGB § 7 Abs. 1 MBO PT	Spickhoff, A. Medizinrecht [55]

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Rechercheergebnisse zu rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

Rechtlicher Aspekt	Besonderheit	Normen	Literatur
Patientenautonomie I – Kinder- Jugendliche	<p>Aufklärung und Einwilligung – informed consent</p> <p>Eine wirksame Einwilligung setzt Einwilligungsfähigkeit voraus, d. h. der einwilligende Patient vermag nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs und dessen Gestattung zu erkennen. Ist der einwilligende Patient nicht in der Lage die Tragweite des Eingriffs zu erkennen, muss die Einwilligung vom Vertretungsberechtigten eingeholt werden.</p> <p>Bei Minderjährigen: Wer muss/darf einwilligen? Wann ist Einwilligungsfähigkeit gegeben? „Faustregel“ ab 14 Jahren aber cave: Streitig, daher einzelfallabhängig;</p> <p>Das Kind selbst oder sein gesetzlicher Vertreter?</p> <p>Gesetzlicher Vertreter im Zweifel die Eltern gemeinsam. Sie haben die Interessen des Kindes zu beschützen</p> <p>Bei Sorgerechtsstreitigkeiten: Familiengericht</p> <p>Aufklärung: § 630 e BGB wem gegenüber:</p> <p>Bei Einwilligungsunfähigen: die gesetzlichen Vertreter UND das Kind, soweit es dessen Verständnis zulässt.</p>	<p>§ 630 d Abs. 1 S. 1, Abs. 2 BGB, §§ 630c und 630 e BGB, § 7 Abs. 1, § 12 Abs. 2 MBO PT</p> <p>§1626 BGB, § 1626 a BGB</p> <p>§ 1626 a BGB</p> <p>§ 1629 Abs. 1 BGB</p> <p>§ 1628 BGB</p>	<p>Spickhoff, A. Medizinrecht, § 630d BGB Rz. 3 und 8 [55];</p> <p>Laufs/Kern Handbuch des Arztrechts [56];</p> <p>BGH, 05.12.1958 – VI ZR 266/57 in BGHZ 29, 33 oder NJW 1959, 811 [57],</p> <p>Stellpflug/Berns Kommentar zur Musterberufsordnung für Psychotherapeuten (MBO-PT) [58]</p> <p>Palandt/Weidenkaff, § 630 d BGB [54]</p> <p>BGH Urt. V. 28.06.1988, VI ZR 288/87 [59]</p> <p>BGH 10.10.2006, VI ZR 74/05 [60]</p> <p>Spickhoff, Medizinrecht [55]</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Rechercheergebnisse zu rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

Rechtlicher Aspekt	Besonderheit	Normen	Literatur
	<p>Abschluss des Behandlungsvertrags für gesetzlich versicherte 16-Jährige allein möglich (Handlungsfähigkeit)</p> <p>Privat versicherte Jugendliche bedürfen Einwilligung der Eltern/des Versicherten</p>	<p>§36 Abs. 1 SGB I, § 10 SGB V</p> <p>§ 192 VVG</p>	<p>Prölss/Martin, VVG-Kommentar, § 192, [77]</p>
Patientenautonomie – Erwachsene	<p>Aufklärung und Einwilligung – informed consent Pflicht zur Aufklärung; bei Unterlassung ggfls. Rechtswidrige Körperverletzung</p> <p>Autonome Wahl zwischen Behandlungsmethoden Einholung der informierten Einwilligung als Hauptpflicht des Behandlungsvertrags</p> <p>Advanced Care Planning – gesundheitliche Versorgungsplanung am Lebensende</p>	<p>§ 630 d, § 630 e BGB, § 7 MBO PT</p> <p>§§ 223, 229 StGB</p> <p>§ 132 g Abs. 1 SGB V</p>	<p>Palandt/Weidenkaff [54] BGH Urteil vom 15.03.2005, VI ZR 313/03 [62] BGH Urteil vom 07.11.2006, VI ZR 206/05- [61]</p> <p>Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Pflegeeinrichtungen vom 13.12.2017 [63] Wissenschaftliche Dienste Deutscher Bundestag, Sachstand gesundheitliche Versorgungsplanung, 2019 [64]</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Rechercheergebnisse zu rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

Rechtlicher Aspekt	Besonderheit	Normen	Literatur
Patientenautonomie-Minderjährige	Aufklärung für beide gesetzliche Vertreter gemeinsam? Bei gemeinsamen Sorgerecht müssen dann beide Elternteile aufgeklärt werden, wenn es sich um eine schwierige, weitreichende und außergewöhnliche Maßnahme/Behandlung handelt.  Für die Psychotherapie wird dies nach herrschender Meinung angenommen.  Advanced Care Planning auch für Minderjährige?	§ 630 e Abs. 4 und 5 BGB; § 7 MBO PT  § 12 Abs. 2 MBO PT	Stellpflug/ Berns; Kommentar MBO-PT [58]
Informationelles Selbstbestimmungsrecht I	Datenschutz, Schutz personenbezogener Daten Gesundheitsdaten = sensible Daten  Schweigepflicht des/der Behandelnden  Abwägung Schweigepflicht vs. Selbstgefährdung des Patienten	Artt. 4 und 9 DSGVO, § 10 MBO-PT  § 203 StGB;  § 8 MBO-PT	Stellpflug/ Berns; Kommentar zur MBO-PT [58]
Informationelles Selbstbestimmungsrecht II	Bei Minderjährigen:	§ 8 Abs. 2 und 4, § 12 Abs. 6 MBO-PT	Stellpflug/Berns, Kommentar zur MBO-PT [58]

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Rechercheergebnisse zu rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

Rechtlicher Aspekt	Besonderheit	Normen	Literatur
Zulassung/Market Authorization	<p>Staatliche Erlaubnis nur nach Nachweis Ausbildung</p> <p>Beschränkter Zugang zur Niederlassung als Psychotherapeut/in aufgrund Bedarfsplanung</p> <p>(als mittelbare Marktzugangsbeschränkung über die Kostenerstattung: 90% der Patient*innen sind gesetzlich versichert)</p>	<p>PsychThG, PsychThApprVO</p> <p>§§ 99 ff SGB V, Ärzte-Zulassungsverordnung</p> <p>§§ 72 Abs. 1, 95 Abs. 1 und 13 SGB V, Ärzte-ZV</p>	<p>Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15.11.2019, Bundesgesetzblatt2019, Teil I Nr. 40 vom 22.11.2019 [68]</p> <p>Ladurner, A., Kommentar zur ÄrzteZV, § 95, Rz. 122 ff [70]</p>
Kostenerstattung GKV-System	Gesetzlich Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.	§ 27 SGB V	

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Rechercheergebnisse zu rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

Rechtlicher Aspekt	Besonderheit	Normen	Literatur
	<p>Psychotherapie ist Krankenbehandlung</p> <p>Nur die Behandlungen, die den Vorgaben aus SGB V, der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapie-Vereinbarung entsprechen sind erstattungsfähig.</p> <p>Besonderheit bei der Behandlung schwer herzkranker Kinder: Der Gesetzgeber sieht Festlegung besonderer Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität vor. Umgesetzt durch Kinderherz-Richtlinie</p> <p>Dort sind Mitglieder eines multiprofessionellen Teams definiert, darunter „Psychoziale/r Mitarbeiter/in“ mit spezieller Erfahrung.</p>	<p>§§ 27, 28 Abs. 3 SGB V</p> <p>Richtlinie des <u>Gemeinsamen Bundesausschusses</u> über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie)</p> <p>Psychotherapie-Vereinbarung zwischen der <u>Kassenärztlichen Bundesvereinigung</u> und dem <u>Spitzenverband Bund der Krankenkasse</u> (Psychotherapie-Vereinbarung)</p> <p>§§ 136, 136 a SGB V;</p> <p>Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahme zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGBV (Ki-He-RiLi)</p>	<p>BSG Urteil vom 13.12.2016 B 1 KR 4/16 R [69]</p> <p>Kasseler Kommentar zum SGB V [71]</p> <p>Kasseler Kommentar zum SGB V [71]</p> <p>Tragende Gründe zum Erlass der Ki-He-RiLi vom 18.02.2012 [75]</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Rechercheergebnisse zu rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

Rechtlicher Aspekt	Besonderheit	Normen	Literatur
	<p>Psychosoziale Mitarbeiter/innen – Krankenhaussozialdienst</p> <p>Ähnliche Vorgaben für multiprofessionelle Teams ergeben sich aus den Regelungen zur gesundheitlichen Vorsorgeplanung – auch hier ist von psychosozialen Mitarbeitern/innen die Rede</p>	<p>§§ 39 a Abs. 1, 112 SGB V</p> <p>§ 132g SGB V</p>	<p>Wahl in Schleger/Voelzke, juris PK-SGB V, 4. Aufl., § 112 [76]</p> <p>Hospiz-und Palliativgesetz 2015 i.V.m. § 12 der Vereinbarung vom 13.12.2017 [63]</p>
Kostenerstattung Privat Versicherte	<p>Bei privat versicherten Patienten/innen ist die Anspruchsgrundlage für die Erstattung der Krankheitskosten § 192 VVG i.v.m. dem geschlossenen Versicherungsvertrag, konkretisiert durch die jeweiligen Versicherungsbedingungen.</p> <p>Wie die Gebührenordnung für Ärzte ist auch die Gebührenordnung für Psychotherapeuten zwingendes Preisrecht.</p>	<p>§ 192 VVG i.V.m den geltenden Musterbedingungen Krankenversicherung (MB/KK)</p> <p>Gebührenordnung für Psychotherapeuten (GOP)</p>	<p>Prölss/Martin, Kommentar zum VVG, [77]</p>

## A5.4 Organisatorische Aspekte

### A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Für die Aufarbeitung organisatorischer Aspekte wurden orientierende Recherchen in MEDLINE, Leitliniendatenbanken und auf Websites relevanter Institutionen inkl. Selbsthilfe- und Betroffenenverbände durchgeführt (RKI, G-BA, Gesundheitsinformation.de). Zusätzlich wurden im Rahmen der Auswahl für die Nutzenbewertung auf relevante Publikationen geachtet sowie die Interviews mit Betroffenen und Eltern herangezogen. Ergänzend fand die Methode „reflective thoughts“ Anwendung. 1 Person sichtete die Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen auf Aussagen zu organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Intervention. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Insgesamt wurden 4 Quellen zur Aufarbeitung organisatorischer Aspekte herangezogen.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.4.

