

ThemenCheck Medizin



HTA-Berichtsprotokoll

Soziale Isolation im Alter

Welche Maßnahmen können einer sozialen Isolation vorbeugen oder entgegenwirken?

HTA-Nummer: HT20-03
Version: 1.0
Stand: 01.02.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Soziale Isolation im Alter: Welche Maßnahmen können einer sozialen Isolation vorbeugen oder entgegenwirken?

HTA-Nummer

HT20-03

Beginn der Bearbeitung

19.10.2020

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
Internet: www.iqwig.de

Autorinnen und Autoren

- Stefanie Butz, Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, UKE, Hamburg, Deutschland
- Hannes Kahrass, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland
- Thomas Kloppe, Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, UKE, Hamburg, Deutschland
- Dagmar Lühmann, Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, UKE, Hamburg, Deutschland
- Marcel Mertz, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland
- Claudia Mews, Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, UKE, Hamburg, Deutschland
- Anja Neumann, EsFoMed GmbH, Essen, Deutschland
- Silke Neusser, EsFoMed GmbH, Essen, Deutschland
- Ilvie Otto, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland
- Thomas Ruppel, Kanzlei für Medizinrecht und Gesundheitsrecht, Lübeck, Deutschland
- Martin Scherer, Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, UKE, Hamburg, Deutschland

Schlagwörter: Soziale Isolierung, Alte Menschen, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

Keywords: Social Isolation, Aged, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis.....	7
1 Hintergrund.....	8
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag	8
1.2 Medizinischer Hintergrund	8
1.2.1 Begrifflichkeiten	8
1.2.2 Krankheitswert von sozialer Isolation und Einsamkeit	9
1.2.3 Epidemiologie	10
1.2.4 Interventionen gegen soziale Isolation und Einsamkeit	11
1.3 Versorgungssituation.....	13
1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden	14
2 Fragestellung.....	15
3 Projektverlauf.....	16
4 Methoden	17
4.1 Nutzenbewertung.....	17
4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien.....	17
4.1.1.1 Population.....	17
4.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	17
4.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte.....	17
4.1.1.4 Studientypen.....	18
4.1.1.5 Studiendauer	18
4.1.1.6 Publikationssprache.....	18
4.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	18
4.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	19
4.1.2 Informationsbeschaffung	20
4.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	20
4.1.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien	20
4.1.2.3 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung	21
4.1.3 Informationsbewertung und -synthese.....	22
4.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien	22
4.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	22

4.1.3.3	Metaanalysen	23
4.1.3.4	Sensitivitätsanalysen	24
4.1.3.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	24
4.1.3.6	Aussagen zur Beleglage	24
4.2	Ökonomische Bewertung	25
4.2.1	Interventionskosten	25
4.2.2	Gesundheitsökonomische Aspekte	26
4.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht.....	26
4.2.2.1.1	Studientypen	26
4.2.2.1.2	Publikationssprache	26
4.2.2.1.3	Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug.....	26
4.2.2.1.4	Tabellarische Darstellung der Kriterien	27
4.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	27
4.2.2.2.1	Selektion relevanter Publikationen.....	27
4.2.2.3	Informationsbewertung.....	28
4.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese	28
4.3	Ethische Aspekte	28
4.3.1	Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung ethischer Aspekte.....	28
4.3.2	Informationsbeschaffung	29
4.3.3	Informationsaufbereitung	29
4.4	Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	30
4.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen	30
4.4.2	Informationsbeschaffung	30
4.4.3	Informationsaufbereitung	31
4.5	Domänenübergreifende Zusammenführung	33
5	Literatur	34
Anhang A	– Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken	40

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung	19
Tabelle 2: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit.....	25
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung	27

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CAU	Care As Usual
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DEAS	Deutscher Alterssurvey
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICF	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to Treat
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
SOEP	Sozio-ökonomisches Panel

1 Hintergrund

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Themen für diese Health-Technology-Assessment(HTA)-Berichte können auf der Website des IQWiG 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 -vertretern sowie Bürgerinnen und Bürgern bis zu 5 Themen für die Erstellung von HTA-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG als HTA-Bericht veröffentlicht.

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

1.2 Medizinischer Hintergrund

Die Wahrnehmung und die Berichterstattung zu den Themen Soziale Isolation und Einsamkeit steigen. Großbritannien hat seit 2018 eine sogenannte Ministerin für Einsamkeit, die Gegenstrategien und Maßnahmen koordiniert, um die soziale Einbindung der Bürgerinnen und Bürger zu stärken. CDU/CSU und SPD haben in ihrem Koalitionsvertrag 2018 festgehalten, dass sie „... Strategien und Konzepte entwickeln, die Einsamkeit in allen Altersgruppen vorbeugen und Vereinsamung bekämpfen“ [1].

1.2.1 Begrifflichkeiten

Das **Konstrukt Soziale Isolation** ist nicht eindeutig definiert. Es wird verwendet für die Beschreibung eines Zustandes objektiver Isoliertheit bzw. einer fehlenden sozialen

Integration, die mit Größe des sozialen Netzwerks und der Quantität der sozialen Kontakte gemessen wird. In manchen Studien wird „Leben im Einpersonenhaushalt“ als Messgröße verwendet, um das Ausmaß des Problems „sozialer Isolation“ in Bevölkerungen abzuschätzen und international zu vergleichen [2]. Allerdings wird die Begrifflichkeit „soziale Isolation“ auch oft synonym mit Einsamkeit verwendet. **Einsamkeit** beschreibt die subjektiv empfundene soziale Isolation, die aus der individuellen Bewertung von Anzahl, Qualität und nicht erfüllten Bedürfnissen nach Kontakt resultiert. Sich allein oder einsam zu fühlen, bedeutet dementsprechend nicht zwangsläufig, allein zu sein. Ebenso bedeutet allein sein nicht notwendigerweise, sich allein zu fühlen [3]. Unstrittig ist, dass Menschen, die sozial isoliert sind, häufig auch einsam sind und Menschen, die sich einsam fühlen, häufig auch sozial isoliert sind [4,5].

1.2.2 Krankheitswert von sozialer Isolation und Einsamkeit

Weder bei der objektiven sozialen Isolation noch bei der subjektiven Einsamkeit kann von einem Krankheitsbild mit bekanntem Verlauf und bekannten Behandlungsmöglichkeiten gesprochen werden. Vielmehr handelt es sich um Lebenssituationen, in denen der Gesundheitszustand und die Funktionsfähigkeit durch fehlende Teilhabe beeinträchtigt sein können. Durch Beeinträchtigungen in Teilhabe und Partizipation wird die funktionale Gesundheit innerhalb des bio-psycho-sozialen Modells gestört [6,7], wodurch das Krankheitsrisiko insbesondere vor dem Hintergrund komplexer und instabiler (vergl. Auswirkungen der COVID-19-Pandemie [8]) Kontextbedingungen erhöht ist.

