

ThemenCheck Medizin



HTA-Bericht

Krebs

Kann eine begleitende Musiktherapie zu besseren
Behandlungsergebnissen beitragen?

Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG

HTA-Nummer: HT17-02
Version: 1.0
Stand: 13.06.2019

IQWiG-Berichte – Nr. 780

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Krebs: Kann eine begleitende Musiktherapie zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen?

HTA-Nummer

HT17-02

Beginn der Bearbeitung

24.10.2017

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

ISSN: 1864-2500

Autorinnen und Autoren:

- Heidi Stürzlinger, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Alexander Eisenmann, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Anja Laschkolnig, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Stefan Mathis-Edenhofer, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Doris Pfabigan, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Isabella Röhrling, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich

Wissenschaftliche Berater

- Klaus Laczika, Allgemeines Krankenhaus Wien, Österreich
- Gerhard Tucek, IMC Fachhochschule Krems, Österreich

Inhaltliches Review

- Ingrid Rosian-Schikuta, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich

Informationsbeschaffung

- Ulrike Lampert, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln

Schlagwörter: Musiktherapie, Tumoren, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

Keywords: Music Therapy, Neoplasms, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerinnen und Reviewer zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Kapitel A12 zusammenfassend dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Herausgeberkommentar

Was ist der Hintergrund des HTA-Berichts?

Für den ThemenCheck Medizin können Versicherte und interessierte Einzelpersonen Themen für Health-Technology-Assessment(HTA)-Berichte vorschlagen. Laut gesetzlichem Auftrag sollen Themen ausgewählt werden, die einen „Informations- und Erkenntnisgewinn von Versicherten und sonstigen interessierten Einzelpersonen“ bewirken können und die für die „Versorgung von Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung“ sind [1].

Aus den im ersten Jahr 2017 vorgeschlagenen Themen hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) neben 4 weiteren das Thema „Krebs: Kann eine begleitende Musiktherapie zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen?“ für die Erstellung eines HTA-Berichts ausgewählt. Vorgegangen war ein 2-stufiges Auswahlverfahren, an dem auch Patientenvertreterinnen und -vertreter beteiligt waren.

Warum ist der HTA-Bericht wichtig?

Eine Krebserkrankung wird von Betroffenen oft als ein existenziell bedrohliches Lebensereignis empfunden, das mit einer massiven Verminderung der Lebensqualität einhergehen kann. Die Erkrankung und die damit einhergehende Behandlung sind nicht nur körperlich belastend, sondern können auch mit starken psychischen Belastungen verbunden sein. Gerade nach einer stationären Therapie im Krankenhaus ist es zudem für viele Betroffene eine Herausforderung, mit krankheitsbezogenen Ängsten umzugehen oder das Selbstwertgefühl zu stabilisieren [2, 3].

Die Aufmerksamkeit für körperliche und psychische Belastungen einer Krebserkrankung hat in den letzten Jahrzehnten deutlich zugenommen. So wurde beispielsweise seit den 1970er-Jahren die psychoonkologische Versorgungsstruktur in Deutschland immer weiter ausgebaut.

Die Musiktherapie ist eine Behandlungsoption bei der psychoonkologischen Betreuung von Krebspatientinnen und Krebspatienten. Durch den gezielten Einsatz von Musik soll sie zur Wiederherstellung, Erhaltung und Förderung der psychischen und körperlichen Gesundheit beitragen. Unabhängig davon, ob Musik gehört oder selbst aktiv Musik gemacht wird, sind die Verbalisierung und Aufbereitung des Erlebten und Gefühlten gemeinsam mit einer Therapeutin oder einem Therapeuten wesentliche Bestandteile der Musiktherapie.

Die Musiktherapie wird als Leistung in entsprechenden Klassifikationskatalogen für Krankenhäuser oder Rehakliniken genannt. Die Kosten für eine ambulante Musiktherapie

werden von den gesetzlichen Krankenkassen in der Regel nicht übernommen und stehen somit sozioökonomisch benachteiligten Personen nicht zur Verfügung.

Die Frage ist, ob an Krebs erkrankte Patientinnen und Patienten von einer begleitenden Musiktherapie tatsächlich gesundheitlich profitieren. Dies kann bedeuten, dass Patientinnen und Patienten nach einer Musiktherapie weniger Schmerzen oder Ängste empfinden, sich der körperliche Funktionsstatus verbessert oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität zunimmt. Für den Nachweis eines entsprechenden Nutzens müsste die Wirkung der Musiktherapie in sorgfältig geplanten Studien untersucht worden sein.

Vor diesem Hintergrund hat das IQWiG das Thema „Musiktherapie bei Krebs“ für die Erstellung eines HTA-Berichts ausgewählt und eine externe Arbeitsgruppe mit dessen Erstellung beauftragt. Diese Arbeitsgruppe setzte sich aus Methodikern mit Erfahrung in der Erstellung von HTA-Berichten, Experten mit Kenntnissen und Erfahrungen in der Bearbeitung gesundheitsökonomischer, ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Fragen, einem Kliniker aus dem Bereich der Onkologie und einem Musiktherapeuten zusammen.

Welche Fragen werden beantwortet – und welche nicht?

Die Arbeitsgruppe konnte insgesamt 10 methodisch hochwertige Studien identifizieren, in denen der Nutzen einer Musiktherapie für Betroffene mit einer Krebserkrankung untersucht wurde. Die externen Sachverständigen fassen zusammen, dass es auf Basis dieser Studien Hinweise und Anhaltspunkte für eine kurzzeitige Wirksamkeit der Musiktherapie in Bezug auf psychische Endpunkte wie Abgeschlagenheit, Stimmungsschwankungen, Angstzustände und gesundheitsbezogener Lebensqualität gibt. Etwas vereinfacht gesagt: Nach einer Musiktherapiesitzung verbessert sich kurzzeitig die psychische Begleitsymptomatik. Dies ist, gerade angesichts der oftmals sehr belastenden Situation, der die Betroffenen ausgesetzt sind, aus Sicht des IQWiG ein positives Ergebnis.

Aber es gibt auch eine Reihe von Fragen, die auf Basis der identifizierten Informationsgrundlage nicht beantwortet werden konnten.

Wichtig wäre es zum Beispiel zu erfahren, ob die Musiktherapie an Krebs erkrankten Personen auch bei anhaltenden psychischen Zuständen wie einer klinischen Depression hilft oder ob das Empfinden von Angst- und Erschöpfungszuständen (Fatigue) über einen längeren Zeitraum positiv beeinflusst werden kann. Zu diesen und weiteren Fragen haben die externen Sachverständigen in den identifizierten Studien keine Antworten gefunden.