### A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 51 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen der Technologie entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [29] dargestellt.

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Je nach Krankheitsbild und Schwere der Erkrankung sind die Betroffenen mit vielen und teilweise langen Krankenhausaufenthalten konfrontiert, häufig auch mit langen Fahrtstrecken bis zur Versorgung (Quelle: Interviews). Gesprächsmöglichkeiten in besonderen Lebenssituation werden teilweise kurzfristig gewünscht, wie beispielsweise im Kontext der Schulzeit oder vor größeren Operationen. Hier wird es als schwierig beschrieben, ambulant kurzfristig und zeitnah eine entsprechend qualifizierte Fachperson zu finden [103]</li> </ul>
	Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringer / zusätzliches oder reduziertes Personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gewünscht werden Dipl.-Psychologinnen und -psychologen, ggf. mit Approbation für Psychotherapie, alternativ Dipl.-(Sozial)Pädagoginnen und -pädagogen bzw. Dipl.-Sozialarbeiterinnen und -sozialarbeiter. Bezüglich des psychosozialen Bereichs sind entsprechende Zusatzqualifikationen (u. a. Gesprächstherapie, Verhaltenstherapie, Familientherapie, Psychodiagnostik) wünschenswert [103]</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	<b>Leitfrage</b>	<b>Erläuterungen mit Quellenangabe</b>
	Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psychologische Betreuung kann Belastung vorbeugen, die jedoch derzeit nicht refinanziert wird. „Und so überlassen Kliniken diese Aufgabe lieber dem sowieso schon überlasteten Pflegepersonal. Denn Pflegende haben ja zwangsläufig engeren Kontakt zu den Eltern der kleinen Patientinnen und Patienten.“ [104]</li> </ul>
Einfluss auf Prozesse	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pflegepersonal [...] wird in der Ausbildung zwar auf den sensiblen Umgang mit den Eltern vorbereitet, aber sie sind eben keine Psychologen.“ [104].</li> </ul>
	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es herrscht Übereinstimmung in der Literatur, dass Familien mit weniger psychosozialen Ressourcen und einem geringeres Maß an Unterstützung langfristig gefährdet sind für eine höhere psychische Belastung und geringeres Wohlbefinden sowohl für Eltern als auch für die betroffenen Kinder [105].</li> </ul>
	Kommunikations- und Kooperationsformen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Wunsch nach psychologischer Betreuung ist sowohl bei Betroffenen als auch Angehörigen vorhanden. Unterschiedliche Erfahrungen wurden gemacht. Teilweise fand keine Unterstützung statt, teilweise beschränkte sich die Unterstützung und Begleitung nur auf die Krankenhausaufenthalte. Im Rahmen der Krankenhausaufenthalte wurde allein die Möglichkeit jederzeit Gespräche in Anspruch zu nehmen (wenn dies möglich war) als positiv empfunden. Besonders vor größeren Eingriffen und Krankenhausaufhalten wird der Zugang zu Gesprächsmöglichkeiten geäußert und gewünscht, um beispielsweise Ängste und Nervosität zu thematisieren (Quelle: Interviews).</li> <li>Der einfache Zugang zur Versorgung wird als von besonderer Bedeutung eingeschätzt [20].</li> <li>Beschrieben wird das Gefühl zu einer Entscheidung gedrängt zu werden. Intensivere (medizinisch und psychologisch) Beratung und mehr Bedenkzeit werden gewünscht [103].</li> </ul>
Weitere Aspekte	Akzeptanz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ein ganzheitlicher Ansatz für frühe psychosoziale Intervention sollte auf ein verbessertes adaptives Coping abzielen. Dieses sollte die Familien stärken, um zukünftige Unsicherheiten und Herausforderungen in verschiedenen Phasen des Krankheitsverlaufs des Kindes erfolgreich meistern zu können [105].</li> <li>Im Rahmen der familienorientierten Rehabilitation muss die Bereitschaft vor allem der Eltern bestehen, das psychosoziale Therapieangebot zu nutzen [103].</li> </ul>

## **A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht**

Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen zum vorläufigen HTA-Bericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen HTA-Berichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

Die Stellungnahmen werden in den nachfolgenden Abschnitten A6.1 bis A6.3 gewürdigt.

### **A6.1 Weiterer ethischer Aspekt**

In einer Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass die ethische Diskussion nicht auf begleitende Verzögerungen bzw. Störungen der neuropsychologischen, kognitiven, sprachlichen und motorischen Entwicklung eingeht und, dass wissenschaftliche Nachweise der Wirksamkeit psychosozialer Interventionen anhand von RCT-Studien bei einer insgesamt sehr heterogenen und zahlenmäßig nicht großen minderjährigen Patientengruppe schwierig zu erbringen sind.

Vielen Dank für diesen wichtigen Hinweis. Die Diskussion fokussiert auf die Zielstellung des HTA-Berichts, d. h. die Wirksamkeit der untersuchten Interventionen in Bezug auf die Krankheitsbewältigung. Die genannten, zweifellos relevanten Aspekte waren daher nicht Gegenstand der Literaturrecherche, so dass keine valide Einschätzung der Güte der vorliegenden Evidenz möglich ist. Hierfür wäre eine systematische Suche und Bewertung zu diesen Endpunkten nötig. Diese Notwendigkeit an weiteren, qualitativ hochwertigen Studien zum Nutzen und Schaden psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern wird in unserer Schlussfolgerung adressiert.

Es ergeben sich keine Änderungen für den vorliegenden HTA-Bericht.

### **A6.2 Ergänzende Studien für die Diskussion**

In einer Stellungnahme wird auf weitere vorliegende randomisiert-kontrollierte Studien hingewiesen, die im Abschnitt 8.1 im Vergleich zu anderen Publikationen ggfs. verstärkend in die Argumentation einbezogen werden könnten.

Vielen Dank für den Hinweis auf die 5 angegebenen RCTs. Unsere Prüfung dieser hat ergeben, dass diese nicht unseren Einschlusskriterien entsprechen, insb. nicht unserer Definition von psychologischer Intervention. Diese ablenkenden bzw. pädagogischen Interventionen können selbstverständlich einen positiven Effekt auf das Wohlbefinden haben, waren aber nicht Gegenstand dieses HTA-Berichts.

Es ergeben sich keine Änderungen für den vorliegenden HTA-Bericht.

### **A6.3 Schlussfolgerung des HTA-Berichts**

In einer Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass 1) die Schlussfolgerung des HTA-Berichts klar dafürspricht, dass eine psychologische Begleitung bei individuellem Bedarf angezeigt ist und auch einen positiven Effekt zeigt und 2) die Botschaft klar lautet, dass bei schwer und chronisch kranken Patientinnen und Patienten mit angeborenem Herzfehler eine individuell zu beurteilende Indikation für eine psychologische Betreuung besteht.

Vielen Dank für die Stellungnahme. Unsere Schlussfolgerung lautet, dass eine starke, allgemeine Empfehlung für den Einsatz psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern unter Berücksichtigung der vorliegenden unzureichenden Evidenz nicht begründbar erscheint. Gleichwohl – und auch dies ist Schlussfolgerung des HTA-Berichts – kann eine psychologische Begleitung bei individuellem Bedarf angezeigt sein und auch einen positiven Effekt zeigen. Eine individuell zu beurteilende Indikation für eine psychologische Betreuung kann bestehen.

Es ergeben sich keine Änderungen für den vorliegenden HTA-Bericht.

## A7 Literatur

1. Freedenberg VA, Hinds PS, Friedmann E. Mindfulness-Based Stress Reduction and Group Support Decrease Stress in Adolescents with Cardiac Diagnoses: A Randomized Two-Group Study. *Pediatric Cardiology* 2017; 38(7): 1415-1425.
2. Bernier PL, Stefanescu A, Samoukovic G, Tchervenkov CI. The challenge of congenital heart disease worldwide: epidemiologic and demographic facts. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu* 2010; 13(1): 26-34.
3. van der Linde D, Konings EE, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJ et al. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58(21): 2241-2247.
4. Lindinger A, Schwedler G, Hense HW. Prevalence of congenital heart defects in newborns in Germany: Results of the first registration year of the PAN Study (July 2006 to June 2007). *Klin Padiatr* 2010; 222(5): 321-326.
5. Brugada J, Blom N, Sarquella-Brugada G, Blomstrom-Lundqvist C, Deanfield J, Janousek J et al. Pharmacological and non-pharmacological therapy for arrhythmias in the pediatric population: EHRA and AEPC-Arrhythmia Working Group joint consensus statement. *Europace* 2013; 15(9): 1337-1382.
6. Norrish G, Cantarutti N, Pissaridou E, Ridout DA, Limongelli G, Elliott PM et al. Risk factors for sudden cardiac death in childhood hypertrophic cardiomyopathy: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol* 2017; 24(11): 1220-1230.
7. Lipshultz SE, Sleeper LA, Towbin JA, Lowe AM, Orav EJ, Cox GF et al. The incidence of pediatric cardiomyopathy in two regions of the United States. *N Engl J Med* 2003; 348(17): 1647-1655.
8. Nugent AW, Daubeney PE, Chondros P, Carlin JB, Cheung M, Wilkinson LC et al. The epidemiology of childhood cardiomyopathy in Australia. *N Engl J Med* 2003; 348(17): 1639-1646.
9. Kreuder J. Kardiomyopathien. *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2014; 152(6): 12. 620.
10. Schmitz T. MYKKE: Myokarditis-Register für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre. 2016. URL: [https://www.kinderherzen.de/wp-content/uploads/2020/06/Web\\_kinderherzen\\_FG\\_Projektskizze\\_MYKKE\\_final.pdf](https://www.kinderherzen.de/wp-content/uploads/2020/06/Web_kinderherzen_FG_Projektskizze_MYKKE_final.pdf).
11. Apitz J. Pädiatrische Kardiologie: Erkrankungen des Herzens bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Heranwachsenden. Springer-Verlag; 2013.