Zahlreiche epidemiologische Studien zeigen, Einsamkeit und soziale Isolation sind insbesondere bei älteren Menschen assoziiert mit einem erhöhten Risiko für Bluthochdruck, Schlaganfall, Depression und Angststörungen, Schlafstörungen, Immunstressreaktionen, kognitiven Beeinträchtigungen und dem Missbrauch von Psychopharmaka [9-11]. Einsamkeit und soziale Isolation erhöhen zudem das generelle Mortalitätsrisiko in ähnlicher Größenordnung wie das Rauchen, Bewegungsmangel, Fettleibigkeit und Bluthochdruck [5,12-14].

Morbidität, Einsamkeit und soziale Isolation verstärken sich dabei gegenseitig, wobei unklar bleibt, welcher Aspekt mit dem größten Einfluss verbunden ist [12,14]. Hawkey und Cacioppo (2010) beschreiben ein theoretisches Erklärungsmodell, in dem Einsamkeit Gefühle der Unsicherheit verstärkt, eine erhöhte Empfindlichkeit für soziale Bedrohungen in der Umwelt auslöst und damit chronischen Stress verursachen kann. Verunsicherungen in sozialen Interaktionen führen wiederum zu Fehlinterpretationen von Verhalten und zu Vermeidungsverhalten. Morbidität, insbesondere schamhaft besetzte Morbidität wie Inkontinenzprobleme oder chronische Wunden [15,16], kann ebenso ein Vermeidungsverhalten auslösen bzw. verstärken und somit Einsamkeit und soziale Isolation auslösen bzw. die zugrunde liegende Einsamkeit und soziale Isolation verstärken. Gleichzeitig

kann der Anstieg an negativen Emotionen zu Selbstzweifeln und zu einer Vernachlässigung anderer gesundheitsförderlicher Verhaltensweisen wie physischer Aktivität und einem gemäßigten Alkoholkonsum führen [17].

Die ICD-10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme) erlaubt es lediglich, eine alleinlebende Person mit dem Schlüssel Z60.2 zu klassifizieren [18], um diese Eigenschaft als Risikofaktor zu kennzeichnen. Das „Kapitel 7: Interpersonelle Interaktionen und Beziehungen“ der ICF (Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit) bietet hingegen eine differenziertere Klassifikation, um jeweils den Grad der sozialen Eingebundenheit, den Grad der sozialen Isolation und der Einsamkeit zu operationalisieren [6]. Diese Einteilung zur Bestimmung der Teilhabe wird jedoch hauptsächlich in diagnostischen und therapeutischen Zusammenhängen und weniger in der Forschung genutzt [19].

1.2.3 Epidemiologie

In der Forschung existiert eine große Zahl an Instrumenten, die Einsamkeit und soziale Isolation messen sollen [20]. Die meistgenutzten validierten Forschungsinstrumentarien zur Messung der Einsamkeit sind die „UCLA Loneliness Scale“ [21] sowie die „De Jong Gierveld Loneliness Scale“ [22] in verschiedenen Versionen, Kurzformen und Übersetzungen [23-25]. Sie fragen bspw. danach, ob der Kontakt zu anderen Menschen vermisst wird, ob es Menschen gibt, denen sich die Befragten anvertrauen können, oder ob sich die Befragten oftmals zurückgewiesen fühlen. Für die Messung von sozialer Isolation ist ein validiertes und etabliertes Instrument die „Lubben Network Scale“ [26]. Hier werden Fragen nach der absoluten Kontakthäufigkeit mit engen Freundinnen und Freunden, Bekannten und mit der Familie gestellt. Aber auch „Einpersonenhaushalt“ wird in epidemiologischen Untersuchungen als Proxy für soziale Isolation verwendet.

Soziale Isolation und Einsamkeit sind weit verbreitet. Bei der Betrachtung der Haushaltsgröße als Indikator für soziale Isolation zeigte sich, 42 % der Haushalte in Deutschland waren Einpersonenhaushalte und jede 5. Person lebte 2018 in einem Einpersonenhaushalt [27]. Ab 65 Jahre zeigte sich dieser Durchschnittswert nur bei den 19,9 % der alleinlebenden Männer. Mit 47,9 % lebte fast die Hälfte aller Frauen ab 65 allein.

Die **Prävalenz** von Einsamkeit wird, abhängig von der in den jeweiligen Untersuchungen verwendeten Operationalisierung, etwas unterschiedlich angegeben. Beutel et. al. (2017) kommen in einer repräsentativen Paneluntersuchung von 2007 bis 2012 auf eine Prävalenz von durchschnittlich 10,5 % bei den 35- bis 74-Jährigen, die von Einsamkeit berichten [28]. Die Daten des Sozio-ökonomischen Panels (SOEP) wiesen 2017 eine Prävalenz von 9,5 % aus, mit der sich die erwachsenen Befragten sehr oft bzw. oft einsam fühlen. In der Altersgruppe über 60 Jahre fühlten sich 10,8 % oft bzw. sehr oft einsam [29]. Böger und Huxhold zeigten hingegen

in einer Auswertung des Deutschen Alterssurvey (DEAS), dass in der Altersgruppe der 70- bis 85-Jährigen nur 7,1 % der Befragten von Einsamkeit betroffen waren, aber 10 % der 40- bis 69-Jährigen davon berichteten [30]. Für Deutschland beschreibt das SOEP 2017 insgesamt einen niedrigen Durchschnittswert für Einsamkeit von 3 im Wertebereich von 0 bis 12 (niedrige Werte geben niedrige Einsamkeitsgefühle an) in der Bevölkerung. Durch die pandemiebedingten Kontaktbeschränkungen im Jahr 2020 hat sich dieser Durchschnittswert auf 5,4 fast verdoppelt [31]. Die prozentual meisten Menschen, die in Deutschland von Einsamkeit betroffen sind, leben in Ostdeutschland, insbesondere in Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg. Besonders geringe Einsamkeitswerte finden sich rund um die westdeutschen Metropolregionen München, Nürnberg, Hamburg, Köln und Bonn [2].

Risikofaktoren für soziale Isolation und Einsamkeit im Alter sind u. a. der Wegzug von Angehörigen, ein geringes Einkommen, der Migrationsstatus, der Verlust der Partnerin bzw. des Partners, Scheidung, weibliches Geschlecht, Einschränkungen der Mobilität, Nachbarschaften mit geringer Bevölkerungsdichte, abnehmendes Hör- und Sehvermögen, Depression, ein generell schlechter Gesundheitszustand, Multimorbidität [32-34] und wenig vorhandene soziale Kontakte sowie ein geringes lokales Gemeinschaftsgefühl [35-37].

Alter ist ein kontrovers diskutierter Risikofaktor [2]. Luhmann und Hawkey (2016) zeigten in einer Studie mit 16.132 Teilnehmenden, dass das Alter ein zu vernachlässigender Faktor ist, wenn für die vorab genannten Risikofaktoren kontrolliert wird [38]. Manche Untersuchungen zeigen dann sogar eine abnehmende Prävalenz mit zunehmendem Lebensalter [28,36,39,40]. Unstrittig ist aber, dass mit steigendem Lebensalter die genannten Risikofaktoren für soziale Isolation und Einsamkeit häufiger vorkommen und damit das Risiko [12] erhöht ist. Ebenso kann der Renteneintritt zum gleichzeitigen Auftreten verschiedener Risikofaktoren für soziale Isolation und Einsamkeit führen, da durch dieses Ereignis soziale Netzwerke sowie sinnstiftende soziale Rollen verschwinden können und das Einkommen in der Regel abnimmt [41,42].