Zu weiteren Endpunkten, die für Betroffene relevant sein können, finden sich gar keine Ergebnisse. Dabei handelt es sich etwa um die Frage, ob eine Musiktherapie dazu beitragen kann, dass Betroffene wieder in gewohntem Umfang Aktivitäten des täglichen Lebens wahrnehmen können, sich die soziale Teilhabe und/oder die Krankheitsbewältigung

verbessert. Auch mögliche unerwünschte Wirkungen der Musiktherapie wurden nur in einer Studie untersucht.

Die Durchführung der Musiktherapie, wie die externen Sachverständigen im Bericht beschreiben, kann unterschiedliche Formen haben. So ist die Art, nach der eine Musiktherapiesitzung durchgeführt wird, von der jeweiligen Ausbildung und Therapieschule der Therapeutin beziehungsweise des Therapeuten abhängig. Daneben können musiktherapeutische Angebote in Abhängigkeit von der Indikationsstellung, den Therapiezielen und den möglichen Patientenpräferenzen sehr unterschiedlich beschaffen sein. Dies macht es schwierig, von „der einen“ Musiktherapie zu sprechen. Und dies erschwert es auch, die Ergebnisse der für diesen HTA-Bericht identifizierten Studien zusammenzufassen und zu interpretieren.

Musiktherapie wird in Form von Einzel- und Gruppentherapie angeboten. Zu bestimmten Zeitpunkten der Krebserkrankung und Krebstherapie mag es sinnvoll sein, Musiktherapie in Form von Einzelsitzungen durchzuführen, da die Konfrontation mit den Erlebnissen anderer Betroffener die Auseinandersetzung mit der eigenen schwierigen Situation erschweren kann. Die externen Sachverständigen weisen jedoch darauf hin, dass in Gesprächen mit Betroffenen berichtet wurde, dass in einer Gruppe praktizierte Musiktherapie eine Stärkung der persönlichen Stabilität und des sozialen Rückhalts fördern kann. Für diesen Bericht konnten jedoch keine Studien identifiziert werden, in denen musiktherapeutische Angebote in einem Gruppensetting untersucht wurden. Aussagen zu einem möglichen Nutzen oder Schaden einer solchen Gruppentherapie für betroffene Patientinnen und Patienten kann dieser HTA-Bericht daher nicht liefern.

Um eine zielgenaue Bewertung musiktherapeutischer Angebote vorzunehmen, erfolgte für diesen HTA-Bericht eine Beschränkung der Intervention auf die Musiktherapie im engeren Sinne. Die Musikmedizin, die lediglich die passive Rezeption von Musik mit gesundheitsbezogener Intention umfasst, wurde ausgeklammert. Diese Festlegung zu Projektbeginn bedeutet, dass der HTA-Bericht keine Aussagen zu einem möglichen Nutzen oder Schaden der Musikmedizin anbieten kann.

Wie geht es weiter?

Im HTA-Bericht wurde gezeigt, dass zur Musiktherapie für einige psychologische Endpunkte wie Abgeschlagenheit, Stimmungsschwankungen und Stress / Anspannung ein Anhaltspunkt für oder ein Hinweis auf einen kurzzeitigen Nutzen vorliegt. Aufgrund der oftmals sowohl chronisch als auch akut belastenden Krankheits- und Lebenssituation der Betroffenen werten die externen Sachverständigen die Ergebnisse als relevant.

Vor dem Hintergrund der Ergebnisse dieses HTA-Berichts kann die Frage gestellt werden, ob die Verortung der Musiktherapie in der Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie des G-BA [4], in der

Maßnahmen aufgeführt sind, deren therapeutischer Nutzen nach Maßgabe der Verfahrensordnung des G-BA nicht nachgewiesen ist, angemessen ist.

Die Berufsbezeichnung Musiktherapeutin beziehungsweise Musiktherapeut ist nicht gesetzlich geschützt. Verschiedene Akteure versuchen dem entgegenzuwirken. So wurden im Jahr 2004 von der Kasseler Konferenz Musiktherapeutischer Vereinigungen in Deutschland [5] Anforderungen an das Berufsbild der Musiktherapeutinnen und -therapeuten formuliert. Ebenso hat die Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft (DMtG) eine „Zertifizierungsordnung zur Führung des Berufstitels ‚Musiktherapeut/in DMtG‘“ beschlossen [6]. Dieser Berufstitel könne, so die DMtG, im Sinne eines „Qualitätssiegels“ getragen werden. Dies ändert aber nichts daran, dass gesetzliche Regelungen zu den Anforderungen an Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten fehlen. Eine Diskussion über die Musiktherapie als eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung erfordert daher auch, dass verbindliche Kriterien für die Ausbildung und fachliche Anerkennung von Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten festgelegt werden.

Im Rahmen dieses HTA-Berichts war es nicht möglich, neben der Musiktherapie auch die Musikmedizin zu untersuchen. Eine Auseinandersetzung mit der Musikmedizin und den mit ihr einhergehenden Chancen und Risiken in Bezug auf den deutschen Versorgungskontext ist aber dennoch wünschenswert.

Ebenso sollte in Studien stärker untersucht werden, inwieweit sich die in diesem HTA-Bericht untersuchte Musiktherapie auf Endpunkte wie Krankheitsbewältigung, Aktivitäten des täglichen Lebens und das gesundheitsbezogene Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe auswirkt. Dies gilt auch für die möglichen Langzeiteffekte einer Musiktherapie. Auch wenn die Autorinnen und Autoren des Berichts die Musiktherapie als ethisch weitgehend unbedenklich einstufen, sollten in nachfolgenden Studien auch mögliche unerwünschte Wirkungen der Musiktherapie untersucht werden.

Literatur

1. Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) [online]. 13.10.2014 [Zugriff: 12.03.2019]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GKV_VSG_RefE.pdf.
2. Goerling U, Stickel A. Quality of life in oncology. Recent Results Cancer Res 2014; 197: 137-152.

3. Rosenberger C, Höcker A, Cartus M, Schulz-Kindermann F, Härter M, Mehnert A. Angehörige und Patienten in der ambulanten psychoonkologischen Versorgung: Zugangswege, psychische Belastungen und Unterstützungsbedürfnisse. *Psychother Psych Med* 2012; 62(5): 185-194.

4. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) [online]. 21.09.2017 [Zugriff: 12.03.2019]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1484/HeilM-RL_2017-09-21_iK-2018-01-01.pdf.

5. Kasseler Konferenz Musiktherapeutischer Vereinigungen in Deutschland. Erste Konsensbildung zum Berufsbild: eine verbandsübergreifende Arbeit der Delegierten aller musiktherapeutischen Organisationen [online]. [Zugriff: 12.03.2019]. URL: http://www.musiktherapie.de/fileadmin/user_upload/medien/pdf/Berufsbild.pdf.

6. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Zertifizierungsordnung zur Führung des Berufstitels „Musiktherapeut/in DMtG“ [online]. 06.10.2018 [Zugriff: 12.03.2019]. URL: http://www.musiktherapie.de/fileadmin/user_upload/medien/pdf/Zertifizierungsordnung_DMTG.pdf.

HTA-Kernaussagen

Fragestellungen und Schlussfolgerung des HTA-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung der Musiktherapie als eine die onkologische Standardtherapie begleitende Behandlung, dies im Vergleich gegenüber keiner Begleittherapie oder gegenüber anderen Begleittherapien bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten, die durch die begleitende Behandlung mit Musiktherapie im Vergleich zu keiner oder einer anderen Begleittherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung entstehen (Interventionskosten),
- die Bewertung der Kosteneffektivität von einer die Standardtherapie begleitenden Musiktherapie im Vergleich zu keiner Begleittherapie oder zu einer anderen Begleittherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der Intervention verbunden sind.

Schlussfolgerung

Musiktherapie als begleitende Therapieform in der Onkologie ist im deutschen Gesundheitssystem vor allem im (akuten und palliativen) stationären Bereich und im Bereich der Rehabilitation sowohl über die Leistungserstattung als auch über die Nennung in nationalen Leitlinien bereits verankert. Der vorliegende HTA ergibt Hinweise und Anhaltspunkte für einen kurzfristigen Nutzen der Musiktherapie im Vergleich zur Routineversorgung bezüglich Abgeschlagenheit, Stimmungsschwankungen, Angst, Angst & Depression, Stress / Anspannung und gesundheitsbezogener Lebensqualität, sowie im Verlauf mehrerer Sitzungen bezüglich krankheitsbezogener unerwünschter Ereignisse, Abgeschlagenheit und Stimmungsschwankungen. Im Vergleich zu anderen Begleittherapien (Musikmedizin, achtsamkeitsbasierter Stressabbau) ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen höheren kurzfristigen Nutzen der Musiktherapie bezüglich Abgeschlagenheit und subjektivem Wohlbefinden. Damit fällt auf, dass nach der vorliegenden Evidenz vor allem vergleichsweise kurzfristige psychische Endpunkte sowie generell vor allem nichtbiologische Endpunkte – zeitnah nach Intervention – positiv beeinflusst werden. Für die meisten biologischen (klinischen) Endpunkte sowie für anhaltende psychische Zustände wie Depression fehlt weitgehend Evidenz, die Musiktherapie befürwortet. Die kurzfristigen Effekte sind jedoch vor dem Hintergrund der meist prekären, manchmal lebensbedrohlichen Krankheitssituation zu sehen. Zudem handelt es sich um eine nicht invasive, ethisch weitgehend unbedenkliche

Intervention, die ohne ein besonderes Ausmaß an Motivation und Kooperation der Patientinnen und Patienten gar nicht zustande kommen kann.

Die Ergebnisse zum Nutzen von Musiktherapie können auf Deutschland übertragen werden, wenn von einem einheitlichen Berufsverständnis sowie einer vereinheitlichten Ausbildung und / oder Zertifizierung ausgegangen werden kann, was vor dem Hintergrund der derzeit nicht vorhandenen rechtlichen Reglementierung nur beschränkt gegeben ist. Es existieren jedoch verbandsübergreifende Konsensbildungen zum Berufsbild sowie zur (freiwilligen) Zertifizierung. Der Zugang zur Inanspruchnahme von Musiktherapie (allgemein bzw. in der Onkologie) ist im stationären und im rehabilitativen sowie im niedergelassenen Bereich derzeit aufgrund unterschiedlicher Finanzierung bzw. unterschiedlicher örtlicher Verfügbarkeit uneinheitlich geregelt.

Zu einigen Fragen lassen sich derzeit aufgrund mangelnder Daten keine Aussagen treffen: Weder zum Endpunkt Krankheitsbewältigung noch zum Endpunkt „Aktivitäten des täglichen Lebens“ wurden Studien identifiziert; auch wurde keine Studie gefunden, die Musiktherapie als Gruppenintervention untersucht. Keine ausreichenden Daten gibt es für eine vergleichende Analyse des Nutzens der Musiktherapie in Abhängigkeit von der Krebsentität oder für einen Vergleich Kuration versus Palliation. Auch im direkten Vergleich mit alternativen Begleittherapien wurde Musiktherapie in der hier definierten Form nur in 3 von 10 Studien untersucht, im Vergleich mit einer „Scheinbehandlung“ gar nicht. Keine Daten liegen für die Kosteneffektivität vor, auch eine Erhebung der Interventionskosten ist durch die mangelhafte Datenlage zur durchschnittlichen Behandlungsdauer und Sitzungshäufigkeit erschwert. Nur eine der 10 Studien wurde im ambulanten Kontext durchgeführt.

Es wurden 2 laufende Studien zu Musiktherapie aus Israel und aus Deutschland identifiziert, die so angelegt sind, dass sie Erkenntnisse in Bezug auf längerfristige Effekte und in Bezug auf die Fähigkeit zur Krankheitsbewältigung (Endpunkt „Resilienz“) liefern können.

Übersicht

Herausgeberkommentar	5
HTA-Kernaussagen	10
HTA-Überblick.....	24
1 Hintergrund	24
2 Fragestellungen	29
3 Methoden.....	30
4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....	34
5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung	46
6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	49
7 Zusammenführung der Ergebnisse	53
8 Diskussion.....	55
9 Schlussfolgerung.....	59
HTA-Details	61
A1 Projektverlauf.....	61
A2 Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll.....	63
A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung	78
A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....	141
A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	146
A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht.....	160
A7 Literatur.....	164
A8 Topics des EUnetHTA Core Models	175
A9 Studienlisten.....	176
A10 Suchstrategien	189
A11 Interviewleitfaden für die Betroffeneninterviews	195
A12 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und von Betroffenen.....	197

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	2
Herausgeberkommentar	5
HTA-Kernaussagen	10
Abbildungsverzeichnis	19
Tabellenverzeichnis	20
Abkürzungsverzeichnis.....	22
HTA-Überblick.....	24
1 Hintergrund	24
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....	24
1.2 Medizinischer Hintergrund.....	24
2 Fragestellungen	29
3 Methoden.....	30
3.1 Methoden Nutzenbewertung.....	30
3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....	32
3.3 Methoden ethische und soziale Aspekte	32
3.4 Methoden rechtliche und organisatorische Aspekte	33
4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....	34
4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung	34
4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	34
4.3 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte.....	34
4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene	38
4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	38
4.6 Landkarte der Beleglage.....	41
4.7 Diskussion	44
5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung	46
5.1 Interventionskosten.....	46
5.2 Kosteneffektivität	47

