

ThemenCheck Medizin



HTA-Berichtsprotokoll

Störungen der Beweglichkeit

Hilft die Feldenkrais-Methode?

HTA-Nummer: HT20-05
Version: 1.0
Stand: 10.12.2020

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Störungen der Beweglichkeit: Hilft die Feldenkrais-Methode?

HTA-Nummer

HT20-05

Beginn der Bearbeitung

15.10.2020

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

www.themencheck-medizin.iqwig.de

Autorinnen und Autoren

- Dr. Dr. Vitali Gorenoi, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover
- Dr. Christian Sturm, Klinik für Rehabilitationsmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover
- Frau Friederike Bonetti, Ergotherapeutin, Klinik für Rehabilitationsmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover
- Dr. Marcel Mertz, Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin der Medizinischen Hochschule Hannover
- Prof. Dr. Christian Krauth, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover
- Prof. Dr. Susanne Beck, Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Strafrechtsvergleichung und Rechtsphilosophie an der juristischen Fakultät der Leibniz Universität Hannover
- Dr. Anja Hagen, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule

Schlagwörter: Feldenkrais, Bewegungsstörungen, Schmerzen, Feldenkrais, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

Keywords: Feldenkrais, Movement Disorders, Pain, Feldenkrais, 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
1.3 Versorgungssituation.....	10
1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden	10
2 Fragestellung.....	11
3 Projektverlauf.....	12
4 Methoden	13
4.1 Nutzenbewertung.....	13
4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien.....	13
4.1.1.1 Population.....	13
4.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	13
4.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte.....	13
4.1.1.4 Studientypen.....	14
4.1.1.5 Studiendauer	14
4.1.1.6 Publikationssprache.....	14
4.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	14
4.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	15
4.1.2 Informationsbeschaffung	15
4.1.2.1 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien	15
4.1.2.2 Selektion relevanter Studien	16
4.1.3 Informationsbewertung und Synthese	16
4.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	16
4.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	17
4.1.3.3 Metaanalysen	18
4.1.3.4 Sensitivitätsanalysen	18
4.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	18
4.1.3.6 Aussagen zur Beleglage	19
4.2 Ökonomische Bewertung.....	20
4.2.1 Interventionskosten	20

4.2.2	Gesundheitsökonomische Aspekte	21
4.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht.....	21
4.2.2.1.1	Studientypen	21
4.2.2.1.2	Publikationssprache	21
4.2.2.1.3	Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug.....	21
4.2.2.1.4	Tabellarische Darstellung der Kriterien	21
4.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	21
4.2.2.2.1	Selektion relevanter Publikationen.....	22
4.2.2.3	Informationsbewertung.....	22
4.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese	22
4.3	Ethische Aspekte	23
4.3.1	Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung ethischer Aspekte.....	23
4.3.2	Informationsbeschaffung	23
4.3.3	Informationsaufbereitung	24
4.4	Soziale Aspekte	24
4.4.1	Informationsbeschaffung	26
4.4.2	Informationsaufbereitung	26
4.5	Rechtliche und organisatorische Aspekte	27
4.5.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	27
4.5.2	Informationsbeschaffung	27
4.5.3	Informationsaufbereitung	28
4.6	Domänenübergreifende Zusammenführung	28
5	Literatur	30
Anhang A	– Offenlegung von Beziehungen der Betroffenen.....	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung	14
Tabelle 2: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit	20
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung	21

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
ITT	Intention to Treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

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

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

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 ThemenCheck Medizin (www.themencheck-medizin.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 Informationen zum medizinischen Hintergrund und zur Versorgungssituation (Abschnitt 1.3) wurden primär aus Bühring und Essers „Die Methode nach Feldenkrais“ [1], Wittels „Die Feldenkrais-Methode in der Schmerztherapie“ [2] sowie den Informationen der Internetseiten Medizininfo.de [3], Schmerzgesellschaft.de [4] und des Feldenkrais-Verbands Deutschland e.V. [5] zusammengefasst. Zusätzliche Informationen wurden entsprechend gekennzeichnet.