Protektiv gegen soziale Isolation und Einsamkeit können Erwerbstätigkeit, eine gute Gesundheitsversorgung sowie die Verfügbarkeit und Erreichbarkeit von Freizeitangeboten wirken [29].

1.2.4 Interventionen gegen soziale Isolation und Einsamkeit

Das Spektrum an Interventionen, die eingesetzt werden, um dem Phänomen „soziale Isolation“ zu begegnen und damit den gesundheitlichen Folgen vorzubeugen oder entgegenzuwirken, ist vielfältig und komplex. In der Regel wird eine 3-teilige Kategorisierung in gruppenbezogen, individuumsbezogen und der Art der Intervention vorgenommen [43]. Gardiner et al. (2018) bieten in ihrem systematischen integrativen Review eine beispielhafte

Kategorisierung von Interventionen an [44], deren Wirksamkeit mithilfe unterschiedlicher empirischer Studiendesigns evaluiert wurde.

Hierzu gehören:

Interventionen zur Förderung der Teilnahme am sozialen Leben

Sie beinhalten häufig Interventionen, die die soziale Interaktion von betroffenen Personen untereinander fördern sollen. Das sind in erster Linie Gruppenangebote, die spezielle Themen wie kulturelle Brauchtümer, Vorlieben und Hobbys aber auch Gesundheitsthemen adressieren können. Mitgemeint sind darüber hinaus Interventionen zur Aufrechterhaltung des sozialen Netzwerks in Tagespflegeeinrichtungen und technologiebasierte Lösungen wie Videokonferenztechnik.

Psychologische Therapien zur Veränderung maladaptiver Muster

In dieser Kategorie finden sich therapeutische Ansätze und Programme, die von professionellen Therapeutinnen und Therapeuten durchgeführt werden – bspw. in Form von Humorthérapien, Achtsamkeits- und Stressreduktionstrainings, Reminiszenz-Gruppentherapien und kognitive und soziale Unterstützungsmaßnahmen.

Interventionen innerhalb der Gesundheits- und Sozialfürsorge

Hierunter werden formalisierte Interventionen verstanden, die von Angehörigen des Sozialsystems bzw. verschiedener Gesundheitsprofessionen durchgeführt werden. Hierunter fallen z. B. spezielle professionelle Netzwerke, die Maßnahmen gegen Einsamkeit bei Älteren initiieren. Dazu zählen Gardiner et al. (2018) ebenso Besuchsprogramme von Krankenpflegehochschulen bei älteren sozial isolierten Personen wie auch Interventionen, die Umstrukturierungen in Senioreneinrichtungen für eine Verbesserung der sozialen Interaktion vornehmen.

Tiergestützte Interventionen

Hierunter fallen meist Programme mit Hunden oder Katzen, in denen ältere Personen durch die Beziehung zu einem Haustier Bewältigungsmechanismen gegen die Einsamkeit aufbauen sollen, die fehlende soziale Unterstützung und Begleitung kompensieren. Inkludiert sind hier auch Angebote mit Roboterhunden, -robber und anderen elektronischen Tieren.

Programme zur Etablierung von Freundschaften

Diese Interventionen werden definiert als eine Form der Ermöglichung sozialer Kontakte mit dem Ziel, neue Freundschaften zu schließen. Meist werden sie 1:1 mit Freiwilligen angeboten, persönlich, telefonisch und auch als Brieffreundschaften.

Hobby- und Freizeitgruppen

Die letzte Kategorie von Gardiner et al. (2018) beinhaltet Interventionen mit Schwerpunkt Freizeit und der (Weiter-)Entwicklung von Fähigkeiten, wie die Bedienung von Computern oder auch der Gärtnerei.

Zusätzlich gibt es systemische Ansätze, die vorwiegend auf die Verbesserung von infrastrukturellen Rahmenbedingungen wie dem öffentlichen Nahverkehr oder der Förderung von Ehrenamtsstrukturen fokussieren [12,45]. Diese Ansätze werden aber zumeist nicht von Leistungserbringerinnen und -erbringern des Gesundheits- oder Sozialfürsorgesystems vorgehalten.

Vor allem gibt es aber auch Hinweise, dass die Kontextualisierung der Interventionen eine entscheidende Rolle im Hinblick auf die Wirksamkeit spielt. Zudem sind Interventionen eher erfolgversprechend, wenn sie eine theoretische Grundlage besitzen und wenn sie soziale Aktivitäten und / oder Unterstützung innerhalb eines Gruppenformats anbieten [43,44,46]. Viele Interventionen berücksichtigen jedoch nicht die komplexe multidirektionale Beziehung zwischen Einsamkeit, sozialer Isolation, Morbidität und Sterblichkeit in ihrer Ausgestaltung [47].

1.3 Versorgungssituation

Maßnahmen zur Vorbeugung und gegen soziale Isolation und Einsamkeit sind in Deutschland bisher selten Teil des medizinischen Versorgungssystems innerhalb der gesetzlichen Krankenkasse (SGB V), sondern eher des sozialen Versorgungssystems, das auf den Sozialgesetzbüchern IX und XII fußt. Gleichwohl stehen das medizinische Versorgungssystem und die Krankenkassen in der Pflicht, für die krankheitswertigen Folgen von sozialer Isolation und Einsamkeit aufzukommen. Einsamkeit ist zudem bereits ein eigenständiger Beratungsanlass in der hausärztlichen Versorgung [48]. Der § 20 SGB V Primäre Prävention und Gesundheitsförderung beinhaltet einen expliziten Auftrag, evidente Risikofaktoren mit Public Health Maßnahmen [49] in den Blick zu nehmen, die u. a. soziale Eingebundenheit fördern. Eine Verstärkung der Bemühungen der gesetzlichen Krankenkassen ist daher möglich, wenn evidenzbasierte Methoden zur Vorbeugung und zur Bekämpfung von sozialer Isolation und Einsamkeit vorhanden sind. Zunehmend findet sich die Förderung der sozialen Einbindung auch als Teilaspekt in stationären, aber auch ambulanten geriatrischen Rehabilitationskonzepten [50] zur Vermeidung von Vereinsamung. In der Regel werden sie aber lediglich mitadressiert, wenn eine beliebige Rehabilitationsmaßnahme innerhalb einer Gruppe stattfindet [51].