5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	47
5.2.2	Diskussion	47
6	Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	49
6.1	Ergebnisse zu ethischen Aspekten	49
6.2	Ergebnisse zu sozialen Aspekten	50
6.3	Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....	50
6.4	Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten	51
7	Zusammenführung der Ergebnisse	53
8	Diskussion.....	55
8.1	HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen	55
8.2	HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien	55
8.3	Kritische Reflexion des Vorgehens.....	55
8.4	Exkurs: Guided Imagery and Music (GIM) nach Bonny und kognitiv- behaviorale Musiktherapie-Formen in Kombination mit psychotherapeutischen Elementen, die als Mischformen ausgeschlossen wurden.....	56
9	Schlussfolgerung	59
HTA-Details		61
A1	Projektverlauf.....	61
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	61
A1.2	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	62
A2	Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll.....	63
A2.1	Nutzenbewertung.....	63
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von Studien.....	63
A2.1.1.1	Population	63
A2.1.1.2	Prüf- und Vergleichsintervention.....	63
A2.1.1.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	63
A2.1.1.4	Studientypen	64
A2.1.1.5	Studiendauer.....	64
A2.1.1.6	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	64
A2.1.1.7	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	65
A2.1.2	Umfassende Informationsbeschaffung	65
A2.1.2.1	Primäre Informationsquellen.....	65

A2.1.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	66
A2.1.2.3	Selektion relevanter Studien.....	66
A2.1.3	Informationsbewertung	67
A2.1.4	Informationsanalyse und -synthese	68
A2.1.4.1	Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien	68
A2.1.4.2	Metaanalysen.....	69
A2.1.4.3	Aussagen zur Beleglage.....	69
A2.1.4.4	Sensitivitätsanalysen.....	70
A2.1.4.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	71
A2.2	Ökonomische Bewertung	71
A2.2.1	Interventionskosten.....	71
A2.2.2	Kosteneffektivität	72
A2.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht..	72
A2.2.2.1.1	Studientypen	72
A2.2.2.1.2	Gesundheitssystembezug beziehungsweise geografischer Bezug	72
A2.2.2.1.3	Tabellarische Darstellung der Kriterien.....	72
A2.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung	73
A2.2.2.2.1	Primäre Informationsquellen	73
A2.2.2.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	73
A2.2.2.2.3	Selektion relevanter Publikationen.....	74
A2.2.2.3	Informationsbewertung.....	74
A2.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese.....	74
A2.3	Ethische Aspekte.....	75
A2.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen.....	75
A2.3.2	Informationsbeschaffung	75
A2.3.3	Informationsaufbereitung	75
A2.4	Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	75
A2.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	75
A2.4.2	Informationsbeschaffung	76
A2.4.3	Informationsaufbereitung	76
A3	Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung	78
A3.1	Umfassende Informationsbeschaffung	78
A3.1.1	Primäre Informationsquellen	78
A3.1.1.1	Bibliografische Datenbanken	78

A3.1.1.2	Studienregister.....	80
A3.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	80
A3.1.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken.....	80
A3.1.2.2	Anhörung	80
A3.1.2.3	Autorenanfragen.....	81
A3.1.2.4	Zusätzliche relevante Studien bzw. Dokumente	81
A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	81
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse	83
A3.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	85
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen.....	85
A3.2.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene.....	102
A3.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	104
A3.3.1	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben.....	105
A3.3.2	Schmerz	107
A3.3.3	Depression	110
A3.3.4	Angst.....	113
A3.3.5	Angst & Depression	116
A3.3.6	Abgeschlagenheit	118
A3.3.7	Körperlicher Funktionsstatus	121
A3.3.8	Übelkeit.....	123
A3.3.9	Stimmungsschwankungen.....	125
A3.3.10	Stress / Anspannung.....	128
A3.3.11	Krebserkrankungsbezogene Symptome.....	131
A3.3.12	Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion.....	133
A3.3.13	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe.....	133
A3.3.14	Krankheitsbewältigung.....	133
A3.3.15	(Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse (UE) / Abbruch wegen UE	133
A3.3.16	Subjektives Wohlbefinden.....	135
A3.3.17	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	137
A3.3.18	Metaanalysen	140
A3.3.19	Sensitivitätsanalysen	140
A3.3.20	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	140
A4	Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....	141
A4.1	Bestimmung der Interventionskosten	141
A4.2	Kosteneffektivität	144

A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	144
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen.....	144
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	145
A4.2.2	Ergebnisse zur Kosteneffektivität.....	145
A5	Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.	146
A5.1	Betroffeneninterviews	146
A5.2	Ethische Aspekte.....	146
A5.2.1	Recherche zu ethischen Aspekten der Musiktherapie.....	146
A5.2.2	Identifizierte ethische Aspekte.....	147
A5.3	Soziale Aspekte.....	149
A5.3.1	Recherche zu sozialen Aspekten der Musiktherapie	149
A5.3.2	Identifizierte soziale Aspekte	150
A5.4	Rechtliche Aspekte	150
A5.4.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der Musiktherapie	150
A5.4.2	Identifizierte rechtliche Aspekte	152
A5.5	Organisatorische Aspekte	155
A5.5.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten der Musiktherapie.....	155
A5.5.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	156
A6	Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht.....	160
A6.1	Erläuterung zur besonderen Wirkung der Musiktherapie in Abgrenzung zu anderen Interventionen	160
A6.2	Erweiterung der Intervention (Musikmedizin), der Endpunkte (Herzratenvariabilität) und der Population (Pädiatrie).....	161
A6.3	Methodische Vorgehensweise in den anderen Domänen, einbezogene Studiendesigns.....	161
A6.4	Ausschlussgründe einzelner Studien.....	162
A6.5	Besondere Situation der Palliativmedizin	162
A6.6	Anmerkungen zur gesundheitsökonomischen Bewertung.....	163
A6.7	Realisierbarkeit einer gruppenmusiktherapeutischen Intervention sowie Vertretbarkeit einer „Scheinbehandlung“	163
A7	Literatur.....	164
A8	Topics des EUnetHTA Core Models	175
A9	Studienlisten.....	176
A9.1	Studienlisten Nutzenbewertung.....	176
A9.1.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	176
A9.1.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	177
A9.1.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen.....	178

A9.2	Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung	184
A9.2.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	184
A9.2.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	184
A9.2.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen	184
A9.3	Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten	185
A9.3.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten	185
A9.3.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	185
A9.3.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	185
A9.3.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	188
A10	Suchstrategien	189
A10.1	Suchstrategien Nutzenbewertung und ökonomische Bewertung	189
A10.1.1	Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken.....	189
A10.1.2	Suche in Studienregistern.....	194
A11	Interviewleitfaden für die Betroffeneninterviews	195
A12	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und von Betroffenen	197