12. Ladak LA, Hasan BS, Gullick J, Awais K, Abdullah A, Gallagher R. Health-related quality of life in surgical children and adolescents with congenital heart disease compared with their age-matched healthy sibling: a cross-sectional study from a lower middle-income country, Pakistan. *Arch Dis Child* 2019; 104(5): 419-425.
13. Feldmann M, Guo T, Miller SP, Knirsch W, Kottke R, Hagmann C et al. Delayed maturation of the structural brain connectome in neonates with congenital heart disease. *Brain communications* 2020; 2(2): fcaa209.
14. Denniss DL, Sholler GF, Costa DSJ, Winlaw DS, Kasparian NA. Need for Routine Screening of Health-Related Quality of Life in Families of Young Children with Complex Congenital Heart Disease. *J Pediatr* 2019; 205: 21-28 e22.
15. Gramszlo C, Karpyn A, Demianczyk AC, Shillingford A, Riegel E, Kazak AE et al. Parent Perspectives on Family-Based Psychosocial Interventions for Congenital Heart Disease. *J Pediatr* 2020; 216: 51-57 e52.
16. Tesson S, Butow PN, Sholler GF, Sharpe L, Kovacs AH, Kasparian NA. Psychological interventions for people affected by childhood-onset heart disease: A systematic review. *Health Psychol* 2019; 38(2): 151-161.
17. van der Mheen M, van Beynum IM, Dulfer K, van der Ende J, van Galen E, Duvekot J et al. The CHIP-Family study to improve the psychosocial wellbeing of young children with congenital heart disease and their families: design of a randomized controlled trial. *BMC Pediatr* 2018; 18(1): 230.
18. Dubowy KO, Dorka R, Bludau P. Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Rehabilitation bei Herz- und Kreislauferkrankungen im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter (EMAH-Patienten) unter spezieller Berücksichtigung der Familien-orientierten Rehabilitation. 2017.
19. Lantin-Hermoso MR, Berger S, Bhatt AB, Richerson JE, Morrow R, Freed MD et al. The Care of Children With Congenital Heart Disease in Their Primary Medical Home. *Pediatrics* 2017; 140(5).
20. Tesson S, Butow PN, Sholler GF, Sharpe L, Kovacs AH, Kasparian NA. Psychological interventions for people affected by childhood-onset heart disease: A systematic review. *Health Psychology* 2019; 38(2): 151-161.
21. Callaghan S, Morrison M, Mccusker C, Mckeown P, Casey F. A structured intervention programme can improve the biophysical wellbeing in children with congenital heart disease. *Cardiology in the young* 2017; 27(4): S228-S229.
22. Bundesausschuss G. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V. 2016. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1363/KiHe-RL\\_2016-12-15\\_iK-2017-03-14.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1363/KiHe-RL_2016-12-15_iK-2017-03-14.pdf)

23. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(2): 117-122.
24. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA adaptation toolkit: work package 5; version 5 [online]. 10.2011 [Zugriff: 29.10.2019]. URL: [https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA\\_adptation\\_toolkit\\_2011\\_version\\_5.pdf](https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf).
25. Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. *The American Journal of Bioethics* 2019; 19(11): 9-12.
26. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N, Strech D. Putting public health ethics into practice: a systematic framework. *Front Public Health* 2015; 3: 23.
27. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 01.02.2016 [Zugriff: 29.07.2019]. URL: [https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
28. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K, Van der Wilt G, Buchner B. Guidance to assess legal aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B (Ed). Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ehtical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies. 01.02.2016 [Zugriff: 29.07.2019]. URL: [https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
29. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M, Zentner A. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Zentner A (Ed). *Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.
30. McCusker CG, Doherty NN, Molloy B, Rooney N, Mulholland C, Sands A et al. A randomized controlled trial of interventions to promote adjustment in children with congenital heart disease entering school and their families. *Journal of Pediatric Psychology* 2012; 37(10): 1089-1103.
31. van der Mheen M, Meentken MG, van Beynum IM, van der Ende J, van Galen E, Zirar A et al. CHIP-Family intervention to improve the psychosocial well-being of young children with congenital heart disease and their families: results of a randomised controlled trial. *Cardiology in the Young* 2019; 29(9): 1172-1182.
32. Naylor D, Coates TJ, Kan J. Reducing distress in pediatric cardiac catheterization. *American Journal of Diseases of Children* 1984; 138(8): 726-729.

33. Campbell LA, Kirkpatrick SE, Berry CC, Lamberti JJ. Preparing children with congenital heart disease for cardiac surgery. *Journal of Pediatric Psychology* 1995; 20(3): 313-328.
34. Coskunturk AE, Gozen D. The Effect of Interactive Therapeutic Play Education Program on Anxiety Levels of Children Undergoing Cardiac Surgery and Their Mothers. *Journal of PeriAnesthesia Nursing* 2018; 33(6): 781-789.
35. Kabat-Zinn J, Hanh TN. Full catastrophe living: Using the wisdom of your body and mind to face stress, pain, and illness. Delta; 2009.
36. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983; 67(6): 361-370.
37. Vereinbarung über die Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Psychotherapie-Vereinbarung) vom 2. Februar 2017.
38. Stetig aufwärts - Vergütung in der ambulanten Psychotherapie GKV-Spitzenverband (abgerufen 30.08.2021) [online].
39. Domurath B. Bedeutung der klinischen Psychologie im DRG-System. In: Strubreither W, Neikes M, Stirnimann D, Eisenhuth J, Schulz B, Lude P (Ed). *Klinische Psychologie bei Querschnittlähmung: Psychologische und psychotherapeutische Interventionen bei psychischen, somatischen und psychosozialen Folgen*. Vienna: Springer Vienna; 2015. S. 759-761. URL: [https://doi.org/10.1007/978-3-7091-1601-2\\_83](https://doi.org/10.1007/978-3-7091-1601-2_83).
40. Bühring P. Psychologische Betreuung auf Intensivstationen: Belastende Grenzsituationen. *Dtsch Arztebl International* 2018; 115(22): A-1052 / B-885 / C-881.
41. Gerber AU, Hompanera Torre A, Büscher G, Stock SAK, Graf C, Schickendantz S et al. Direct non-medical and indirect costs for families with children with congenital cardiac defects in Germany: a survey from a university centre. *Cardiology in the Young* 2010; 20(2): 178-185.
42. Linden M, Schermuly-Haupt M-L. Definition, assessment and rate of psychotherapy side effects. *World psychiatry : official journal of the World Psychiatric Association (WPA)* 2014; 13(3): 306-309.
43. Berk M, Parker G. The elephant on the couch: side-effects of psychotherapy. *Aust N Z J Psychiatry* 2009; 43(9): 787-794.
44. Bertoletti J, Marx GC, Hattge SP, Pellanda LC. Quality of Life and Congenital Heart Disease in Childhood and Adolescence. *Arquivos Brasileiros De Cardiologia* 2014; 102(2): 192-198.
45. Chong LSH, Fitzgerald DA, Craig JC, Manera KE, Hanson CS, Celermajer D et al. Children's experiences of congenital heart disease: a systematic review of qualitative studies. *European Journal of Pediatrics* 2018; 177(3): 319-336.

46. Chiang YT, Chen CW, Su WJ, Wang JK, Lu CW, Li YF et al. Between invisible defects and visible impact: the life experiences of adolescents and young adults with congenital heart disease. *Journal of Advanced Nursing* 2015; 71(3): 599-608.
47. Dalir Z, Heydari A, Kareshki H, Manzari ZS. Coping with Caregiving Stress in Families of Children with Congenital Heart Disease: A Qualitative Study. *International journal of community based nursing and midwifery* 2020; 8(2): 127–139.
48. Krishnamurthy V, Freier Randall C, Chinnock R. Psychosocial implications during adolescence for infant heart transplant recipients. *Current cardiology reviews* 2011; 7(2): 123–134.
49. Wray J, Brown K, Tregay J, Crowe S, Knowles R, Bull K et al. Parents' Experiences of Caring for Their Child at the Time of Discharge After Cardiac Surgery and During the Postdischarge Period: Qualitative Study Using an Online Forum. *Journal of Medical Internet Research* 2018; 20(5).
50. Somerville J. CONGENITAL HEART-DISEASE IN THE ADOLESCENT. *Archives of Disease in Childhood* 1989; 64(6): 771-773.
51. Shaw L, Moore D, Nunns M, Coon JT, Ford T, Berry V et al. Experiences of interventions aiming to improve the mental health and well-being of children and young people with a long-term physical condition: A systematic review and meta-ethnography. *Child Care Health and Development* 2019; 45(6): 832-849.
52. Desai PP, Sutton LJ, Staley MD, Hannon DW. A qualitative study exploring the psychosocial value of weekend camping experiences for children and adolescents with complex heart defects. *Child Care Health and Development* 2014; 40(4): 553-561.
53. Kendall L, Sloper P, Lewin RJP, Parsons JM. The views of young people with congenital cardiac disease on designing the services for their treatment. *Cardiology in the Young* 2003; 13(1): 11-19.
54. Palandt O, Brudermüller G. *Bürgerliches Gesetzbuch: Kommentar zum BGB (§§ 630 a ff Behandlungsvertrag – kommentiert von Weidenkaff)*. München: C.H. Beck; 2020. (Beck'sche Kurz-Kommentare; Band 7).
55. Spickhoff A (Ed). *Medizinrecht*. München: C.H. Beck; 2018. (Beck'sche Kurz-Kommentare; Band 64).
56. Laufs A, Kern B-R, Rehborn M. *Handbuch des Arztrechts*, 5. Aufl. München: C.H. Beck; 2019.
57. BGH-Urteil vom 05.12.1958, VI ZR 266/57 = NJW 1959, 811.