Eine Abgrenzung von „medizinischen und gesundheitsbezogenen Interventionen“ gegen Interventionen, die von dem sozialen Hilfesystem angeboten werden, ist aktuell jedoch nicht immer durchzuhalten. Spezielle „Angebote“ der Krankenversicherung sind selten und erst seit

kurzem verfügbar. Zum Beispiel führt die Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Baden-Württemberg als eine der einzigen Krankenkassen ein Angebot durch, das primär auch die Bekämpfung von Einsamkeit verfolgt. Auf 14 Gesundnah-Festen sollten sich im Jahr 2020 Gleichgesinnte treffen, die sich gegenseitig zu einem gesunden Lebensstil und zu gemeinsamen Vor-Ort-Angeboten aus Sport, Bewegung, Ernährung und Entspannung motivieren sollten [52]. Ein anderes Beispiel bietet die Betriebskrankenkasse BKK Verkehrsbau Union, die im Rahmen einer neu geschlossenen Kooperation mit dem Verein „Wege aus der Einsamkeit e.V.“ ab September praxisnahe Online-Schulungen für Seniorinnen und Senioren zum Umgang mit digitalen Gesundheitsanwendungen durchführt [53]. Das Training selbst ist dabei zum Teil ein Instrument der sozialen Einbindung, aber auch der instrumentellen Vermittlung von Fertigkeiten, die nicht direkt mit Einsamkeit und sozialer Isolation korrespondieren.

1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden

Ein Bürger stellte die Frage, ob wirksame Maßnahmen zur Vorbeugung und Reduzierung vorhandener sozialer Isolation existieren. Soziale Isolation im Alter werde ein immer größeres Problem und könne nicht nur mit psychischen, sondern in Folge auch mit physischen Beeinträchtigungen einhergehen.

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

2 Fragestellung

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung von Interventionen, die zum Ziel haben, a) über das Auflösen oder b) der Vorbeugung einer sozialen Isolation bzw. Einsamkeit patientenrelevante Endpunkte positiv zu beeinflussen, im Vergleich zur Versorgung ohne diese Interventionen oder mit Minimalinterventionen, jeweils a) bei Personen ab 65 Jahren, auf die ein objektives Kriterium der sozialen Isolation zutrifft und die subjektiv unter Einsamkeit leiden oder b) bei Personen ab 60 Jahren, die Risikofaktoren für soziale Isolation und Einsamkeit aufweisen,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) von Interventionen, die zum Ziel haben, a) über das Auflösen oder b) der Vorbeugung einer sozialen Isolation bzw. Einsamkeit patientenrelevante Endpunkte positiv zu beeinflussen, jeweils a) bei Personen ab 65 Jahren, auf die ein objektives Kriterium der sozialen Isolation zutrifft und die subjektiv unter Einsamkeit leiden oder b) bei Personen ab 60 Jahren, die Risikofaktoren für soziale Isolation und Einsamkeit aufweisen,
- die Bewertung der Kosteneffektivität von Interventionen, die zum Ziel haben, a) über das Auflösen oder b) der Vorbeugung einer sozialen Isolation bzw. Einsamkeit patientenrelevante Endpunkte positiv zu beeinflussen, im Vergleich zur Versorgung ohne diese Interventionen oder mit Minimalinterventionen, jeweils a) bei Personen ab 65 Jahren, auf die entweder ein objektives Kriterium der sozialen Isolation zutrifft und die subjektiv unter Einsamkeit leiden oder b) bei Personen ab 60 Jahren, die Risikofaktoren für soziale Isolation und Einsamkeit aufweisen sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den medizinischen Interventionen verbunden sind.

3 Projektverlauf

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 „Soziale Isolation im Alter: Welche Maßnahmen können einer sozialen Isolation vorbeugen oder entgegenwirken?“ für die Erstellung eines HTA-Berichts 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 das vorliegende HTA-Berichtsprotokoll.

Die beauftragten externen Sachverständigen konsultieren im HTA-Prozess Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte, relevanter Subgruppen sowie relevanter ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte. Die Selbstangaben der Betroffenen zur Offenlegung von Beziehungen werden im Anhang des HTA-Berichts dargestellt.

Auf Basis des vorliegenden HTA-Berichtsprotokolls erstellen die externen Sachverständigen einen vorläufigen HTA-Bericht. Vor der Veröffentlichung wird ein Review des vorläufigen HTA-Berichts durch eine nicht projektbeteiligte Person durchgeführt. Der vorläufige HTA-Bericht wird zur Anhörung gestellt.

Im Anschluss an die Anhörung erstellen die externen Sachverständigen den HTA-Bericht.

Der HTA-Bericht wird vom IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende HTA-Bericht mit dem Herausgeberkommentar sowie eine allgemeinverständliche Version (HTA kompakt) werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht veröffentlicht.

4 Methoden

Dieser HTA-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 6.0 [54] erstellt.

4.1 Nutzenbewertung

4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

4.1.1.1 Population

In den HTA-Bericht werden Studien mit a) Personen im Alter von 65 Jahren oder älter aufgenommen, die im eigenen Haushalt leben (inkl. Betreutes Wohnen) und für die nach Einschätzung der Studienautorinnen und -autoren ein objektives Kriterium der sozialen Isolation zutrifft und die subjektiv unter Einsamkeit leiden und b) Personen im Alter von 60 Jahren oder älter, die im eigenen Haushalt leben (inkl. Betreutes Wohnen) und die Risikofaktoren (wie z. B. schwere, mit Funktionseinschränkungen einhergehende Erkrankungen, Veränderungen im Wohn- oder Lebensumfeld) für soziale Isolation und Einsamkeit aufweisen.

Ausgeschlossen werden Studien, die Maßnahmen gegen soziale Isolation bzw. Einsamkeit bei Personen mit schweren psychischen Erkrankungen untersuchen.

4.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Als zu prüfende Intervention wird definiert: Individuumsbezogene oder gruppenbasierte Interventionen, die von Leistungserbringerinnen und -erbringern des Gesundheits- und Sozialfürsorgesystems erbracht werden oder konzeptioniert wurden, mit dem Ziel, über das Auflösen oder dem Vorbeugen von sozialer Isolation bzw. Einsamkeit patientenrelevante Endpunkte in der Zielgruppe positiv zu beeinflussen. Hierzu gehören prinzipiell Leistungen aller in Abschnitt 1.2.4 genannten Kategorien.

Als Vergleichsintervention gilt eine Versorgung ohne die genannten Interventionen (z. B. CAU - Care As Usual, Wartegruppenkontrollen) oder Versorgung mit einer Minimalintervention (z. B. Broschüre mit Kontaktadressen für Beratungsstellen).

4.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, wie
 - klinische Endpunkte psychisch (z. B. Depressivität)
 - klinische Endpunkte somatisch (z. B. Krankheitskomplikationen)

- unerwünschte Ereignisse
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau und soziale Teilhabe (Partizipation), wie
 - soziale Beziehungen und Unterstützung
 - Einsamkeit
 - psychische Ressourcen (z. B. Selbstwirksamkeit, Coping)

Ergänzend werden Anzahl von Sozialkontakten, Lebensstiländerungen und Zufriedenheit der Probandinnen und Probanden mit den Interventionen betrachtet. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

4.1.1.4 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 in Abschnitt 4.1.1.2 genannten Interventionen und alle in 4.1.1.3 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.