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	79
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	144

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte	36
Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.....	42
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung	65
Tabelle 4: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit.....	70
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung	73
Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente	80
Tabelle 7: Übersicht zu Autorenanfragen	81
Tabelle 8: Zusätzlich identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente	81
Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung.....	82
Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse	83
Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien	86
Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	93
Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	95
Tabelle 14: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	101
Tabelle 15: Verzerrungspotenzial auf Studienebene.....	103
Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	105
Tabelle 17: Ergebnisse zu Gesamt mortalität / Gesamtüberleben.....	106
Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Schmerz	107
Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz	108
Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Depression.....	110
Tabelle 21: Ergebnisse zu Depression	111
Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Angst (anxiety)	113
Tabelle 23: Ergebnisse zu Angst	114
Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Angst & Depression.....	116
Tabelle 25: Ergebnisse zu Angst & Depression	117
Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Abgeschlagenheit (Fatigue)	118
Tabelle 27: Ergebnisse zu Abgeschlagenheit	119

Tabelle 28: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Körperlicher Funktionsstatus	121
Tabelle 29: Ergebnisse zu körperlicher Funktionsstatus.....	122
Tabelle 30: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Übelkeit	123
Tabelle 31: Ergebnisse zu Übelkeit.....	124
Tabelle 32: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Stimmungsschwankungen.....	125
Tabelle 33: Ergebnisse zu Stimmungsschwankungen.....	126
Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Stress / Anspannung.....	128
Tabelle 35: Ergebnisse zu Stress / Anspannung.....	129
Tabelle 36: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: krebserkrankungsbezogenen Symptome.....	131
Tabelle 37: Ergebnisse zu krebserkrankungsbezogene Symptome	132
Tabelle 38: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: (schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE	133
Tabelle 39: Ergebnisse zu (schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE.....	134
Tabelle 40: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: subjektives Wohlbefinden.....	135
Tabelle 41: Ergebnisse zu subjektives Wohlbefinden	136
Tabelle 42: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	137
Tabelle 43: Ergebnisse zu gesundheitsbezogener Lebensqualität.....	138
Tabelle 44: Kosten der Musiktherapie	143
Tabelle 45: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten: Prinzipien nach Beauchamp und Childress	148
Tabelle 46: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten: Leitfragen von Hofmann et al.	149
Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten.....	150
Tabelle 48: Einbezogene Dokumente	151
Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten	153
Tabelle 50: Einbezogene Dokumente	156
Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	157
Tabelle 52: Domänen des EUnetHTA Core Models.....	175

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAG	Bundesarbeitsgemeinschaft
BAG-KT	Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CBMT	Cognitive-behavioural music therapy (kognitiv-verhaltensorientierte Musiktherapie)
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DMtG	Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft
DRG	Diagnosis-related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EORTC QLQ-C15-PAL	European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire („Quality of Life in palliative cancer care patients“)
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
GIM	Guided Imagery and Music
GrpMI	Group Music and Imagery (auf GIM basierende Gruppenmusiktherapie)
HPG	Heilpraktikergesetz
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)
ITT	Intention to Treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KTL	Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation
MT	Musiktherapie
n. s.	Nicht signifikant
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PMR	Progressive Muscle Relaxation (progressive Muskelentspannung)
PTG	Psychotherapeutengesetz
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

Abkürzung	Bedeutung
RV	Routineversorgung
SGB	Sozialgesetzbuch
UE	Unerwünschtes Ereignis
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

HTA-Überblick

1 Hintergrund

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

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

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

Einmal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern bis zu 5 Themen für die Erstellung von HTA-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die von den 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. Auf diese Weise sollen die Ergebnisse von HTA-Berichten Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben.

1.2 Medizinischer Hintergrund

Bösartige Neubildungen (Krebs)

In der aktuellen „Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme“ (ICD-10-GM Version 2018) [1] werden bösartige Neubildungen (maligne Neoplasien) inklusive der malignen Neubildungen des lymphatischen Gewebes und der Leukämien (Neubildungen des Blutes oder des blutbildenden Systems) in Kapitel II, Gruppe C klassifiziert. Bösartige Neubildungen sind durch ein invasives Wachstum charakterisiert, das heißt, sie dringen in das umgebende Gewebe ein und / oder verbreiten sich über das Blut- und Lymphsystem. Entsprechend den Erläuterungen der ICD-10-GM Version 2018 wird der Begriff „Krebs“ als Oberbegriff für bösartige Neubildungen verwendet.

In westlichen Industriestaaten wie in Deutschland erkrankt etwa jede 2. Frau und jeder 2. Mann im Laufe des Lebens an Krebs. Etwas mehr als die Hälfte aller Krebserkrankungen in Deutschland betreffen die Lunge, die Brustdrüse, die Prostata oder den Darm [2].

Nach Angaben des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) [2] sind im Jahr 2014 in Deutschland zirka 476.000 Krebserkrankungen erstmals diagnostiziert worden. In den Jahren zwischen 2004 und 2014 hat die absolute Zahl der diagnostizierten Neuerkrankungen etwas zugenommen (um 6 % bei Männern und um 9 % bei Frauen). Ein Grund für diese gestiegene Inzidenz ist – insbesondere bei Männern – eine Veränderung der Altersstruktur der Bevölkerung im Sinne einer Zunahme der Anzahl älterer Menschen.

Krebserkrankungen sind – nach Erkrankungen des Herzkreislaufsystems – die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Dabei sind die altersstandardisierten Krebssterberaten in Deutschland zwischen 2005 und 2015 bei Männern um rund 12 % und bei Frauen um rund 7 % zurückgegangen, was unter anderem besser wirksamen Therapien und der Krebsfrüherkennung zugeschrieben wird [2].

Die jeweilige Prognose bei einer Krebserkrankung variiert stark zwischen den unterschiedlichen Krebsarten und den Erkrankungsstadien. So werden beispielsweise für das maligne Melanom der Haut, für Hodenkrebs und für Prostatakrebs 5-Jahres-Überlebensraten von über 90 % ermittelt, wohingegen die 5-Jahres-Überlebensraten für bestimmte Krebserkrankungen der Lunge, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse unter 20 % liegen [2].