58. Stellpflug MH, Berns I. Musterberufsordnung für die psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten: Text und Kommentierung. Heidelberg: Psychotherapeutenverlag; 3. Aufl., 2015.
59. BGH-Urteil vom 28.06.1988, VI ZR 288/87- juris.
60. BGH-Urteil vom 10.10.2006, VI ZR 74/05 - juris.
61. BGH-Urteil vom 07.11.2006, VI ZR 206/05 - juris.
62. BGH-Urteil vom 15.03.2005, VI ZR 313/03 - juris.
63. Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Pflegeeinrichtungen vom 13.12.2017 zur gesundheitlichen Vorsorgeplanung.
64. Sachstand, Gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase. Wissenschaftliche Dienste Deutscher Bundestag; 2019. URL: <https://www.bundestag.de/resource/blob/662790/391f92e5d35b69291327bcb6678b663/WD-9-064-19-pdf-data.pdf>.
65. Datenschutz-Grundverordnung: Was Praxen dazu wissen müssen. Kassenärztliche Bundesvereinigung. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation\\_Datenschutz\\_DSGVO.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Datenschutz_DSGVO.pdf).
66. Patientenrechtegesetz: Eine Information für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Bundespsychotherapeutenkammer. URL: [https://www.psychotherapeutenkammer-berlin.de/system/files/information\\_patientenrechtegesetz\\_inkl.gesetz.pdf](https://www.psychotherapeutenkammer-berlin.de/system/files/information_patientenrechtegesetz_inkl.gesetz.pdf).
67. Wegweiser zur Erbringung psychotherapeutischer Leistungen. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns; September 2020. URL: <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Infomaterial/AbrechnungHonorar/KVB-Broschuere-Wegweiser-Psychotherapeutische-Versorgung.pdf>.
68. Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15.11.2019, Bundesgesetzblatt 2019, Teil I Nr. 40 vom 22.11.2019.
69. BSG-Urteil vom 13.12.2016 , B 1 KR 4/16 R - juris.
70. Ladurner A. Kommentar zur Ärzte-ZV, Zahnärzte-ZV. 2017.
71. Kasseler Kommentar zum Sozialrecht, § 28 SGB V Stand 01.05.2021.
72. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie). URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/20/>.
73. Psychotherapie-Vereinbarung zwischen KBV und Spitzenverband Gesetzliche Krankenkassen Bund. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/01\\_Psychotherapie\\_Aerzte.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/01_Psychotherapie_Aerzte.pdf).

74. Richtlinie zur Kinderherzchirurgie in der Fassung vom 18. Februar 2010, zuletzt geändert am 3.12.2020 nebst tragenden Gründen Richtlinie zur Kinderherzchirurgie: Anlagen 1 und 4 sowie Änderungen hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes - Gemeinsamer Bundesausschuss. URL: <https://www.g-ba.de/>.

75. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erstfassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung herzchirurgischer Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V Vom 18. Februar 2010. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1174/2010-02-18-Kinderherzchirurgie-RL-Erstfassung\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1174/2010-02-18-Kinderherzchirurgie-RL-Erstfassung_TrG.pdf)

76. Wahl A. jurisPK-SGB V § 112 SGB V, 4. Auflage. In: Schlegel/Voelzke; 15.06.2020.

77. Prölss ER, Prölss J, Martin A, Armbrüster C, Dörner H, Klimke D et al. Versicherungsvertragsgesetz: Mit Nebengesetzen, Vertriebsrecht und Allgemeinen Versicherungsbedingungen. München: C.H. Beck; 2021. (Beck'sche Kurz-Kommentare).

78. Allgemeine Versicherungsbedingungen der Privatversicherung MB-KK 2009\_0219.pdf (derprivatpatient.de) MB-KK 2009\_0219.pdf (derprivatpatient.de).

79. Kremer R, Wittmann C. Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, 3. Aufl., Rz 1077 ff. Heidelberg: C.F. Müller; 2017.

80. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. Int J Nurs Stud 2013; 50(5): 587-592.

81. Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. Bmj 2015; 350: h1258.

82. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. BMJ : British Medical Journal 2014; 348: g1687.

83. Staniszewska S, Brett J, Simera I, Seers K, Mockford C, Goodlad S et al. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. bmj 2017; 358.

84. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P. CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: a 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. Annals of internal medicine 2017; 167(1): 40-47.

85. Grant S, Mayo-Wilson E, Montgomery P, Macdonald G, Michie S, Hopewell S et al. CONSORT-SPI 2018 explanation and elaboration: guidance for reporting social and psychological intervention trials. Trials 2018; 19(1): 1-18.

86. Birken SA, Powell BJ, Pesseau J, Kirk MA, Lorencatto F, Gould NJ et al. Combined use of the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) and the Theoretical Domains Framework (TDF): a systematic review. *Implement Sci* 2017; 12(1): 2.
87. Lane DA, Millane TA, Lip GYH. Psychological interventions for depression in adolescent and adult congenital heart disease. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013; (10): CD004372.
88. Marino F, Failla C, Carrozza C, Ciminata M, Chilà P, Minutoli R et al. Mindfulness-Based Interventions for Physical and Psychological Wellbeing in Cardiovascular Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Brain Sciences* 2021; 11(6): 727.
89. Phillips JM, Longoria JN. Addressing the neurodevelopmental needs of children and adolescents with congenital heart disease: A review of the existing intervention literature. *Child Neuropsychology* 2020; 26(4): 433-459.
90. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 6.0. Köln: IQWiG; 2020. URL: <https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden-Version-6-0.pdf>.
91. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
92. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
93. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR, Sheldon TA, Song F. *Methods for meta-analysis in medical research*. Chichester: Wiley; 2000.
94. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (Suppl 1): 25-27.
95. Kuss O. Statistical methods for meta-analyses including information from studies without any events: add nothing to nothing and succeed nevertheless. *Stat Med* 2015; 34(7): 1097-1116.
96. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
97. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W, Cleemput I, Sacchini D. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1): 3-9.

98. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA Joint Action 2: work package 8; HTA Core Model; version 3.0 [online]. 25.01.2016 [Zugriff: 30.07.2019]. URL: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
99. Gerhardus A, Stich AK. Die Bewertung sozio-kultureller Aspekte im HTA. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lühmann D, Zentner A (Ed). Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 312-320.
100. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl KB, Pfadenhauer L, Van der Wilt G, Gerhardus A. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns L, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B (Ed). Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies. 01.02.2016 [Zugriff: 29.07.2019]. URL: [https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
101. Wahlster P, Brereton L, Burns J, Hofmann B, Mozygemba K, Oortwijn W et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies: the INTEGRATE-HTA model. . International Journal of Technology Assessment in Health Care 2016.
102. Erasmus Medical Center Sophia Children's Hospital. The CHIP-Family psychosocial intervention for young children with congenital heart disease and their family: a randomized controlled trial [online]. In: ICTRP. [Zugriff: 20.07.2021]. URL: <https://trialregister.nl/trial/5780>.
103. Helms C, van der Mei, SH., Kanth, E., Sticker, E., Kusch, M. Psychosoziale Versorgung herzkranker Kinder und deren Familien in der Kinderkardiologie. In: Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Rehabilitation bei Herz-und Kreislauferkrankungen im Kindes-, Jugend-und jungen Erwachsenenalter (EMAH-Patienten) unter spezieller Berücksichtigung der Familien-orientierten Rehabilitation. 2017. URL: <https://www.bvhk.de/wp-content/uploads/2019/09/DGPK-Leitlinien-FOR-2017.pdf>.
104. Gross VH. Zeitfragen | Beitrag vom 29.04. 2021. [online] 2021. URL: [https://www.deutschlandfunkkultur.de/herzkrank-kinder-dem-herz-wird-geholfen-der-psyche-kaum.976.de.html?dram:article\\_id=496470](https://www.deutschlandfunkkultur.de/herzkrank-kinder-dem-herz-wird-geholfen-der-psyche-kaum.976.de.html?dram:article_id=496470)
105. Jackson AC, Frydenberg E, Liang RP-T, Higgins RO, Murphy BM. Familial impact and coping with child heart disease: a systematic review. Pediatric Cardiology 2015; 36(4): 695-712.
106. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

107. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf MI et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions; version 6; technical supplement to chapter 4: searching for and selecting studies [online]. 2019 [Zugriff: 15.01.2020]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

108. Leclercq E, Leeflang MM, Van Dalen EC, Kremer LC. Validation of search filters for identifying pediatric studies in PubMed. *J Pediatr* 2013; 162(3): 629-634.e2.

109. Eady AM, Wilczynski NL, Haynes RB. PsycINFO search strategies identified methodologically sound therapy studies and review articles for use by clinicians and researchers. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(1): 34-40.

110. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A, Kaunelis D, Mensinkai S. Development and testing of search filters to identify economic evaluations in MEDLINE and EMBASE. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009. URL: [http://www.cadth.ca/media/pdf/H0490\\_Search\\_Filters\\_for\\_Economic\\_Evaluations\\_mg\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/H0490_Search_Filters_for_Economic_Evaluations_mg_e.pdf).

## A8 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Informationen zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [98] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Lesern des vorliegenden HTA-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden HTA-Berichts sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 52). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 52: Domänen des EUnetHTA Core Models

<b>EUnetHTA-Domäne</b>	<b>Informationen in den Abschnitten</b>
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	<b>Hintergrund</b> Kapitel 1
Description and technical characteristics of technology (TEC)	
Safety (SAF)	<b>Nutzenbewertung</b> Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Clinical Effectiveness (EFF)	
Costs and economic evaluation (ECO)	<b>Gesundheitsökonomische Bewertung</b> Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A4
Ethical analysis (ETH)	<b>Ethische Aspekte</b> Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1
Patients and Social aspects (SOC)	<b>Soziale Aspekte</b> Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.2
Legal aspects (LEG)	<b>Rechtliche Aspekte</b> Abschnitt 3.5; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.5; Abschnitt A5.3
Organisational aspects (ORG)	<b>Organisatorische Aspekte</b> Abschnitt 3.6; Abschnitt 6.4; Abschnitt A2.5; Abschnitt A5.4

## **A9 Studienlisten**

### **A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung**

#### **A9.1.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten**

1. Gramszlo C, Karpyn A, Demianczyk AC, Shillingford A, Riegel E, Kazak AE et al. Parent Perspectives on Family-Based Psychosocial Interventions for Congenital Heart Disease. *The Journal of Pediatrics* 2020; 216: 51-57.e52.
2. Lane DA, Millane TA, Lip GYH. Psychological interventions for depression in adolescent and adult congenital heart disease. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013; (10): CD004372.
3. Marino F, Failla C, Carrozza C, Ciminata M, Chilà P, Minutoli R et al. Mindfulness-Based Interventions for Physical and Psychological Wellbeing in Cardiovascular Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Brain Sciences* 2021; 11(6): 727.
4. Phillips JM, Longoria JN. Addressing the neurodevelopmental needs of children and adolescents with congenital heart disease: A review of the existing intervention literature. *Child Neuropsychology* 2020; 26(4): 433-459.
5. Tesson S, Butow PN, Sholler GF, Sharpe L, Kovacs AH, Kasparian NA. Psychological interventions for people affected by childhood-onset heart disease: A systematic review. *Health Psychology* 2019; 38(2): 151-161.