4.1.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

4.1.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

4.1.1.7 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 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1a	In der eigenen Häuslichkeit lebende Personen \geq 65 Jahre, die nach Einschätzung der Studienautorinnen und -autoren in sozialer Isolation leben und unter Einsamkeit leiden (siehe auch Abschnitt 4.1.1.1)
EN1b	In der eigenen Häuslichkeit lebende Personen \geq 60 Jahre mit Risikofaktoren für soziale Isolation und Einsamkeit (siehe auch Abschnitt 4.1.1.1)
EN2	Interventionen, die von Leistungserbringerinnen und -erbringern des Gesundheits- und Sozialfürsorgesystems erbracht werden oder konzeptioniert wurden, mit dem Ziel, über das Auflösen oder dem Vorbeugen von sozialer Isolation bzw. Einsamkeit patientenrelevante Endpunkte in der Zielgruppe positiv zu beeinflussen (siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)
EN3	Versorgung ohne die genannten Interventionen (CAU, Wartegruppen) oder Versorgung mit einer Minimalintervention (siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)
EN4	Patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.1.3 formuliert
EN5	Randomisierte kontrollierte Studien (siehe auch Abschnitt 4.1.1.4)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EN7	Vollpublikation verfügbar ^a
Ausschlusskriterien	
AN1	Personen mit schweren psychischen Erkrankungen
a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [55] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CAU: Care As Usual; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials	

4.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien EN1a und EN1b (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 Probandinnen und Probanden diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Probandinnen und Probanden vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1a / EN1b, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Probandinnen und Probanden vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

4.1.2 Informationsbeschaffung

4.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung des HTA-Berichtsprotokolls erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in der Datenbank MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die Suche wurde auf das Publikationsdatum ab 2010 eingeschränkt. Die Suche fand am 09.12.2020 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.

Die Selektion erfolgt durch 1 Person und wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wird geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden kann. Dafür erfolgt eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Kann mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Übersicht identifiziert werden, werden die zugrundeliegenden Studien bzw. Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, ob und welche systematische(n) Übersicht(en) für die Bewertung herangezogen werden, erfolgt nach Veröffentlichung des HTA-Berichtsprotokolls anhand der darin festgelegten Kriterien.

4.1.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

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

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis für die Informationsbeschaffung verwendet werden kann (siehe Abschnitt 4.1.2.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- Bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- 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

4.1.2.3 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Datenbanken

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

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

- Studienregister

Die 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 aufgelöst.

4.1.3 Informationsbewertung und -synthese

4.1.3.1 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.

Da es sich um Interventionen handelt, die primär auf mittel- bis langfristige Verbesserungen abzielen, werden vorzugsweise Daten zum Zeitpunkt 6 bis 12 Monate nach Beginn der Intervention dargestellt.

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 in den Abschnitten 4.1.3.3 bis 4.1.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Probandinnen und Probanden basieren, das heißt, wenn der Anteil der Probandinnen und Probanden, 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 Probandinnen und Probanden zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

4.1.3.2 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 für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Probandin oder des Probanden sowie der behandelnden Person
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

B: Kriterien für die endpunktspezifische 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.

4.1.3.3 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 [56] 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 [57]. 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 ggf. 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 (siehe Abschnitt 4.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.1.3.5).

Abgesehen von den genannten Modellen können in bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung Alternativen wie z. B. das Betabinomialmodell bei binären Daten [58] angewendet werden.

4.1.3.4 Sensitivitätsanalysen

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die bspw. 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 eingestuftter Effekt kann z. B. dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird.

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

- Geschlecht,
- Alter.

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

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

4.1.3.6 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 2 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 2: 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 ^a		
			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 werden auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publikationsbias einbezogen. Dies kann zu Einschränkungen der Nutzensaussage führen.

4.2 Ökonomische Bewertung

4.2.1 Interventionskosten

Das Spektrum an Interventionen, die eingesetzt werden können, um dem Phänomen „Soziale Isolation“ vorzubeugen oder entgegenzuwirken, ist komplex und vielfältig. Daher werden zur Bestimmung der Interventionskosten die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche für exemplarische Maßnahmen aus unterschiedlichen Interventionskategorien gemäß Abschnitt 1.2.4 bestimmt. Es werden vorzugsweise Maßnahmen dargestellt, die im Rahmen der Nutzenbewertung den höchsten Nutzen aufweisen bzw. am häufigsten untersucht wurden. Die ausgewählten Maßnahmen werden exemplarisch als Prüfinerventionen betrachtet.

Interventionskosten für eine Vergleichsintervention werden nicht erhoben, da im vorliegenden HTA insbesondere „keine Intervention (CAU, Wartegruppen)“ oder allenfalls Minimalintervention (z. B. Broschüre mit Kontaktadressen für Beratungsstellen) als Vergleichsintervention dienen, für die keine bzw. minimale Interventionskosten anfallen. Für die exemplarischen Prüfinderventionen werden die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen und die daraus resultierenden Kosten berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis Related Groups (DRG)-Katalog, dem Heil- und Hilfsmittelkatalog oder ähnlich geeigneten Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts, angesetzt. Falls die Kosten der exemplarischen Prüfinderventionen mit den oben genannten regulierten und abgestimmten Preisen nicht für den bundesdeutschen Kontext abbildbar sind, wird eine strukturierte Internetrecherche hinsichtlich der Preise in Deutschland für die Prüfinderventionen durchgeführt. Sollten die Prüfinderventionen von mehreren Anbietern durchgeführt werden, erfolgt die Ermittlung der durchschnittlichen Kosten über mehrere Angebote. In diesem Kontext erfolgt eine Berücksichtigung regionaler Unterschiede. Können für ausgewählte Prüfinderventionen mittels strukturierter Internetrecherche keine Anbieter ermittelt werden oder werden diese in Deutschland bisher nicht durchgeführt, erfolgt die Ermittlung der potenziellen Kosten für die Durchführung der Prüfindervention mittels literaturbasierter Abschätzung erforderlicher personeller Ressourcen. Falls eine Intervention länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Betroffener bzw. Betroffenen und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

4.2.2 Gesundheitsökonomische Aspekte

4.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

4.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien einbezogen [59], 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 Prüfindervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

4.2.2.1.2 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

4.2.2.1.3 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug

Hinsichtlich Gesundheitssystem oder geografische Region erfolgt keine Einschränkung.

4.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 1 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt 4.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch

4.2.2.2 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

4.2.2.2.1 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 3) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

4.2.2.3 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) [60].

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 [61].

4.2.2.4 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 Prüfintervention und Vergleichsintervention betrachtet werden.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität 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.

4.3 Ethische Aspekte

4.3.1 Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung ethischer Aspekte

Die Bearbeitung der ethischen Aspekte zielt darauf ab, die Frage zu beantworten, unter welchen Bedingungen individuumsbezogene oder gruppenbasierte Interventionen ethisch vertretbar sind, die das Ziel haben, soziale Isolation bzw. Einsamkeit bei älteren Personen (≥ 60 Jahre) aufzulösen, die im eigenen Haushalt leben (inkl. Betreutes Wohnen). Zu diesem Zweck werden Bewertungskriterien (z. B. in Frageform „Wird bei der Intervention X auf Y geachtet?“) auf Grundlage identifizierter ethischer Aspekte entwickelt. Für die Identifizierung ethischer Aspekte wird ein Prinzipienansatz auf Grundlage des Public Health Ethik-Rahmengerüsts von Strech und Marckmann [62] verwendet. Die Prinzipien dieses Rahmengerüsts werden um

weitere Prinzipien ergänzt (z. B. Menschenwürde), welche aus dem Hofmannschen Fragenkatalog [63] abgeleitet werden.