Beweglichkeitsstörungen

Die Begriffe „Störung der Beweglichkeit“, „Beweglichkeitsstörungen“ sowie „Bewegungsstörungen“ werden häufig synonym benutzt. Entsprechende Störungen können eine Vielzahl an Ursachen haben. Am häufigsten sind Erkrankungen des Bewegungsapparats (Muskeln und Gelenke zur Ausführung der Bewegungen), des Nervensystems (Steuerung der Bewegungen),

Gleichgewichtssinn) sowie der Psyche (Antrieb und Zielgerichtetheit einer Bewegung). Besonders oft sind Bewegungsstörungen daher im Bereich der Traumatologie, Orthopädie sowie Neurologie zu finden. Krankheitsbilder die mit Bewegungseinschränkungen einhergehen sind beispielsweise Schlaganfall, Parkinson-Krankheit, Multiple Sklerose, Arthrose sowie Erkrankungen der Wirbelsäule. Beweglichkeitsstörungen können sowohl Erwachsene als auch Kinder betreffen, häufen sich aber mit zunehmendem Alter. Grundsätzlich ist eine geringfügige Verringerung der Beweglichkeit vor allem aufgrund von Alterungsprozessen von den im diesem Bericht betrachteten Beweglichkeitsstörungen zu unterscheiden. Eine Beweglichkeitsstörung entsteht erst, wenn durch weitere Einschränkungen wie z.B. Schmerzen die normal mögliche Funktion des Bewegungsapparates deutlich eingeschränkt ist. Bewegungsstörungen sind auch deshalb bedeutsam, weil sie zu verringerter Selbstständigkeit, verminderter Lebensqualität sowie der Notwendigkeit fremder Hilfe führen können. Außerdem kann eine eingeschränkte Beweglichkeit das Risiko für Folgeerkrankungen wie Lungenentzündung, Osteoporose sowie die Gefahr von Stürzen erhöhen.

Feldenkrais-Methode

Dr. Moshé Feldenkrais (geboren 1904 in der Ukraine, gestorben 1984 in Israel) hat als Physiker, Ingenieur und Jiu-Jitsu/Judo Trainer – ausgehend von der Selbstbehandlung seiner Knieprobleme – die Feldenkrais-Methode als Bewegungslehre und Lernmethode entwickelt. Ziel dieser entwicklungsorientierten Lernmethode ist es, Bewegung und Denken wechselseitig zu verbinden und dadurch neue, das Gesamtbefinden verbessernde Körperbewegungen, zu erlernen. Der Unterricht erfolgt unter Anleitung ausgebildeter Feldenkrais-Lehrender je nach Ausgangslage entweder in der Gruppe oder in der Einzelarbeit. Kernsubstanz der Methode ist eine Vielzahl an Bewegungssequenzen, die entweder aktiv unter verbaler Anleitung oder auch passiv (durch geführte Bewegungen, gezielte Berührungen sowie sanften Druck und Zug durch die Lehrenden) durchgeführt werden. Die Methode richtet sich ausdrücklich nicht nur an Erkrankte, sondern an alle Menschen, die sich körperlich und mental weiterentwickeln möchten. Bei den in diesem HTA-Bericht adressierten Patientinnen und Patienten mit Bewegungsstörungen soll die Methode helfen, individuelle schädliche Bewegungsgewohnheiten zu erkennen, die Ursachen für Fehlhaltungen und -bewegungen auszumachen und mit den Übungen zu einer neuen Qualität von Bewegung zu gelangen. Dadurch sollen entsprechende Funktionsstörungen verringert und je nach Grad der Verbesserung der Bewegungsmuster auch Schmerzen gelindert werden können.

Die Feldenkrais-Methode wird von vielen Autorinnen und Autoren den körperorientierten Psychotherapien zugeordnet, zu denen beispielsweise auch die Gestalttherapie oder die konzentrierte Bewegungstherapie gehören. Diese Konzepte beinhalten neben der Verbindung der körperlichen und seelischen Ebene vor allem auch Elemente der aktiven Entspannung.

Diese Methoden und eine Vielzahl von anderen Behandlungskonzepten (z.B. entwicklungsneurologische Behandlung nach Bobath) sowie andere Maßnahmen vor allem der physikalischen Therapie (z.B. manuelle Therapie oder Massagetherapie) sind als Behandlungsalternativen von der Feldenkrais-Methode abzugrenzen.

1.3 Versorgungssituation

Die Feldenkrais-Methode wird im Heilmittelkatalog nicht unter den etablierten Behandlungstechniken wie z.B. Krankengymnastik, Manuelle Therapie und klassische Massagetherapie aufgeführt [6]. Angebote mit Einsatz der Feldenkrais-Methode verbreiten sich aber seit Jahrzehnten zunehmend z.B. auch in präventiv ausgerichteten Gruppenkursen. Die Methode soll nur von speziell ausgebildeten Lehrenden angewendet werden und wird ursprünglich nicht als Therapieform, sondern als Lernmethode bezeichnet. Nichtsdestotrotz wird die Feldenkrais-Methode vor allem im Bereich Rehabilitationsmedizin im Rahmen der Physio- und Ergotherapie als körperbezogene therapeutische Methode eingesetzt. Da die Anbieter eine spezielle Fortbildung nach den Regeln des Feldenkrais-Verbands vorweisen müssen, gibt es Praxen, die ausschließlich auf diese Methode spezialisiert sind. Die zertifizierten Lehrenden werden meistens als Feldenkrais-Lehrer*innen oder Feldenkrais-Practitioner bezeichnet.