Die Therapie der Krebserkrankung richtet sich insbesondere nach der Art der Neubildung und dem Erkrankungsstadium. Darüber hinaus werden für die Auswahl der konkreten Therapie individuelle Faktoren der Patientin oder des Patienten, wie Begleiterkrankungen und allgemeiner Gesundheitszustand oder das persönliche Therapieziel, berücksichtigt. Der konkrete Therapieverlauf kann sich dementsprechend von Patient zu Patient deutlich unterscheiden. Die am häufigsten eingesetzten konventionellen onkologischen Therapieverfahren (Standardtherapien) sind die chirurgische Entfernung des Tumors, die Chemotherapie und die Strahlentherapie sowie – bei Leukämien und bestimmten Lymphomen – die Stammzelltransplantation [3]. In jüngerer Zeit werden zunehmend neuere molekularbiologische Therapien (sogenannte targeted therapies) entwickelt, um Krebszellen noch zielgerichteter zu treffen, gesunde Körperzellen weniger zu schädigen und Nebenwirkungen weiter zu reduzieren. Zusätzlich zu den kurativen Therapieverfahren steht eine Reihe unterstützender Verfahren im Rahmen der Krebsbehandlung zur Verfügung [4]. Für Patientinnen und Patienten mit einer nicht heilbaren, lebensbedrohlichen Krebserkrankung stehen palliative Tumortherapien sowie Maßnahmen der Palliativmedizin (synonym Palliativversorgung) zur Verfügung. Palliative Tumortherapien sind tumorspezifische medikamentöse und nicht medikamentöse Maßnahmen mit dem Ziel der Lebensverlängerung und / oder Symptomkontrolle [5]. Palliativmedizin (Palliativversorgung) wird als Oberbegriff für sämtliche

Aktivitäten zur Verbesserung der Lebensqualität von Menschen mit nicht heilbaren, lebensbedrohlichen Erkrankungen (und ihren Angehörigen) verwendet. Adäquate Palliativmedizin bzw. Palliativversorgung erfordert in der Regel eine interdisziplinäre und multiprofessionelle Herangehensweise [5].

Trotz der nachweisbaren Fortschritte der konventionellen Therapieverfahren hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit erleben Patientinnen und Patienten ihre Krebserkrankung und -therapie in der Regel als existenziell bedrohliches Lebensereignis, das mit einer massiven Verminderung ihrer Lebensqualität einhergeht. Die Folgen einer Krebserkrankung sowie die unerwünschten Wirkungen der Krebstherapie können – im Sinne des biopsychosozialen Krankheitsmodells – vielfältig sein, unter anderem Schmerzen, Verlust von Alltagsfunktionen, anhaltende Erschöpfungszustände, symptomatische Belastungen (unter anderem durch starke Übelkeit, Erbrechen, Haarausfall, Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit und des Gedächtnisses), verändertes Körperbild, Ängstlichkeit, Depressivität oder sozialer Rückzug [6-8].

Musiktherapie

Die Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft (DMtG), in der Vertreterinnen und Vertreter von 8 musiktherapeutischen Vereinigungen in Deutschland einen schulenübergreifenden Konsens zur Musiktherapie (MT) erarbeitet haben, hat sich auf folgende Definition der Musiktherapie geeinigt:

"Der Begriff Musiktherapie ist eine summarische Bezeichnung für unterschiedliche musiktherapeutische Konzeptionen, die ihrem Wesen nach als psychotherapeutische zu charakterisieren sind, in Abgrenzung zu pharmakologischer und physikalischer Therapie. Kennzeichnend für die Musiktherapie ist der gezielte Einsatz von Musik im Rahmen der therapeutischen Beziehung zur Wiederherstellung, Erhaltung und Förderung seelischer, körperlicher und geistiger Gesundheit. In der Musiktherapie ist Musik Gegenstand und damit Bezugspunkt für Patient und Therapeut in der materiellen Welt. An ihm können sich Wahrnehmungs-, Erlebnis-, Symbolisierungs- und Beziehungsfähigkeit des Individuums entwickeln. Rezeption, Produktion und Reproduktion von Musik setzen intrapsychische und interpersonelle Prozesse in Gang und haben dabei sowohl diagnostische als auch therapeutische Funktion. Das musikalische Material eignet sich, Ressourcen zu aktivieren und individuell bedeutsame Erlebniszusammenhänge zu konkretisieren, was zum Ausgangspunkt für die weitere Bearbeitung genommen wird. Musiktherapeutische Methoden folgen gleichberechtigt tiefenpsychologischen, verhaltenstherapeutisch-lerntheoretischen, systemischen, anthroposophischen und ganzheitlich-humanistischen Ansätzen" [9].

Der konkrete musiktherapeutische Behandlungsprozess kann sich somit sehr unterschiedlich darstellen. Er basiert vor allem auf der wissenschaftlich-theoretischen Ausrichtung (Therapieschule) und dem Ausbildungshintergrund der Therapeutin bzw. des Therapeuten und wird auf die Therapie-Indikation, die Therapieziele sowie auf die Patientenpräferenzen abgestimmt.

Musiktherapie mit Krebspatienten

Musiktherapie ist eine Behandlungsoption unter anderem im Rahmen der psychoonkologischen Betreuung von Krebspatientinnen und Krebspatienten. Die Psychoonkologie (synonym „Psychosoziale Onkologie“) befasst sich „mit dem Erleben und Verhalten sowie den sozialen Ressourcen von Krebspatienten im Zusammenhang mit ihrer Krebserkrankung, deren Behandlung sowie den damit verbundenen Problemlagen“ [10].

In der Musiktherapie allgemein so wie auch in der Musiktherapie mit Krebspatientinnen und Krebspatienten finden 2 grundsätzliche Verfahren Anwendung: die rezeptive und die aktive Musiktherapie. In der rezeptiven Musiktherapie bildet das Musikhören mit der anschließenden Aufarbeitung des Erlebten und Gefühlten im Gespräch (Verbalisierung) die zentrale therapeutische Herangehensweise. Demgegenüber steht in der aktiven Musiktherapie das Musikmachen mit der anschließenden Verbalisierung im Mittelpunkt der Therapie. Dabei kann das Musikmachen in ganz unterschiedlicher Form erfolgen: als improvisierte Musik mit verschiedensten Instrumenten (von der Trommel bis zum Klavier). Es kann alleine improvisiert werden, aber auch mit der Therapeutin oder dem Therapeuten oder mit mehreren Anderen in einer Gruppe. Eine andere wichtige Herangehensweise in der aktiven Musiktherapie stellt die Reproduktion von Musik dar, das heißt das Spielen oder Singen nach Noten beziehungsweise das Nachspielen und Singen bekannter Musiktitel [11].

In der S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“ [10] wird empfohlen, Musiktherapie Krebspatientinnen und Krebspatienten insbesondere zur Reduzierung von Ängsten anzubieten.