4.3.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Das Material für die Sammlung ethischer Aspekte wird durch 2 Strategien gewonnen: 1) orientierende Literaturrecherche zu ethischen Aspekten bei Interventionen gegen soziale Isolation bzw. Einsamkeit (allgemein, auch altersunabhängig; interventionsspezifische Aspekte) (Quellen: PubMed, PhilPapers und Wiso Sozialwissenschaften), und 2) orientierende Literaturrecherche zu ethischen Aspekten bei Personen, die unter sozialer Isolation oder Einsamkeit leiden (krankheitsspezifische Aspekte) (Quellen: PubMed, PhilPapers und Wiso Sozialwissenschaften).

Weitere Informationsquellen

Die im Rahmen der Nutzenbewertung durchgeführten Treffen mit Betroffenen (Festlegung patientenrelevanter Endpunkte) werden in Hinblick auf weitere ethische Aspekte ausgewertet. Für die Ergänzung ethischer Aspekte auf Grundlage einer theoriebasierten Reflexion [64] durch die Berichtsautorinnen und -autoren wird ausschließlich der oben erwähnte Prinzipienansatz verwendet.

Es wird auch Literatur aus den anderen Domänen des Berichts berücksichtigt, wenn diese gemäß Einschätzung der jeweiligen Berichtsautorinnen und -autoren Hinweise auf ethische Aspekte enthalten.

4.3.3 Informationsaufbereitung

Informationsextraktion / Sammlung ethischer Aspekte

Die ethischen Aspekte werden in Tabellen extrahiert und den Prinzipien des erweiterten Public Health-Rahmengerüsts (operationalisiert u. a. in Nutzenpotenzial, Schadenspotenzial, Selbstbestimmung, Gerechtigkeit, Effizienz, Legitimität) [62] zugeordnet. Mögliche Unterkategorien des Spektrums werden induktiv gebildet. Alle Aspekte werden dahingehend klassifiziert, ob sie Konflikte zwischen ethischen Prinzipien beschreiben („ethische Herausforderung“) oder ob ethische Prinzipien unberücksichtigt bleiben („ethisches Risiko“). Ebenso wird die Informationsquelle (Recherche, Transkript, theoretische Reflexion) festgehalten. Das Vorgehen wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Entwicklung von Bewertungskriterien, Gewichtung und Anwendung

Die Formulierung von konkreten Bewertungskriterien erfolgt primär anhand des Spektrums ethischer Aspekte. Sie können aber auch durch Aspekte anderer Domänen angereichert werden. Bewertungskriterien verdichten und kontextualisieren die identifizierten ethischen Aspekte.

Die Ergebnisse werden im Rahmen einer moderierten Diskussionsrunde von den Vertreterinnen und Vertretern aller Domänen des HTA-Berichts und weiteren Stakeholdern (u. a. hausärztliche Perspektive, Pflegestützpunkte, Sozialstation) diskutiert, um ggf. Bewertungskriterien zu modifizieren (z. B. passender zu formulieren oder einen weiteren Aspekt zu berücksichtigen). Bei dieser Gelegenheit werden die Bewertungskriterien zudem gewichtet (Welche werden als besonders wichtig erachtet?) und exemplarisch auf in der Nutzenbewertung untersuchte Interventionsmethoden gegen soziale Isolation und Einsamkeit im Alter angewendet. Diese Diskussion soll vor dem Hintergrund der (prä-)finalen Ergebnisse aller Domänen erfolgen.

Informationsdarstellung

In tabellarischer Form dargestellt werden sollen a) das Spektrum der aus Fachliteratur und weiteren Informationsquellen abgeleiteten ethischen Aspekte (Risiko / Herausforderung), b) die hieraus entwickelten Bewertungskriterien und deren Gewichtung und c) die exemplarische Anwendung der Kriterien auf Interventionen.

4.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

4.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen

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

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

4.4.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

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

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- MEDLINE, Web of Science Core Collection
- Juris
- Daten aus nationalen und regionalen Registern
- Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien

- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretern und Wohlfahrtsverbänden

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

Weitere Informationsquellen

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

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

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden 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 soziale, rechtliche oder organisatorische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [64].

4.4.3 Informationsaufbereitung

Datenextraktion

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

Soziale Aspekte

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (z. B. Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygemba 2016 [65] vorgeschlagenen umfassenden konzeptionellen Rahmen.

Rechtliche Aspekte

Soziale Isolation im Alter, ihre Prävention, ihre Bekämpfung und die Überwindung ihrer Folgen berührt diverse Rechtskreise, Regelungsbeziehungen und Finanzierungsverantwortung innerhalb und außerhalb der Sozialversicherungssysteme. Betroffen sind insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung (SGB V), die Rentenversicherung (SGB VI), die Pflegeversicherung (SGB XI) und die Träger der Sozialhilfe (SGB XII). Aus der Perspektive eines HTA-Berichts für das IQWiG ist hierbei insbesondere die Verantwortung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in den Fokus zu nehmen.

Aufgabe der rechtlichen Begleitung des HTA-Berichts ist es zunächst, die bestehenden einzelnen Leistungsansprüche, Leistungserbringer und Verantwortungsbeziehungen zur Prävention und Bekämpfung sozialer Isolation im Alter innerhalb der GKV darzustellen und zueinander in Beziehung zu setzen. Dabei ist davon auszugehen, dass sämtliche Leistungsbereiche (ambulante und stationäre ärztliche Versorgung, zahnärztliche Versorgung, Heil- und Hilfsmittelerbringung) unmittelbaren Einfluss auf soziale Isolation und ihre Folgen haben. Der Schwerpunkt der Untersuchung sollte im Bereich der ambulanten Versorgung liegen.

Auf Basis der durch die Interventionen gefundenen Ergebnisse der versorgungswissenschaftlich-medizinischen Untersuchung zur Verbesserung der Prävention und Überwindung der sozialen Isolation im Alter hat die rechtliche Expertise daraufhin die Verantwortung und Zuständigkeit der GKV für die gefundenen Ergebnisse zu prüfen und zu anderen Bereichen des Sozialversicherungssystems abzugrenzen.

Soweit die versorgungswissenschaftlich-medizinischen Ergebnisse Insuffizienzen im Bereich der GKV nachweisen, hat die rechtliche Begleitung die notwendigen Änderungen sowohl im Leistungsrecht der GKV als auch im Leistungserbringungsrecht zu skizzieren. Zu erwarten ist, dass insbesondere Sektorengrenzen sich auch als Versorgungsgrenzen und Hemmnisse der Überwindung sozialer Isolation im Alter darstellen.