Zurzeit übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Behandlungskosten nur in Ausnahmefällen. Die Kosten für eine privat abgerechnete Behandlungseinheit betragen je nach Anbieter ca. 10 bis 20 € pro Stunde in der Gruppenbetreuung und 60 bis 90 € pro Stunde in der Einzelbetreuung. Das Training erstreckt sich über mehrere Wochen bzw. Monate mit einer bis mehreren Sitzungen pro Woche. Je nach Ausgangslage kann eine Einzelbetreuung in Gruppensitzungen überführt oder damit kombiniert werden.

1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden

Die Themenvorschlagende hat die Erfahrung gemacht, dass Rückenschmerzen oftmals mit Medikamenten behandelt oder auch Operationen empfohlen werden. Vor diesem Hintergrund fragt sie, ob Feldenkrais hier eine Methode ist, von der Betroffene profitieren und die gegebenenfalls eine medikamentöse oder operative Therapie überflüssig macht.

2 Fragestellung

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit der Feldenkrais-Methode im Vergleich zu einer Behandlung ohne Einsatz der Feldenkrais-Methode bei Patientinnen und Patienten mit Störungen der Beweglichkeit hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten), die bei der Behandlung mit der Feldenkrais-Methode im Vergleich zu einer Behandlung ohne Einsatz der Feldenkrais-Methode bei Patientinnen und Patienten mit Störungen der Beweglichkeit entstehen,
- die Bewertung der Kosteneffektivität von einer Behandlung mit der Feldenkrais-Methode im Vergleich zu einer Behandlung ohne Feldenkrais-Methode bei Patientinnen und Patienten mit Störungen der Beweglichkeit sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit dem Einsatz der Feldenkrais-Methode 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 Störungen der Beweglichkeit: Hilft die Feldenkrais-Methode? 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.

Während der Erstellung des HTA-Berichtsprotokolls konsultierten die beauftragten externen Sachverständigen Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte, relevanter Subgruppen sowie relevanter ethischer, rechtlicher, sozialer und organisatorischer Aspekte. Die Selbstangaben der Betroffenen zur Offenlegung von Beziehungen sind in Anhang A 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 und eine allgemein verständliche Version des HTA-Berichts (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt).

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

Der abschließende HTA-Bericht mit dem Herausgeberkommentar sowie die 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 ThemenCheck Medizin veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht veröffentlicht.

4 Methoden

Diese HTA-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 6.0 [7] erstellt.

4.1 Nutzenbewertung

4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

4.1.1.1 Population

Die im HTA-Bericht zu untersuchende Population sind Patientinnen und Patienten mit Beweglichkeitsstörungen.

4.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellt die Behandlung mit der Feldenkrais-Methode dar.

Als Vergleichsintervention gilt eine Behandlung ohne den Einsatz der Feldenkrais-Methode:

- Placebo oder Scheinintervention,
- Behandlung mit anderen Methoden,
- Keine Therapie.

Falls es sich bei den in den Studien eingesetzten Vergleichsinterventionen um Medikamente handelt, wird geprüft, ob diese in Deutschland zugelassen sind.

4.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Morbidität, wie
 - Schmerzen
 - Funktionsstörungen (z.B. der Muskel- und Gelenkfunktion)
 - Neurologische Symptome (z.B. Sensibilitätsstörungen)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- unerwünschte Ereignisse
- Mortalität

Ergänzend werden der erkrankungsbedingte Aufwand mit bzw. ohne Intervention und ggf. die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit bzw. ohne die Behandlung betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte

abgebildet werden. 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 unter 4.1.1.2 genannten Interventionen und alle unter 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	
EN1	Population: Patientinnen und Patienten mit Beweglichkeitsstörungen (siehe auch Abschnitt 4.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: Behandlung mit der Feldenkrais-Methode (siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: Placebo oder Scheinintervention, Behandlung ohne Einsatz der Feldenkrais-Methode, keine Behandlung (siehe auch Abschnitt 4.1.1.2)
EN4	Patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.1.3 formuliert
EN5	Studientyp: randomisierte kontrollierte Studie (siehe auch Abschnitt 4.1.1.4)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch (siehe auch Abschnitt 4.1.1.5)

EN7	Vollpublikation verfügbar ^a
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang ein Studienbericht gemäß ICH E3 [8] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statement [9] 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; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</p>	

4.1.1.8 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.