#### **A9.1.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen**

##### **Nicht EN1**

1. Grady KL, Andrei AC, Shankel T, Chinnock R, Miyamoto SD, Ambardekar AV et al. Pediatric Heart Transplantation: Transitioning to Adult Care (TRANSIT): Feasibility of a Pilot Randomized Controlled Trial. *Journal of Cardiac Failure* 2019; 25(12): 948-958.
2. Hancock HS, Pituch K, Uzark K, Bhat P, Fifer C, Silveira M et al. A randomised trial of early palliative care for maternal stress in infants prenatally diagnosed with single-ventricle heart disease. *Cardiology in the Young* 2018; 28(4): 561-570.
3. Li Y, Solomon P, Zhang A, Franklin C, Ji Q, Chen Y. Efficacy of Solution-Focused Brief Therapy for Distress among Parents of Children with Congenital Heart Disease in China. *Health & Social Work* 2018; 43(1): 30-40.
4. Paradis V, Cossette S, Frasure-Smith N, Heppell S, Guertin M-C. The efficacy of a motivational nursing intervention based on the stages of change on self-care in heart failure patients. *Journal of Cardiovascular Nursing* 2010; 25(2): 130-141.
5. Rief W, Shedden-Mora MC, Laferton JA, Auer C, Petrie KJ, Salzmann S et al. Preoperative optimization of patient expectations improves long-term outcome in heart surgery patients: results of the randomized controlled PSY-HEART trial. *BMC Medicine* 2017; 15(1): 4.

6. Shemesh E, Annunziato RA, Weatherley BD, Cotter G, Feaganes JR, Santra M et al. A randomized controlled trial of the safety and promise of cognitive-behavioral therapy using imaginal exposure in patients with posttraumatic stress disorder resulting from cardiovascular illness. *Journal of Clinical Psychiatry* 2011; 72(2): 168-174.
7. Sherwood A, O'Connor CM, Routledge FS, Hinderliter AL, Watkins LL, Babyak MA et al. Coping effectively with heart failure (COPE-HF): design and rationale of a telephone-based coping skills intervention. *Journal of Cardiac Failure* 2011; 17(3): 201-207.
8. Simeone S, Pucciarelli G, Perrone M, Rea T, Gargiulo G, Dell'Angelo G et al. Comparative Analysis: Implementation of a Pre-operative Educational Intervention to Decrease Anxiety Among Parents of Children With Congenital Heart Disease. *Journal of Pediatric Nursing* 2017; 35: 144-148.
9. Tulloh RMR, Garratt V, Tagney J, Turner-Cobb J, Marques E, Greenwood R et al. A pilot randomised controlled trial investigating a mindfulness-based stress reduction (MBSR) intervention in individuals with pulmonary arterial hypertension (PAH): the PATHWAYS study. *Pilot & Feasibility Studies* 2018; 4: 78.
10. Waltman MA, Russell DC, Coyle CT, Enright RD, Holter AC, Swoboda CM. The effects of a forgiveness intervention on patients with coronary artery disease. *Psychology & Health* 2009; 24(1): 11-27.
11. Zhu M, Liang H, Feng J, Wang Z, Wang W, Zhou Y. Effectiveness of medical self-experience counseling in pregnant women after echocardiographic detection of a suspected fetal heart anomaly: A longitudinal study. *Journal of Obstetrics & Gynaecology Research* 2016; 42(10): 1236-1244.

## **Nicht EN2**

1. Amedro P, Gavotto A, Legendre A, Lavastre K, Bredy C, De La Villeon G et al. Impact of a centre and home-based cardiac rehabilitation program on the quality of life of teenagers and young adults with congenital heart disease: The QUALI-REHAB study rationale, design and methods. *International Journal of Cardiology* 2019; 283: 112-118.
2. Fleck DA, Marino BS, Costello JM, Ravishankar C, Torowicz D, Alden C et al. The REACH protocol: an innovative strategy for home management of infants with complex CHD. *Cardiology in the Young* 2018; 28(7): 961-967.
3. Kumar A, Das S, Chauhan S, Kiran U, Satapathy S. Perioperative Anxiety and Stress in Children Undergoing Congenital Cardiac Surgery and Their Parents: effect of Brief Intervention—A Randomized Control Trial. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia* 2018.

4. Kumar A, Das S, Chauhan S, Kiran U, Satapathy S. Perioperative Anxiety and Stress in Children Undergoing Congenital Cardiac Surgery and Their Parents: Effect of Brief Intervention-A Randomized Control Trial. *Journal of Cardiothoracic &Vascular Anesthesia* 2019; 33(5): 1244-1250.
5. McCrossan B, Morgan G, Grant B, Sands AJ, Craig BG, Doherty NN et al. A randomised trial of a remote home support programme for infants with major congenital heart disease. *Heart* 2012; 98(20): 1523-1528.
6. McKillop A, Grace SL, Ghisi GLM, Allison KR, Banks L, Kovacs AH et al. Adapted Motivational Interviewing to Promote Exercise in Adolescents With Congenital Heart Disease: A Pilot Trial. *Pediatric Physical Therapy* 2018; 30(4): 326-334.
7. Morgan GJ, Craig B, Grant B, Sands A, Doherty N, Casey F. Home videoconferencing for patients with severe congenital heart disease following discharge. *Congenital Heart Disease* 2008; 3(5): 317-324.
8. Morgan GJ, Grant B, Craig B, Sands A, Casey F. Supporting families of critically ill children at home using videoconferencing. *Journal of Telemedicine &Telecare* 2005; 11 Suppl 1: 91-92.
9. Uzark K, Klos D, Davis W, Rosenthal A. Use of videotape in the preparation of children for cardiac catheterization. *Pediatric Cardiology* 1982; 3(4): 287-291.
10. Yang HL, Chen YC, Mao HC, Gau BS, Wang JK. Effect of a systematic discharge nursing plan on mothers'knowledge and confidence in caring for infants with congenital heart disease at home. *Journal of the Formosan Medical Association* 2004; 103(1): 47-52.

#### **Nicht EN5**

1. Aite L, Trucchi A, Nahom A, Zaccara A, Casaccia G, Bagolan P. A Challenging Intervention with Maternal Anxiety: Babies Requiring Surgical Correction of a Congenital Anomaly After Missed Prenatal Diagnosis. *Infant Mental Health Journal* 2003; 24(6): 571-579.
2. Brown DG, Glazer H, Higgins M. Group intervention: a psychosocial and educational approach to open heart surgery patients and their families. *Social Work in Health Care* 1983; 9(2): 47-59.
3. Burek B, Ford MK, Hooper M, Green R, Kohut SA, Andrade BF et al. Transdiagnostic feasibility trial of internet-based parenting intervention to reduce child behavioural difficulties associated with congenital and neonatal neurodevelopmental risk: introducing I-INTERACT-North. *Clinical Neuropsychologist* 2020: 1-23.
4. Scheel A, Beaton A, Okello E, Longenecker CT, Otim IO, Lwabi P et al. The impact of a peer support group for children with rheumatic heart disease in Uganda. *Patient Education &Counseling* 2018; 101(1): 119-123.

5. Van Der Mheen M, McCusker CG, Van Beynum IM, Dulfer K, Van Galen E, Bogers A et al. CHIP-Family to improve psychosocial wellbeing of young children with congenital heart disease and their families. *Cardiology in the young* 2018; 28: S28-.

### **Nicht EN7**

1. Freedenberg VA, Hinds PS, Berul CI, Friedmann E. Mindfulness based stress reduction and group support decrease stress, anxiety and depression in adolescents with cardiac diagnoses: a randomized two-group study. *Circulation* 2016; 134.

2. Medoff Cooper B, Fleck DA, Ravishankar C, Costello JM, Huang L, Hanlon AL et al. Reach: does telehealth influence maternal and neonatal outcomes in post-cardiac surgery for congenital heart disease. *Circulation* 2018; 138.

3. Rehman J, Rempel G, Williams E, Meakins L, Bauman M, Massicotte P et al. Development and Evaluation of a Preoperative Preparation Program for Parents of Children Undergoing Fontan Surgery. *Canadian journal of cardiology* 2020; 36(10): S26-.

4. Utens E, Meentken MG, Van Beynum IM, Aendekerk EWC, Legerstee JS, El Marroun H et al. Eye movement desensitization and reprocessing in children and adolescents with congenital heart disease (ConHD) and medically related subthreshold PTSD: a randomized controlled trial. *Cardiology in the young* 2018; 28: S164-.

## **A9.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung**

### **A9.2.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten**

Keine.

### **A9.2.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen**

Alle Treffer wurden bereits im ersten Screeningschritt auf Grundlage des Titels und des dazugehörigen Abstracts ausgeschlossen, da sich weder Kostenstudien noch Kosteneffektivitätsanalysen zur Forschungsfrage aus den gesichteten Treffern finden ließen. Somit keine Liste mit dezidierten Ausschlussgründen erstellt, da keine Einschlusskriterium EÖ1 zum Studientyp (Kostenstudie bzw. Kosteneffektivitätsanalyse bzw. Budget Impact analyse) erfüllte.

### **A9.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten**

#### **A9.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten**

Keine.

### **A9.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten**

Chiang YT, Chen CW, Su WJ, Wang JK, Lu CW, Li YF et al. Between invisible defects and visible impact: the life experiences of adolescents and young adults with congenital heart disease. *Journal of Advanced Nursing* 2015; 71(3): 599-608.

Chong LSH, Fitzgerald DA, Craig JC, Manera KE, Hanson CS, Celermajer D et al. Children's experiences of congenital heart disease: a systematic review of qualitative studies. *European Journal of Pediatrics* 2018; 177(3): 319-336.

Somerville J. CONGENITAL HEART-DISEASE IN THE ADOLESCENT. *Archives of Disease in Childhood* 1989; 64(6): 771-773.