Sollten sich im Verlauf des Projekts im Abgleich zum Kriterienkatalog von Brönneke et al. [66] weitere juristische Fragen als relevant erweisen, werden diese entsprechend bearbeitet.

Organisatorische Aspekte

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

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [67] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

4.5 Domänenübergreifende Zusammenführung

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt. Die Zusammenfassung und Visualisierung der wesentlichen Punkte und ihrer Interaktionen erfolgt in einem logischen Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA [64].

5 Literatur

1. CDU, CSU, SPD. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. Berlin: 2018. URL: <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975226/847984/5b8bc23590d4cb2892b31c987ad672b7/2018-03-14-koalitionsvertrag-data.pdf?download=1>.
2. Luhmann M, Bücker S. Einsamkeit und soziale Isolation im hohen Alter. Ruhr-Universität Bochum; 2019. URL: http://www6.rz.ruhr-uni-bochum.de:9406/mam/content/abschlussbericht_einsamkeit_im_hohen_alter_onlineversion.pdf.
3. Cacioppo S, Grippo AJ, London S, Goossens L, Cacioppo JT. Loneliness: clinical import and interventions. *Perspect Psychol Sci* 2015; 10(2): 238-249.
4. Cacioppo JT, Hawkley LC, Berntson GG. The Anatomy of Loneliness. *Current Directions in Psychological Science* 2003; 12(3): 71-74.
5. Rico-Uribe LA, Caballero FF, Martín-María N, Cabello M, Ayuso-Mateos JL, Miret M. Association of loneliness with all-cause mortality: A meta-analysis. *PLOS ONE* 2018; 13(1): e0190033.
6. DIMDI W. Die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF). Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI, WHO-Kooperationszentrum für das System Internationaler Klassifikationen; 2005.
7. Ewert T. Die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) als Klassifikationshilfe der langfristigen Krankheitsfolgen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2012; 55(4): 459-467.
8. Armitage R, Nellums LB. COVID-19 and the consequences of isolating the elderly. *Lancet Public Health* 2020; 5(5): e256.
9. Luanaigh CÓ, Lawlor BA. Loneliness and the health of older people. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2008; 23(12): 1213-1221.
10. Jacob L, Haro JM, Koyanagi A. Relationship between living alone and common mental disorders in the 1993, 2000 and 2007 National Psychiatric Morbidity Surveys. *PLOS ONE* 2019; 14(5): e0215182.
11. Boehlen F, Herzog W, Quinzler R, Haefeli WE, Maatouk I, Niehoff D et al. Loneliness in the elderly is associated with the use of psychotropic drugs. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2015; 30(9): 957-964.
12. Holt-Lunstad J, Smith TB, Baker M, Harris T, Stephenson D. Loneliness and social isolation as risk factors for mortality: a meta-analytic review. *Perspect Psychol Sci* 2015; 10(2): 227-237.

13. Petersen N, König HH, Hajek A. The link between falls, social isolation and loneliness: A systematic review. *Arch Gerontol Geriatr* 2020; 88: 104020.
14. Bu F, Philip K, Fancourt D. Social isolation and loneliness as risk factors for hospital admissions for respiratory disease among older adults. *Thorax* 2020; 75(7): 597-599.
15. Yip SO, Dick MA, McPencow AM, Martin DK, Ciarleglio MM, Erikson EA. The association between urinary and fecal incontinence and social isolation in older women. *American journal of obstetrics and gynecology* 2013; 208(2): 146.e141-146.e1467.
16. Platsidaki E, Kouris A, Christodoulou C. Psychosocial Aspects in Patients With Chronic Leg Ulcers. *Wounds* 2017; 29(10): 306-310.
17. Hawkley LC, Cacioppo JT. Loneliness Matters: A Theoretical and Empirical Review of Consequences and Mechanisms. *Annals of Behavioral Medicine* 2010; 40(2): 218-227.
18. BfArM. ICD-10-GM Version 2021, Systematisches Verzeichnis, Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Stand: 18. September 2020 [online]. URL: www.dimdi.de – Klassifikationen – Downloads – ICD-10-GM – Version 2021.
19. Farin E. Teilhabe von Patienten an Lebensbereichen als Gegenstand der Versorgungsforschung: Beziehung zu verwandten Konstrukten und Übersicht über vorhandene Messverfahren. *Das Gesundheitswesen* 2011; 73(01): e1-e11.
20. Veazie S, Gilbert J, Winchell K, Paynter R, Guise J-M. Addressing Social Isolation To Improve the Health of Older Adults: A Rapid Review. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2019.
21. Russell D, Peplau LA, Cutrona CE. The revised UCLA Loneliness Scale: Concurrent and discriminant validity evidence. *Journal of Personality and Social Psychology* 1980; 39(3): 472-480.
22. De Jong-Gierveld J, Kamphuls F. The Development of a Rasch-Type Loneliness Scale. *Applied Psychological Measurement* 1985; 9(3): 289-299.
23. Russell DW. UCLA Loneliness Scale (Version 3): reliability, validity, and factor structure. *J Pers Assess* 1996; 66(1): 20-40.
24. Hughes ME, Waite LJ, Hawkley LC, Cacioppo JT. A Short Scale for Measuring Loneliness in Large Surveys. *Research on Aging* 2004; 26(6): 655-672.
25. Döring N, Bortz J. Psychometrische Einsamkeitsforschung: Deutsche Neukonstruktion der UCLA Loneliness Scale. [Psychometric research on loneliness: A new German version of the University of California at Los Angeles (UCLA) Loneliness Scale.]. *Diagnostica* 1993; 39(3): 224-239.

26. Lubben JE. Assessing social networks among elderly populations. *Family & Community Health: The Journal of Health Promotion & Maintenance* 1988; 11(3): 42-52.
27. Destatis. Bevölkerung und Erwerbstätigkeit - Haushalte und Familien Ergebnisse des Mikrozensus. Statistisches Bundesamt (Destatis),; 2020. (Band 2010300197004).
28. Beutel ME, Klein EM, Brähler E, Reiner I, Jünger C, Michal M et al. Loneliness in the general population: prevalence, determinants and relations to mental health. *BMC Psychiatry* 2017; 17(1).
29. Eyerund T, Orth AK. Einsamkeit in Deutschland - Aktuelle Entwicklung und soziodemographische Zusammenhänge. Institut der Deutschen Wirtschaft; 2019. (IW-Report).
30. Boger A, Huxhold O. Do the antecedents and consequences of loneliness change from middle adulthood into old age? *Dev Psychol* 2018; 54(1): 181-197.
31. Entringer T, Kröger H. Einsam, aber resilient – Die Menschen haben den Lockdown besser verkraftet als vermutet. DIW Berlin – Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung; 2020. (DIW Aktuell; Band 46). URL: https://www.diw.de/de/diw_01.c.791408.de/publikationen/diw_aktuell/2020_0046/einsam_aber_resilient_die_menschen_haben_den_lockdown_besser_verkraftet_als_vermutet.html.
32. Hajek A, Kretzler B, König H-H. Multimorbidity, Loneliness, and Social Isolation. A Systematic Review. *International journal of environmental research and public health* 2020; 17(22): 8688.
33. Shukla A, Harper M, Pedersen E, Goman A, Suen JJ, Price C et al. Hearing Loss, Loneliness, and Social Isolation: A Systematic Review. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 2020; 162(5): 622-633.
34. Brunen A, B. Hansen M, Heir T. Loneliness among adults with visual impairment: prevalence, associated factors, and relationship to life satisfaction. *Health and Quality of Life Outcomes* 2019; 17(1).
35. Dahlberg L, Andersson L, Mckee KJ, Lennartsson C. Predictors of loneliness among older women and men in Sweden: A national longitudinal study. *Aging & Mental Health* 2015; 19(5): 409-417.
36. Wu Z, Penning M. Immigration and loneliness in later life. *Ageing and Society* 2015; 35(1): 64-95.
37. Finlay JM, Kobayashi LC. Social isolation and loneliness in later life: A parallel convergent mixed-methods case study of older adults and their residential contexts in the Minneapolis metropolitan area, USA. *Social Science & Medicine* 2018; 208: 25-33.