4.1.2 Informationsbeschaffung

4.1.2.1 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
 - Allied and Complementary Medicine Database
 - 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

4.1.2.2 Selektion relevanter Studien

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 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 beziehungsweise Dokumente aus weiteren Informationsquellen

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. Je Endpunkt wird vorzugsweise der späteste Messzeitpunkt 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 unter 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 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.

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 Patientin oder des Patienten 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 [10] 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 [11]. 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 (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 zum Beispiel das Betabinomialmodell bei binären Daten [12] angewendet werden.

4.1.3.4 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.

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 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:

- Geschlecht
- Alter

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.

4.1.3.6 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens oder (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 wird 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

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 aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis Related Groups (DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patientin beziehungsweise Patient 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 mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [13], 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 Intervention 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 beziehungsweise geografischer Bezug

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

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

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) [14].

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 [15].

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 Intervention und Vergleichsintervention betrachtet werden.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität bzw. der in den Studien berichteten Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

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 die Feldenkrais-Methode ethisch vertretbar sein kann. Hierfür werden konkrete Bewertungskriterien (z.B. „Um ethisch vertretbar zu sein, sollte bei der Anwendung auf XY geachtet werden“) 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 (2010) [16] verwendet. Die Prinzipien dieses Rahmengerüsts werden um weitere Prinzipien ergänzt (z.B. Menschenwürde, Menschenrechte), welche aus dem Hofmannschen Fragenkatalog [17] abgeleitet werden.

4.3.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Das Material für die Sammlung ethischer Aspekte wird durch drei Strategien gewonnen: 1) orientierende Literaturrecherche zu ethischen Aspekten bei der Behandlung von Bewegungsstörungen (Quellen: PubMed/MEDLINE, PhilPapers und PEDro); 2) orientierende Literaturrecherche zu ethischen Aspekten bei der Anwendung der Feldenkrais-Methode (Quellen: PubMed/MEDLINE, PhilPapers und PEDro) und 3) Auswertung von Veröffentlichungen von Interessengruppen wie z.B. Feldenkrais-Verband Deutschland e.V.

Weitere Informationsquellen

Die im Rahmen der Nutzenbewertung durchgeführten Treffen mit Betroffenen (Festlegung patientenrelevanter Endpunkte) werden insbesondere im Hinblick auf weitere ethische Aspekte ausgewertet. Für die Ergänzung ethischer Aspekte auf Grundlage einer theoriebasierten Reflexion durch die Berichtsautoren 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 Berichtsautoren 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) [16,17] 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 zweite Person qualitätsgesichert.

Entwicklung von Bewertungskriterien, Gewichtung und Anwendung

Die Formulierung von konkreten Bewertungskriterien erfolgt primär anhand des Spektrums ethischer Aspekte, aber auch anhand von sozialen Aspekten, die vor dem Hintergrund des Spektrums als ethisch relevant eingestuft werden. Bewertungskriterien verdichten und kontextualisieren die identifizierten ethischen Aspekte. Die Kriterien werden durch einzelne Betroffene in Telefoninterviews oder Fokusgruppen nach ihrer Wichtigkeit eingeschätzt. Der Zugang zu den Betroffenen erfolgt z.B. über die Patientenuniversität der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH).

Die Ergebnisse werden im Rahmen einer moderierten Diskussionsrunde von den Vertreterinnen und Vertretern aller Domänen des HTA-Berichts diskutiert, um gegebenenfalls Bewertungskriterien zu modifizieren (z.B. passender zu formulieren oder einen weiteren Aspekt zu berücksichtigen). Bei dieser Gelegenheit wird auch die Anwendung der Feldenkrais-Methode bei Störungen der Beweglichkeit anhand der Bewertungskriterien hinsichtlich ihrer ethischen Vertretbarkeit bewertet. 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 Betroffenenengesprächen abgeleiteten ethischen Aspekte (Risiko/Herausforderung), b) die hieraus entwickelten Bewertungskriterien und c) die Ergebnisse der Anwendung auf die Feldenkrais-Methode.