Dalir Z, Heydari A, Kareshki H, Manzari ZS. Coping with Caregiving Stress in Families of Children with Congenital Heart Disease: A Qualitative Study. *International journal of community based nursing and midwifery* 2020; 8(2): 127–139.

Shaw L, Moore D, Nunns M, Coon JT, Ford T, Berry V et al. Experiences of interventions aiming to improve the mental health and well-being of children and young people with a long-term physical condition: A systematic review and meta-ethnography. *Child Care Health and Development* 2019; 45(6): 832-849.

Wray J, Brown K, Tregay J, Crowe S, Knowles R, Bull K et al. Parents' Experiences of Caring for Their Child at the Time of Discharge After Cardiac Surgery and During the Postdischarge Period: Qualitative Study Using an Online Forum. *Journal of Medical Internet Research* 2018; 20(5).

Krishnamurthy V, Freier Randall C, Chinnock R. Psychosocial implications during adolescence for infant heart transplant recipients. *Current cardiology reviews* 2011; 7(2): 123–134.

Desai PP, Sutton LJ, Staley MD, Hannon DW. A qualitative study exploring the psychosocial value of weekend camping experiences for children and adolescents with complex heart defects. *Child Care Health and Development* 2014; 40(4): 553-561.

Bertoletti J, Marx GC, Hattge SP, Pellanda LC. Quality of Life and Congenital Heart Disease in Childhood and Adolescence. *Arquivos Brasileiros De Cardiologia* 2014; 102(2): 192-198.

Kendall L, Sloper P, Lewin RJP, Parsons JM. The views of young people with congenital cardiac disease on designing the services for their treatment. *Cardiology in the Young* 2003; 13(1): 11-19.

### **A9.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten**

Allgemeine Versicherungsbedingungen der Privatversicherung MB-KK 2009\_0219.pdf (derprivatpatient.de) MB-KK 2009\_0219.pdf (derprivatpatient.de).

BGH-Urteil vom 05.12.1958, VI ZR 266/57 = NJW 1959, 811.

BGH-Urteil vom 28.06.1988, VI ZR 288/87- juris.

BGH-Urteil vom 15.03.2005, VI ZR 313/03 - juris.

BGH-Urteil vom 10.10.2006, VI ZR 74/05 - juris.

BGH-Urteil vom 07.11.2006, VI ZR 206/05 - juris.

BSG-Urteil vom 13.12.2016 , B 1 KR 4/16 R - juris.

Datenschutz-Grundverordnung: Was Praxen dazu wissen müssen. Kassenärztliche Bundesvereinigung. URL:

[https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation\\_Datenschutz\\_DSGVO.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Datenschutz_DSGVO.pdf).

Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15.11.2019, Bundesgesetzblatt 2019, Teil I Nr. 40 vom 22.11.2019.

Kasseler Kommentar zum Sozialrecht, § 28 SGB V Stand 01.05.2021.

Kremer R, Wittmann C. Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, 3. Aufl., Rz 1077 ff. Heidelberg: C.F. Müller; 2017.

Ladurner A. Kommentar zur Ärzte-ZV, Zahnärzte-ZV. 2017.

Laufs A, Kern B-R, Rehborn M. Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. München: C.H. Beck; 2019.

Palandt O, Brudermüller G. Bürgerliches Gesetzbuch: Kommentar zum BGB (§§ 630 a ff Behandlungsvertrag – kommentiert von Weidenkaff). München: C.H. Beck; 2020. (Beck'sche Kurz-Kommentare; Band 7).

Patientenrechtegesetz: Eine Information für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Bundespsychotherapeutenkammer. URL: [https://www.psychotherapeutenkammer-berlin.de/system/files/information\\_patientenrechtegesetz\\_inkl.gesetz.pdf](https://www.psychotherapeutenkammer-berlin.de/system/files/information_patientenrechtegesetz_inkl.gesetz.pdf).

Prölss ER, Prölss J, Martin A, Armbrüster C, Dörner H, Klimke D et al.

Versicherungsvertragsgesetz: Mit Nebengesetzen, Vertriebsrecht und Allgemeinen Versicherungsbedingungen. München: C.H. Beck; 2021. (Beck'sche Kurz-Kommentare).

Psychotherapie-Vereinbarung zwischen KBV und Spitzenverband Gesetzliche Krankenkassen Bund. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/01\\_Psychotherapie\\_Aerzte.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/01_Psychotherapie_Aerzte.pdf).

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie). URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/20/>.

Richtlinie zur Kinderherzchirurgie in der Fassung vom 18. Februar 2010, zuletzt geändert am 3.12.2020 nebst tragenden Gründen Richtlinie zur Kinderherzchirurgie: Anlagen 1 und 4 sowie Änderungen hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes - Gemeinsamer Bundesausschuss. URL: <https://www.g-ba.de/>.

Sachstand, Gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase.

Wissenschaftliche Dienste Deutscher Bundestag; 2019. URL:

<https://www.bundestag.de/resource/blob/662790/391f92e5d35b69291327bcba6678b663/WD-9-064-19-pdf-data.pdf>.

Spickhoff A (Ed). Medizinrecht. München: C.H. Beck; 2018. (Beck'sche Kurz-Kommentare; Band 64).

Stellpflug MH, Berns I. Musterberufsordnung für die psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten: Text und Kommentierung. Heidelberg: Psychotherapeutenverlag; 3. Aufl., 2015.

Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erstfassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung herzchirurgischer Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V Vom 18. Februar 2010. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1174/2010-02-18-Kinderherzchirurgie-RL-Erstfassung\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1174/2010-02-18-Kinderherzchirurgie-RL-Erstfassung_TrG.pdf)

Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Pflegeeinrichtungen vom 13.12.2017 zur gesundheitlichen Vorsorgeplanung.

Wahl A. jurisPK-SGB V § 112 SGB V. In. Schlegel/Voelzke; 15.06.2020.

Wegweiser zur Erbringung psychotherapeutischer Leistungen. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns; September 2020. URL:

<https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Infomaterial/AbrechnungHonorar/KVB-Broschuere-Wegweiser-Psychotherapeutische-Versorgung.pdf>.

#### **A9.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten**

Gross VH. Zeitfragen | Beitrag vom 29.04. 2021. [online] 2021. URL:

[https://www.deutschlandfunkkultur.de/herzkrank-kinder-dem-herz-wird-geholfen-der-psyche-kaum.976.de.html?dram:article\\_id=496470](https://www.deutschlandfunkkultur.de/herzkrank-kinder-dem-herz-wird-geholfen-der-psyche-kaum.976.de.html?dram:article_id=496470)

Helms C, van der Mei, SH., Kanth, E., Sticker, E., Kusch, M. Psychosoziale Versorgung herzkranker Kinder und deren Familien in der Kinderkardiologie. In: Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Rehabilitation bei Herz- und Kreislauferkrankungen im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter (EMAH-Patienten) unter spezieller Berücksichtigung der Familienorientierten Rehabilitation. 2017. URL: <https://www.bvhk.de/wp-content/uploads/2019/09/DGPK-Leitlinien-FOR-2017.pdf>.

Jackson AC, Frydenberg E, Liang RP-T, Higgins RO, Murphy BM. Familial impact and coping with child heart disease: a systematic review. *Pediatric Cardiology* 2015; 36(4): 695-712.

Tesson S, Butow PN, Sholler GF, Sharpe L, Kovacs AH, Kasparian NA. Psychological interventions for people affected by childhood-onset heart disease: A systematic review. *Health Psychology* 2019; 38(2): 151-161.

## A10 Suchstrategien

### A10.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung

#### A10.1.1 Bibliografische Datenbanken

##### 1. MEDLINE

###### **Suchoberfläche: Ovid**

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to December Week 1, 2020
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 15, 2020

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [106] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [107] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)
- Pädiatrische Studie: Leclercq [108]

#	Searches
1	exp pediatrics/
2	(infan* or newborn* or new-born or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyfriend or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or prematur* or preterm*).af.
3	(school child or school child* or school or school*).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp Heart diseases/
6	(heart adj1 (disease* or failure* or surgery or defect*)).ti,ab.
7	(coronary adj2 (artery or syndrom* or disease*)).ti,ab.
8	(angina or arrhythmia* or cardiomyopath* or myocardial infarction* or septal defect* or tetralogy of fallot).ti,ab.
9	(cardiac adj1 (diagnos* or patient* or event* or surgery or failure*)).ti,ab.
10	or/5-9
11	exp Psychotherapy/
12	exp Heart disease/px, rh and psycho*.mp.
13	Stress, Psychological/th, rh
14	*Cardiac Rehabilitation/
15	psychotherap*.ti,ab.
16	((psycho* or mindfulness or home* or telephone*) adj2 intervention*).ti,ab.
17	((group* or brief* or relaxation) adj2 therap*).ti,ab.
18	(behavio?r* adj1 (therap* or treatment* or intervention* or modification*)).ti,ab.
19	((stress adj1 (management or reduction)) and (training* or program*)).ti,ab.

#	Searches
20	(cop* adj3 (training* or stress)).ti,ab.
21	((parent* or famil* or resilience) adj2 program*).ti,ab.
22	(depression adj1 (care or intervention* or treat* or management)).ti,ab.
23	((cardiac* or behavio?ral or interpersonal) adj3 counsel?ing).ti,ab.
24	cardiac rehabilitation.ti,ab.
25	or/11-24
26	and/4,10,25
27	randomized controlled trial.pt.
28	controlled clinical trial.pt.
29	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
30	drug therapy.fs.
31	or/27-30
32	exp animals/ not humans.sh.
33	31 not 32
34	cochrane database of systematic reviews.jn.
35	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
36	meta analysis.pt.
37	or/34-36
38	or/33,37
39	and/26,38
40	39 not (comment or editorial).pt.
41	40 and (english or german).lg.