38. Luhmann M, Hawkey LC. Age differences in loneliness from late adolescence to oldest old age. *Dev Psychol* 2016; 52(6): 943-959.
39. Shovestul B, Han J, Germine L, Dodell-Feder D. Risk factors for loneliness: The high relative importance of age versus other factors. *PLOS ONE* 2020; 15(2): e0229087.
40. Böger A, Wetzel M, Huxhold O. Allein unter vielen oder zusammen ausgeschlossen: Einsamkeit und wahrgenommene soziale Exklusion in der zweiten Lebenshälfte. In: *Altern im Wandel*. Springer Fachmedien Wiesbaden; 2017. S. 273-285.
41. Shin O, Park S, Amano T, Kwon E, Kim B. Nature of Retirement and Loneliness: The Moderating Roles of Social Support. *Journal of Applied Gerontology* 2020; 39(12): 1292-1302.
42. Schirmer W, Michailakis D. Inclusion/Exclusion as the Missing Link. A Luhmannian Analysis of Loneliness Among Older People. *Systems Research and Behavioral Science* 2018; 35(1): 76-89.
43. Fakoya OA, McCorry NK, Donnelly M. Loneliness and social isolation interventions for older adults: a scoping review of reviews. *BMC Public Health* 2020; 20(1): 129.
44. Gardiner C, Geldenhuys G, Gott M. Interventions to reduce social isolation and loneliness among older people: an integrative review. *Health & Social Care in the Community* 2018; 26(2): 147-157.
45. Holt-Lunstad J. Why Social Relationships Are Important for Physical Health: A Systems Approach to Understanding and Modifying Risk and Protection. *Annual Review of Psychology* 2018; 69(1): 437-458.
46. Dickens AP, Richards SH, Greaves CJ, Campbell JL. Interventions targeting social isolation in older people: a systematic review. *BMC Public Health* 2011; 11(1): 647.
47. Hodgson S, Watts I, Fraser S, Roderick P, Dambha-Miller H. Loneliness, social isolation, cardiovascular disease and mortality: a synthesis of the literature and conceptual framework. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2020; 113(5): 185-192.
48. Zimmermann T, Mews C, Kloppe T, Tetzlaff B, Hadwiger M, Von Dem Knesebeck O et al. Soziale Probleme in der hausärztlichen Versorgung – Häufigkeit, Reaktionen, Handlungsoptionen und erwünschter Unterstützungsbedarf aus der Sicht von Hausärztinnen und Hausärzten. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2018; 131-132: 81-89.
49. Holt-Lunstad J. The Potential Public Health Relevance of Social Isolation and Loneliness: Prevalence, Epidemiology, and Risk Factors. *Public Policy & Aging Report* 2017; 27(4): 127-130.

50. Hien P, Pilgrim RR, Neubart R. Geriatrie im Bereich der ambulanten Medizin. In: Hien P, Pilgrim RR, Neubart R (Ed). *Moderne Geriatrie und Akutmedizin: Geriatriisch-internistische Strategien in Notaufnahme und Klinik*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2013. S. 107-115. URL: https://doi.org/10.1007/978-3-642-25603-5_13.
51. Team Rehasport. Rehasport als Rezept gegen Einsamkeit [online]. [Zugriff: 07.12.]. URL: <https://rehasport-online.de/geselligkeit-rezept-rehasport/>.
52. Wesselsky K. AOK Baden-Württemberg fördert mit einer landesweiten Kampagne die Gesundheitskompetenz der Menschen [online]. [Zugriff: 18.11.]. URL: <https://aok-bw-presse.de/ressorts/lesen/studien-belegen-einsamkeit-macht-krank.html>.
53. VBU B. Online-Schulungen für Senioren - Digitale Gesundheitskompetenzen stärken! [online]. [Zugriff: 24.11.]. (Aktuelle Pressemitteilungen). URL: <https://www.meine-krankenkasse.de/presse/aktuelle-pressemitteilungen/pressemitteilungen-aktuell/online-schulungen-fuer-senioren/>.
54. 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>.
55. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
56. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR, Sheldon TA, Song F. *Methods for meta-analysis in medical research*. Chichester: Wiley; 2000.
57. 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.
58. 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.
59. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
60. 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.

61. 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.eunethta.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf.
62. Strech D, Marckmann G. Public Health Ethik. Münster: Lit-Verlag; 2010. URL: <https://books.google.de/books?id=hHeu-d9ZNjMC>.
63. 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.
64. 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.
65. 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.
66. 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, 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.
67. 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.

Anhang A – Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. PubMed

Suchoberfläche: NLM

#	Searches
#1	Search: social isolation OR loneliness
#2	Search: elderly[tiab] or community-dwelling[tiab] or geriatric[tiab] or "mini-mental state"[tiab] or alzheimer[tiab] or alzheimer's[tiab] or alzheimers[tiab] or mmse[tiab] or caregivers[tiab] or falls[tiab] or adl[tiab] or frailty[tiab] or gds[tiab] or ageing[tiab] or "hip fractures"[tiab] or elders[tiab] or frail[tiab] or mci[tiab] or demented[tiab] or psychogeriatrics[tiab] or "cognitive impairment"[tiab] or "postmenopausal women"[tiab] or comorbidities[tiab] or dementia[tiab] or aging[tiab] or older[tiab] or "daily living"[tiab] or "cognitive decline"[tiab] or "cognitive impairment"[tiab] or residents[tiab] or "cognitive functioning" or "old people"[tiab] or nursing homes[mh] or geriatric assessment[mh] or aging[mh] or frail elderly[mh] or alzheimer disease[mh] or homes for the aged[mh] or cognition disorders[mh] or dementia[mh] or activities of daily living[mh] or aged, 80 and over[mh]
#3	Search: (#1 OR #2) AND systematic[sb]
#4	Search: #3 Filters: from 2010 - 3000/12/12

2. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
#1	("Social Isolation")[mh]
#2	("Loneliness")[mh]
#3	(isolat* or lonel*)[title]
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	((isolat* or lonel*)[title]) OR ("Loneliness")[mh] OR ("Social Isolation")[mh] FROM 2010 TO 2020