4.4 Soziale Aspekte

Definition/Charakterisierung sozialer 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 v.a. 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 (Mozygemba et al. (2016) [18], Gerhardus und Stich 2014 [19], HTA-Core-Model EUnetHTA [20]).

Im logischen Modell von INTEGRATE-HTA [21] sind soziale Aspekte daher hauptsächlich bei den Kontext-Aspekten zu finden, aber teilweise auch bei den Outcome-Aspekten.

Berücksichtigung von sozialen Aspekten

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 (Lehr-) Materialien zur Feldenkrais-Methode vorkommen. 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 alle Themen berücksichtigt, die im Zusammenhang mit der Feldenkrais-Methode in der Fachliteratur beschrieben werden.

Neben 1) der Berücksichtigung soziodemographischer Charakteristika und der Lebenssituation (soziale Determinanten) werden dabei vor allem folgende soziale Implikationen und Folgen betrachtet werden: 2) Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen von (potenziell) mit der Feldenkrais-Methode behandelten Personen, 3) soziale Normen/Wertvorstellungen, sowie gesellschaftliche und professionelle Einstellungen (z.B. Physiotherapie) gegenüber Feldenkrais-Methode bzw. den damit behandelten Personen, 4) Zugang zur Feldenkrais-Methode; 5) Folgen für die Gesundheitsversorgung und das Sozialleben von Nutzenden der Feldenkrais-Methode und 6) Folgen für die Finanzierung der Feldenkrais-Methode.

4.4.1 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Informationsgewinnung der sozialen Aspekte bei der Anwendung der Feldenkreis-Methode 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
- PEDro

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 Aspectbereiche). Weitere Informationen können aus den Betroffenengesprächen gewonnen werden.

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

Schließlich wird ergänzend das reflektierte und auf das Wissen der Berichtautorinnen und Autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale Aspekte („reflective thoughts“) genutzt [21].

4.4.2 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 cursorisch 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.

4.5 Rechtliche und organisatorische Aspekte

4.5.1 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.

4.5.2 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 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 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 [21].

4.5.3 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 (zum Beispiel Marktzulassung, Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (zum Beispiel Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [22] 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 [23] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethoden.

4.6 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 -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt.

5 Literatur

1. Bühring M, Essers M. Die Methode nach Feldenkrais. In: Gutenbrunner C, Weimann G (Ed). Krankengymnastische Methoden und Konzepte. Springer Verlag 2004. S. 268-275.
2. Wittels M. Die Feldenkrais-Methode in der Schmerztherapie. In: Likar R, Bernatzky G, Märkert D, Ilias W (Ed). Schmerztherapie in der Pflege. Schulmedizinische und komplementäre Methoden. Springer; 2009. S. 353-359.
3. Medizinfo.de. Medizinische Problembereiche im Alter. Beweglichkeitsstörungen [online]. [Zugriff: 28.10.2020]. URL: <http://www.medizinfo.de/geriatrie/problembereiche/beweglichkeitsstoerungen.shtml>.
4. Deutsche Schmerzgesellschaft eV. Die Feldenkrais-Methode [online]. [Zugriff: 28.10.2020]. URL: <https://www.schmerzgesellschaft.de/topnavi/patienteninformationen/ergaenzende-verfahren/die-feldenkrais-methode>.
5. Feldenkrais-Verband Deutschland eV. Die Feldenkrais-Methode [online]. [Zugriff: 28.10.2020]. URL: <https://www.feldenkrais.de/feldenkrais-methode#methode>.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) 2020. (Band 9.11.2020). URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2265/HeilM-RL_2020-09-17_iK-2020-10-01.pdf.
7. 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.
8. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 30.11.1995 [Zugriff: 29.10.2019]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
9. 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.
10. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR, Sheldon TA, Song F. Methods for meta-analysis in medical research. Chichester: Wiley; 2000.
11. 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.
12. 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.

13. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press; 2015.
14. 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.
15. 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.
16. Strech D, Marckmann G (Ed). Public Health Ethik. Lit-Verlag, Berlin/Münster; 2010.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
21. 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.

22. 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.

23. 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 – Offenlegung von Beziehungen der Betroffenen

Im Folgenden sind die Beziehungen der eingebundenen Betroffenen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 03/2020. Das aktuelle Formblatt ist unter www.igwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung. Die Namen der Betroffenen werden grundsätzlich nicht genannt, es sei denn, sie haben explizit in die Namensnennung eingewilligt.

Offenlegung von Beziehungen der eingebundenen Betroffenen

Name; Institution	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Anonym	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Anonym	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Anonym	nein	nein	ja	nein	nein	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?