**Suchoberfläche: Ovid**

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to December 15, 2020
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print December 15, 2020

#	Searches
1	(infan* or newborn* or new-born or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyfriend or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or prematur* or preterm*).af.
2	(school child or school child* or school or school*).ti,ab.
3	or/1-2
4	(heart adj1 (disease* or failure* or surgery or defect*)).ti,ab.
5	(coronary adj2 (artery or syndrom* or disease*)).ti,ab.
6	(angina or arrhythmia* or cardiomyopath* or myocardial infarction* or septal defect* or tetralogy of fallot).ti,ab.
7	(cardiac adj1 (diagnos* or patient* or event* or surgery or failure*)).ti,ab.
8	or/4-7
9	psychotherap*.ti,ab.
10	((psycho* or mindfulness or home* or telephone*) adj2 intervention*).ti,ab.
11	((group* or brief* or relaxation) adj2 therap*).ti,ab.
12	(behavio?r* adj1 (therap* or treatment* or intervention* or modification*)).ti,ab.
13	((stress adj1 (management or reduction)) and (training* or program*)).ti,ab.
14	(cop* adj3 (training* or stress)).ti,ab.
15	((parent* or famil* or resilience) adj2 program*).ti,ab.
16	(depression adj1 (care or intervention* or treat* or management)).ti,ab.
17	((cardiac* or behavio?ral or interpersonal) adj3 counsel?ing).ti,ab.
18	cardiac rehabilitation.ti,ab.
19	or/9-18
20	(clinical trial* or random* or placebo).ti,ab.
21	trial.ti.
22	(search or meta analysis or medline or systematic review).ti,ab.
23	or/20-22
24	and/3,8,19,23
25	24 not (comment or editorial).pt.
26	25 and (english or german).lg.

## 2. Embase

### **Suchoberfläche: Ovid**

- Embase 1974 to 2020 December 15

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [106] – High specificity strategy
- RCT: Wong [106] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity
- Pädiatrische Studie: Leclercq [108]

#	Searches
1	exp pediatrics/
2	(infan* or newborn* or new-born or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyfriend or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or prematur* or preterm*).af.
3	(school child or school child* or school or school*).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp heart disease/
6	coronary artery disease/
7	congenital disorder/
8	(heart adj1 (disease* or failure* or surgery or defect*)).ti,ab.
9	(coronary adj2 (artery or syndrom* or disease*)).ti,ab.
10	(angina or arrhythmia* or cardiomyopath* or myocardial infarction* or septal defect* or tetralogy of fallot).ti,ab.
11	(cardiac adj1 (diagnos* or patient* or event* or surgery or failure*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	exp psychotherapy/
14	exp heart disease/th, rh and psycho*.mp.
15	exp counseling/
16	exp coping behavior/
17	*heart rehabilitation/
18	psychotherap*.ti,ab.
19	((psycho* or mindfulness or home* or telephone*) adj2 intervention*).ti,ab.
20	((group* or brief* or relaxation) adj2 therap*).ti,ab.
21	(behavio?r* adj1 (therap* or treatment* or intervention* or modification*)).ti,ab.
22	((stress adj1 (management or reduction)) and (training* or program*)).ti,ab.
23	(cop* adj3 (training* or stress)).ti,ab.
24	((parent* or famil* or resilience*) adj2 program*).ti,ab.
25	(depression adj1 (care or intervention* or treat* or management)).ti,ab.

#	Searches
26	((cardiac or behavio?r*al or interpersonal) adj3 counsel?ing).ti,ab.
27	cardiac rehabilitation.ti,ab.
28	or/13-27
29	(random* or double-blind*).tw.
30	placebo*.mp.
31	or/29-30
32	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
33	or/31-32
34	and/4,12,28,33
35	34 not medline.cr.
36	35 not (exp animal/ not exp human/)
37	36 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
38	37 and (english or german).lg.

### 3. PsycInfo

#### **Suchoberfläche: Ovid**

- APA PsycInfo 1806 to December Week 1 2020

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Eady [109] – Best Specificity
- RCT: Eady [109] combination of terms – small drop in specificity with a substantive gain in sensitivity
- Pädiatrische Studie: Leclercq [108]

#	Searches
1	exp pediatrics/
2	(infan* or newborn* or new-born or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyfriend or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or prematur* or preterm*).af.
3	(school child or school child* or school or school*).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp heart disorders/
6	*Cardiovascular Disorders/
7	Congenital Disorders/
8	(heart adj1 (disease* or failure* or surgery or defect*)).ti,ab.
9	(coronary adj2 (artery or syndrom* or disease*)).ti,ab.
10	(angina or arrhythmia* or cardiomyopath* or myocardial infarction* or septal defect* or tetralogy of fallot).ti,ab.
11	(cardiac adj1 (diagnos* or patient* or event* or surgery or failure*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	exp psychotherapy/
14	exp intervention/
15	cognitive behavior therapy/
16	cognitive therapy/
17	behavior therapy/
18	relaxation therapy/
19	counseling/
20	stress management/
21	psychosocial rehabilitation/
22	psychotherap*.ti,ab.
23	((psycho* or mindfulness or home* or telephone*) adj2 intervention*).ti,ab.
24	((group* or brief* or relaxation) adj2 therap*).ti,ab.

#	Searches
25	(behavio?r* adj1 (therap* or treatment* or intervention* or modification*)).ti,ab.
26	((stress adj1 (management or reduction)) and (training* or program*)).ti,ab.
27	(cop* adj3 (training* or stress)).ti,ab.
28	((parent* or famil* or resilience*) adj2 program*).ti,ab.
29	(depression adj1 (care or intervention* or treat* or management)).ti,ab.
30	((cardiac* or behavio?ral or interpersonal) adj3 counsel?ing).ti,ab.
31	cardiac rehabilitation.ti,ab.
32	or/13-31
33	(double-blind or randomized or randomly assigned).tw.
34	(meta-analysis or search*).tw.
35	or/33-34
36	and/4,12,32,35
37	36 and (english or german).lg.

### 3. The Cochrane Library

#### **Suchoberfläche: Wiley**

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 12 of 12, December 2020
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 12 of 12, December 2020

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Pädiatrische Studie: Leclercq [108]

#	Searches
#1	[mh "pediatrics"]
#2	infan* or newborn* or new-born or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyfriend or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or prematur* or preterm*
#3	(school child or school child* or school or school*):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	[mh "Heart diseases"]
#6	(heart NEAR/1 (disease* or failure* or surgery or defect*)):ti,ab
#7	(coronary NEAR/2 (artery or syndrom* or disease*)):ti,ab
#8	(angina or arrhythmia* or cardiomyopath* or "myocardial infarction*" or "septal defect*" or "tetralogy of fallot"):ti,ab
#9	(cardiac NEAR/1 (diagnos* or patient* or event* or surgery or failure*)):ti,ab
#10	#5 or #6 or #7 or #8 or #9
#11	[mh "Psychotherapy"]
#12	[mh "Heart disease"/PX,RH] and psycho*:ti,ab
#13	[mh ^"Stress, Psychological"/TH,RH]
#14	[mh ^"Cardiac Rehabilitation"[m]]
#15	psychotherap*:ti,ab
#16	((psycho* or mindfulness or brief or home* or telephone*) NEAR/2 intervention*):ti,ab
#17	((group* or brief* or relaxation) NEAR/2 therap*):ti,ab
#18	(behavio?r* NEAR/1 (therap* or treatment* or intervention* or modification*)):ti,ab
#19	((stress NEAR/1 (management or reduction)) AND (training* or program*)):ti,ab
#20	(cop* NEAR/3 (training* or stress)):ti,ab
#21	((parent* or famil* or resilience*) NEAR/2 program*):ti,ab
#22	(depression NEAR/1 (care or intervention* or treat* or management)):ti,ab
#23	((cardiac* or behavio?ral or interpersonal) NEAR/3 counsel?ing):ti,ab
#24	"cardiac rehabilitation":ti,ab
#25	#11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24
#26	#4 and #10 and #25 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols and Trials

#	Searches
#27	#26 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
#28	#27 not (*clinicaltrial*gov* or *who*trialssearch* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so

#### 4. Health Technology Assessment Database

##### **Suchoberfläche: INAHTA**

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Pädiatrische Studie: Leclercq [108]

#	Searches
1	Pediatrics[mhe]
2	infan* or newborn* or new-born or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyfriend or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or prematur* or preterm*
3	school child or school child* or school or school*
4	#3 OR #2 OR #1
5	Heart Diseases[mhe]
6	heart AND (disease* or failure* or surgery or defect*)
7	coronary AND (artery or syndrom* or disease*)
8	angina or arrhythmia* or cardiomyopath* or myocardial infarction* or septal defect* or tetralogy of fallot
9	cardiac AND (diagnos* or patient* or event* or surgery or failure*)
10	#9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5
11	Psychotherapy[mhe]
12	Stress, Psychological[mh]
13	Cardiac Rehabilitation[mh]
14	psychotherap*
15	(psycho* or mindfulness or home* or telephone*) AND intervention*
16	(group* or brief* or relaxation) AND therap*
17	(behavior* or behaviour*) AND (therap* or treatment* or intervention* or modification*)
18	stress AND (management or reduction) and (training* or program*)
19	cop* AND (training* or stress)
20	(parent* or famil* or resilience) AND program*
21	depression AND (care or intervention* or treat* or management)
22	(cardiac* or behavioral or behavioural or interpersonal) AND (counseling OR counselling)
23	cardiac rehabilitation
24	#23 OR #22 OR #21 OR #20 OR #19 OR #18 OR #17 OR #16 OR #15 OR #14 OR #13 OR #12 OR #11
25	#24 AND #10 AND #4

## A10.1.2 Studienregister

### 1. ClinicalTrials.gov

**Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie
(child OR adolescent) AND (psychotherapy OR psychological intervention OR psychosocial intervention OR cognitive therapy OR behavior therapy OR stress management OR stress reduction OR depression treatment OR coping) AND AREA[ConditionSearch] (heart disease OR heart failure OR cardiovascular disease OR coronary disease OR cardiac disease OR myocardial infarction)