Die S3-Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung“ [5] enthält zur Musiktherapie als einer Form der Kreativtherapie folgende Feststellung: „Durch Unterstützung des emotionalen und spirituellen Ausdrucks sowie der Förderung von Entspannung, Schmerzlinderung und des Wohlbefindens profitieren Patienten mit einer Krebserkrankung von diesen Interventionen.“

Als spezifische Intervention der Musiktherapie kann nach Hillecke 2007 [12] die Beeinflussung der Emotionen durch die Musik verstanden werden, wobei sowohl aktivierende und mobilisierende als auch beruhigende und stressreduzierende Effekte möglich sind und insgesamt der therapeutische Prozess angestoßen, verstärkt und aufrechterhalten wird. Wichtige Elemente bilden auch die (nonverbale) Kommunikation und soziale Interaktion sowie der musikalische Ausdruck als therapeutische Alternative zur sprachlichen Kommunikation

[12]. Auch die sozialen Beziehungen zum Umfeld können in der Therapie mit erfasst werden [13].

In der palliativmedizinischen Situation spielt der Aspekt der nonverbalen Kommunikation, abhängig von der körperlichen und seelischen Verfassung, eine besondere Rolle. Zusätzlich gewinnt die Möglichkeit, von aktiver zu rezeptiver Therapieform zu wechseln, an Bedeutung. Auch die vernetzte Wirkung auf mehreren Ebenen gleichzeitig (sozial, psychisch, physisch, spirituell) wird als Stärke der Musiktherapie beschrieben [14].

Regulatorischer Status der Musiktherapie im deutschen Gesundheitssystem

Musiktherapie wird gemäß der Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien (BAG-KT) zusammen mit Therapieformen wie Kunst-, Tanz- oder Theatertherapie dem Begriff „Künstlerische Therapien“ zugeordnet [15]. Eine rechtliche Reglementierung des Berufs gibt es in Deutschland derzeit nicht. Die Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie (BAG Musiktherapie) und die in ihr zusammengeschlossenen musiktherapeutischen Verbände setzen unterschiedliche Bestrebungen zur Standardisierung von Ausbildung und Berufsbild. So vergibt z. B. die DMtG anhand von Kriterien, die in einer Zertifizierungsordnung [16] publiziert sind, ein Zertifikat „Musiktherapeut/in DMtG“ [17]. Die BAG Musiktherapie erarbeitet laut Angaben auf ihrer Website ein allgemeingültiges Berufsbild für Musiktherapie in Deutschland. Außerdem stellt sie ein nationales Verzeichnis von Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten in Deutschland zur Verfügung, welche über musiktherapeutische Qualifikationen verfügen, die den „von der BAG Musiktherapie bzw. deren Mitgliedsverbänden gemeinsam anerkannten hohen Qualitätsstandards entsprechen“ [18].

Musiktherapie kommt im ambulanten wie akutstationären Bereich sowie im Bereich der (stationären oder ambulanten) Rehabilitation zum Einsatz und wird sowohl im Angestelltenverhältnis als auch in selbstständiger Tätigkeit angeboten. Von allen im Gesamtbereich der Künstlerischen Therapien selbständig Tätigen haben nach einer im Jahr 2014 publizierten Erhebung 43 % die Erlaubnis zur Heilkunde, drei Viertel davon jene zum Heilpraktikerin oder Heilpraktiker für Psychotherapie [19,20].

Musiktherapie zählt im ambulanten Bereich derzeit nicht zu den Regelleistungen der gesetzlichen Krankenkassen [21]. Im Rahmen der stationären Behandlung ist sie über den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) unter dem Sammelbegriff „Künstlerische Therapien“ im Fallpauschalensystem integriert [22]. Sie wird darüber hinaus, ebenfalls unter dem Sammelbegriff „Künstlerische Therapien“, im Katalog „Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation“ der deutschen Rentenversicherung genannt.

2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung der Musiktherapie als eine die onkologische Standardtherapie begleitende Behandlung, dies im Vergleich gegenüber keiner Begleittherapie oder gegenüber anderen Begleittherapien bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten, die durch die begleitende Behandlung mit Musiktherapie im Vergleich zu keiner oder einer anderen Begleittherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung entstehen (Interventionskosten),
- die Bewertung der Kosteneffektivität von einer die Standardtherapie begleitenden Musiktherapie im Vergleich zu keiner Begleittherapie oder zu einer anderen Begleittherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der Intervention verbunden sind.

3 Methoden

Um Hinweise auf bedeutende patientenrelevante Endpunkte sowie ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte aus der Sicht von Personen zu bekommen, die eine Musiktherapie (MT) im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung in Anspruch genommen haben, wurden im Rahmen dieses HTA explorative Betroffeneninterviews durchgeführt.

3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung sind erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung. Die Prüfintervention ist Musiktherapie als begleitende Behandlung zur onkologischen Standardtherapie (aktiv oder rezeptiv). Wesentliches Element der Intervention Musiktherapie ist dabei der gezielte Einsatz von Musik im Rahmen einer therapeutischen Beziehung. Als Vergleichsintervention gilt entweder keine zusätzliche Begleittherapie, eine begleitende Placebo-Behandlung oder eine andere Begleittherapie. In der Regel handelt es sich hierbei um einen zeitlichen Prozess, der über eine Mindestdauer von mehreren Wochen oder mehreren Therapieeinheiten durchgeführt wird.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet¹:

- Mortalität
- Morbidität, u. a.
 - Schmerz
 - Depressivität
 - Ängstlichkeit
 - Erschöpfung (Fatigue)
 - Körperlicher Funktionsstatus
 - Stress / Anspannung
- Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion
- Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe
- Krankheitsbewältigung
- Subjektives Wohlbefinden
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

¹ Die Endpunkte wurden vom Autorenteam zusammen mit den eingebundenen musiktherapeutischen Experten festgelegt, wobei zusätzlich die Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews berücksichtigt wurden.

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine weitere als die oben genannte Einschränkung (Prozess umfasst mehr als eine Therapieeinheit).

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und PsycINFO durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase und PsycINFO sowie zusätzlich in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und Health Technology Assessment Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, systematische Übersichten, aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien wurde von 2 Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst. Die Daten wurden in standardisierte Tabellen extrahiert. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurde das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils als niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst.

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

Für die Darstellung der Ergebnisse wurde zwischen folgenden Auswertungszeitpunkten unterschieden: zeitnahe Effekte (unmittelbar nach einer Therapiesitzung oder nach der letzten in einer Serie von Sitzungen), Effekte, die den Verlauf über mehrere Sitzungen hinweg darstellen, und Messungen im Follow-up-Zeitraum (zumeist einige Tage, Wochen oder Monate nach der Interventionsphase). Wenn Ergebnisse zu mehreren Auswertungszeitpunkten innerhalb der Interventionsphase (oft bestehend aus mehreren Sitzungen) vorlagen, wurden bevorzugt die Messung nach der letzten Sitzung sowie die Messungen zum Verlauf dargestellt.