### 2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

**Anbieter: World Health Organization**

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
adolescents AND heart AND psychotherapy OR adolescents AND myocardial AND psychotherapy OR adolescents AND coronary AND psychotherapy OR adolescents AND cardiovascular AND psychotherapy OR adolescents AND cardiac AND psychotherapy
adolescents AND heart AND psychological OR adolescents AND myocardial AND psychological OR adolescents AND coronary AND psychological OR adolescents AND cardiovascular AND psychological OR adolescents AND cardiac AND psychological
adolescents AND heart AND psychosocial OR adolescents AND myocardial AND psychosocial OR adolescents AND coronary AND psychosocial OR adolescents AND cardiovascular AND psychosocial OR adolescents AND cardiac AND psychosocial
adolescents AND heart AND cognitive OR adolescents AND myocardial AND cognitive OR adolescents AND coronary AND cognitive OR adolescents AND cardiovascular AND cognitive OR adolescents AND cardiac AND cognitive
adolescents AND heart AND behavior OR adolescents AND myocardial AND behavior OR adolescents AND coronary AND behavior OR adolescents AND cardiovascular AND behavior OR adolescents AND cardiac AND behavior
children AND heart AND psychotherapy OR children AND myocardial AND psychotherapy OR children AND coronary AND psychotherapy OR children AND cardiovascular AND psychotherapy OR children AND cardiac AND psychotherapy
children AND heart AND psychological OR children AND myocardial AND psychological OR children AND coronary AND psychological OR children AND cardiovascular AND psychological OR children AND cardiac AND psychological
children AND heart AND psychosocial OR children AND myocardial AND psychosocial OR children AND coronary AND psychosocial OR children AND cardiovascular AND psychosocial OR children AND cardiac AND psychosocial

Suchstrategie
children AND heart AND cognitive OR children AND myocardial AND cognitive OR children AND coronary AND cognitive OR children AND cardiovascular AND cognitive OR children AND cardiac AND cognitive
children AND heart AND behavior OR children AND myocardial AND behavior OR children AND coronary AND behavior OR children AND cardiovascular AND behavior OR children AND cardiac AND behavior
congenital AND heart AND psychotherapy OR congenital AND myocardial AND psychotherapy OR congenital AND coronary AND psychotherapy OR congenital AND cardiovascular AND psychotherapy OR congenital AND cardiac AND psychotherapy
congenital AND heart AND psychological OR congenital AND myocardial AND psychological OR congenital AND coronary AND psychological OR congenital AND cardiovascular AND psychological OR congenital AND cardiac AND psychological
congenital AND heart AND psychosocial OR congenital AND myocardial AND psychosocial OR congenital AND coronary AND psychosocial OR congenital AND cardiovascular AND psychosocial OR congenital AND cardiac AND psychosocial
congenital AND heart AND cognitive OR congenital AND myocardial AND cognitive OR congenital AND coronary AND cognitive OR congenital AND cardiovascular AND cognitive OR congenital AND cardiac AND cognitive
congenital AND heart AND behavior OR congenital AND myocardial AND behavior OR congenital AND coronary AND behavior OR congenital AND cardiovascular AND behavior OR congenital AND cardiac AND behavior
pediatric AND heart AND psychotherapy OR pediatric AND myocardial AND psychotherapy OR pediatric AND coronary AND psychotherapy OR pediatric AND cardiovascular AND psychotherapy OR pediatric AND cardiac AND psychotherapy
pediatric AND heart AND psychological OR pediatric AND myocardial AND psychological OR pediatric AND coronary AND psychological OR pediatric AND cardiovascular AND psychological OR pediatric AND cardiac AND psychological
pediatric AND heart AND psychosocial OR pediatric AND myocardial AND psychosocial OR pediatric AND coronary AND psychosocial OR pediatric AND cardiovascular AND psychosocial OR pediatric AND cardiac AND psychosocial
pediatric AND heart AND cognitive OR pediatric AND myocardial AND cognitive OR pediatric AND coronary AND cognitive OR pediatric AND cardiovascular AND cognitive OR pediatric AND cardiac AND cognitive
pediatric AND heart AND behavior OR pediatric AND myocardial AND behavior OR pediatric AND coronary AND behavior OR pediatric AND cardiovascular AND behavior OR pediatric AND cardiac AND behavior

## A10.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomische Bewertung

### 1. MEDLINE

#### **Suchoberfläche: Ovid**

- Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to December 15, 2020>

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studie: Glanville [110] – Emory University (Grady)

- Pädiatrische Studie: Leclercq [108]

#	Searches
1	exp pediatrics/
2	(infan* or newborn* or new-born or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyfriend or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or prematur* or preterm*).af.
3	(school child or school child* or school or school*).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp Heart diseases/
6	(heart adj1 (disease* or failure* or surgery or defect*)).ti,ab.
7	(coronary adj2 (artery or syndrom* or disease*)).ti,ab.
8	(angina or arrhythmia* or cardiomyopath* or myocardial infarction* or septal defect* or tetralogy of fallot).ti,ab.
9	(cardiac adj1 (diagnos* or patient* or event* or surgery or failure*)).ti,ab.
10	or/5-9
11	exp Psychotherapy/
12	exp Heart disease/px, rh and psycho*.mp.
13	Stress, Psychological/th, rh
14	*Cardiac Rehabilitation/
15	psychotherap*.ti,ab.
16	((psycho* or mindfulness or home* or telephone*) adj2 intervention*).ti,ab.
17	((group* or brief* or relaxation) adj2 therap*).ti,ab.
18	(behavio?r* adj1 (therap* or treatment or intervention* or modification*)).ti,ab.
19	((stress adj1 (management or reduction)) and (training* or program*)).ti,ab.
20	(cop* adj3 (training* or stress)).ti,ab.
21	((parent* or famil* or resilience) adj2 program*).ti,ab.
22	(depression adj1 (care or intervention* or treat* or management)).ti,ab.
23	((cardiac or behavio?r*al or interpersonal) adj3 counsel?ing).ti,ab.
24	cardiac rehabilitation.ti,ab.
25	or/11-24
26	and/4,10,25
27	(economic\$ or cost\$).ti.
28	cost benefit analysis/
29	treatment outcome/ and ec.fs.
30	or/27-29
31	30 not ((animals/ not humans/) or letter.pt.)
32	and/26,31
33	32 not (comment or editorial).pt.
34	33 and (english or german).lg.

## 2. Embase

### **Suchoberfläche: Ovid**

- Embase 1974 to 2020 December 15

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studie: Glanville [110] – Emory University (Grady)
- Pädiatrische Studie: Leclercq [108]

#	Searches
1	exp pediatrics/
2	(infan* or newborn* or new-born or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyfriend or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or prematur* or preterm*).af.
3	(school child or school child* or school or school*).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp heart disease/
6	coronary artery disease/
7	congenital disorder/
8	(heart adj1 (disease* or failure* or surgery or defect*)).ti,ab.
9	(coronary adj2 (artery or syndrom* or disease*)).ti,ab.
10	(angina or arrhythmia* or cardiomyopath* or myocardial infarction* or septal defect* or tetralogy of fallot).ti,ab.
11	(cardiac adj1 (diagnos* or patient* or event* or surgery or failure*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	exp psychotherapy/
14	exp heart disease/th, rh and psycho*.mp.
15	exp counseling/
16	exp coping behavior/
17	*heart rehabilitation/
18	psychotherap*.ti,ab.
19	((psycho* or mindfulness or home* or telephone*) adj2 intervention*).ti,ab.
20	((group* or brief* or relaxation) adj2 therap*).ti,ab.
21	(behavio?r* adj1 (therap* or treatment* or intervention* or modification*)).ti,ab.
22	((stress adj1 (management or reduction)) and (training* or program*)).ti,ab.
23	(cop* adj3 (training* or stress)).ti,ab.
24	((parent* or famil* or resilience*) adj2 program*).ti,ab.
25	(depression adj1 (care or intervention* or treat* or management)).ti,ab.
26	((cardiac or behavio?r*al or interpersonal) adj3 counsel?ing).ti,ab.
27	cardiac rehabilitation.ti,ab.

#	Searches
28	or/13-27
29	(Cost adj effectiveness).ab.
30	(Cost adj effectiveness).ti.
31	(Life adj years).ab.
32	(Life adj year).ab.
33	Qaly.ab.
34	(Cost or costs).ab. and Controlled Study/
35	(Cost and costs).ab.
36	or/29-35
37	and/4,12,28,36
38	37 not medline.cr.
39	38 not (exp animal/ not exp human/)
40	39 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
41	40 and (english or german).lg.

### 3. Health Technology Assessment Database

#### Suchoberfläche: INAHTA

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Pädiatrische Studie: Leclercq [108]

#	Searches
1	Pediatrics[mhe]
2	infan* or newborn* or new-born or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyfriend or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or prematur* or preterm*
3	school child or school child* or school or school*
4	#3 OR #2 OR #1
5	Heart Diseases[mhe]
6	heart AND (disease* or failure* or surgery or defect*)
7	coronary AND (artery or syndrom* or disease*)
8	angina or arrhythmia* or cardiomyopath* or myocardial infarction* or septal defect* or tetralogy of fallot
9	cardiac AND (diagnos* or patient* or event* or surgery or failure*)
10	#9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5
11	Psychotherapy[mhe]
12	Stress, Psychological[mh]
13	Cardiac Rehabilitation[mh]

#	Searches
14	psychotherap*
15	(psycho* or mindfulness or home* or telephone*) AND intervention*
16	(group* or brief* or relaxation) AND therap*
17	(behavior* or behaviour*) AND (therap* or treatment* or intervention* or modification*)
18	stress AND (management or reduction) and (training* or program*)
19	cop* AND (training* or stress)
20	(parent* or famil* or resilience) AND program*
21	depression AND (care or intervention* or treat* or management)
22	(cardiac* or behavioral or behavioural or interpersonal) AND (counseling OR counselling)
23	cardiac rehabilitation
24	#23 OR #22 OR #21 OR #20 OR #19 OR #18 OR #17 OR #16 OR #15 OR #14 OR #13 OR #12 OR #11
25	#24 AND #10 AND #4

### A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 03/2020. Das aktuelle Formblatt ist unter [www.igwig.de](http://www.igwig.de) abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

#### Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Köpke, Sascha	nein	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Boes, Jana	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Möhler, Ralph	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Schamong, Alice	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Brockmeier, Konrad	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Icks, Andrea	nein						
Marckmann, Georg	nein	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Mertz, Marcel	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Otto, Ilvie	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bäumer, Annette	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Görtz-Dorten, Anja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Döpfner, Manfred	ja	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Rummer, Anne	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein

#### Reviewer

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Gold, Stefan	ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 03/2020) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

*Frage 4:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 5:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer

Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

*Frage 7:* Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?