3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung

Zur Bestimmung der Interventionskosten wurde der durchschnittliche Ressourcenverbrauch bestimmt, der jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich ist. Hierfür wurden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen wurden – soweit möglich – die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise angesetzt. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien wurden Kosten-Effektivitätsanalysen, Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen einbezogen. Als Einschlusskriterium wurde definiert, dass Studien aus Deutschland sowie aus Ländern mit hohem Einkommen nach der Definition der Weltbank [23] zu berücksichtigen sind.

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung wurde eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur in den Datenbanken MEDLINE und Embase durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase sowie zusätzlich in der Health Technology Assessment Database. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken genutzt: systematische Übersichten, aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente und Autorenanfragen.

Die identifizierten Zitate wurden durch einen Reviewer selektiert und durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Für die Datenextraktion galten standardisierte Tabellen, für die Bewertung der Berichtsqualität und der Übertragbarkeit die Kriterien des CHEERS-Statement [24] und des EUnetHTA's HTA adaptation toolkit [25]. Für die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren sieht der HTA-Bericht eine vergleichende Beschreibung vor.

3.3 Methoden ethische und soziale Aspekte

Im Rahmen der orientierenden Recherche wurde in den Datenbanken ETHMED (Ethik in der Medizin), Ethicsweb sowie MEDLINE gesucht. Diese wurde ergänzt durch eine Handsuche in Google / Google Scholar sowie die Durchforstung weiterer relevanter Informationsquellen im Schneeballsystem.

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherche wurden von einem Reviewer auf Aussagen zu ethischen und sozialen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person

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

3.4 Methoden rechtliche und organisatorische Aspekte

Im Rahmen der orientierenden Recherche wurde in der Datenbank MEDLINE gesucht. Diese wurde ergänzt durch eine Handsuche in Google / Google Scholar sowie die Durchforstung weiterer relevanter Informationsquellen im Schneeballsystem.

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherche wurden von einem Reviewer auf Aussagen zu rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte wurden in Tabellen extrahiert.

4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte 10 randomisierte kontrollierte Studien (10 Dokumente) als relevant für die Fragestellung der Nutzenbewertung. Es wurden 2 laufende Studien identifiziert. Des Weiteren wurden 4 abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert sowie 6 Studien, für die unklar war, ob sie abgeschlossen sind oder nicht. Die letzte Suche fand am 25.01.2018 statt.

4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Insgesamt wurden 10 Studien eingeschlossen (Alcântara -Silva et al. 2018 [26]; Bates et al. 2017 [27]; Bradt et al. 2015 [28]; Cassileth et al. 2003 [29]; Doro et al. 2017 [30]; Hilliard et al. 2003 [31], Ratcliff et al. 2014 [32]; Rossetti et al. 2017 [33]; Tuinmann et al. 2017 [34]; Warth et al. 2015 [35]). Die zeitlich am weitesten zurückliegende Studie von Cassileth wurde multizentrisch in den USA und in Irland durchgeführt, die jüngste eingeschlossene Studie von Alcântara-Silva stammt aus Brasilien und wurde 2018 publiziert. Auch die Studie von Doro wurde in Brasilien durchgeführt, Tuinmann und Warth in Deutschland. Bates, Hilliard, Rossetti und Bradt wurden in den USA durchgeführt. 8 RCTs sind im kurativen Setting angesiedelt. In 5 davon wird die MT begleitend zu einer Stammzelltransplantation durchgeführt, in einem RCT im Rahmen einer Bestrahlungssimulation, in den 2 anderen begleitend zu therapeutischen Bestrahlungen und Chemotherapie. 2 Studien wurden im palliativen Setting durchgeführt. 7 Studien vergleichen MT mit Routineversorgung, 2 vergleichen mit Musikmedizin² bzw. mit einem achtsamkeitsbasierten Stressabbau-Programm, 1 Studie bildet 2 Vergleichsgruppen (unstrukturiertes Musikhören und Routineversorgung). 9 Studien beziehen sich auf ein stationäres Setting, eine (Hilliard) findet im Hospiz-Setting statt. Die Krebserkrankungen der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer der eingeschlossenen Studien lassen sich in 3 größere Gruppen unterteilen: Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen des blutbildenden bzw. des lymphatischen Systems (in Studien, die Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf Basis von einer geplanten Stammzelltransplantation einschlossen), Patientinnen mit Mammakarzinom (im Hauptanteil, zum Teil auch mit anderen gynäkologischen oder sonstigen Tumorerkrankungen) und Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Tumorentitäten (als Auswahlkriterium standen hier das palliative Setting oder ein terminales Stadium der Erkrankung im Vordergrund).

4.3 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Aus 10 Studien konnten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 1 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus

² Mit Musikmedizin wird hier eine Intervention bezeichnet, die mit dem (passiven) Konsum von Musik verbunden ist, ohne einen systematischen therapeutischen Prozess [28].

den eingeschlossenen Studien. Zu den Endpunkten „Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion“, „Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe“ und „Krankheitsbewältigung“ wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte																	
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Morbidität										Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe	Krankheitsbewältigung	(schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE	subjektives Wohlbefinden	gesundheitsbezogene Lebensqualität	
		Schmerz	Depression	Angst (anxiety)	Angst & Depression	Abschlagenheit (Fatigue)	Körperlicher Funktionsstatus	Übelkeit	Stimmungsschwankungen	Stress / Anspannung	Kreberkrankungsbezogene Symptome							
Vergleich zu „keine Begleittherapie“																		
Alcântara-Silva	-	-	●	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●
Bates	-	●	●	-	-	●	-	●	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Cassileth	-	-	●	●	●	●	-	-	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Doro	-	●	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hilliard	●	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●
Rossetti	-	-	-	●	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Tuinmann	-	●	●	●	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	●

Fortsetzung

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte (Fortsetzung)

Studie	Endpunkte																
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Morbidität										Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe	Krankheitsbewältigung	(schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE	subjektives Wohlbefinden	gesundheitsbezogene Lebensqualität
Schmerz		Depression	Angst (anxiety)	Angst & Depression	Abgeschlagenheit (Fatigue)	Körperlicher Funktionsstatus	Übelkeit	Stimmungsschwankungen	Stress / Anspannung	Kreberkrankungsbezogene Symptome							
Vergleich zu anderer Begleittherapie																	
Bradt	-	●	-	●	-	-	-	-	●	●	-	-	-	-	-	-	-
Ratcliff	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-	●
Warth	-	●	-	-	-	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-	●	●
<ul style="list-style-type: none"> ● Daten wurden berichtet und waren verwertbar. ○ Daten wurden berichtet, waren aber nicht für die Nutzenbewertung verwertbar. x Daten wurden trotz geplanter Erhebung nicht berichtet. - Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / der Endpunkt wurde nicht erhoben. UE: unerwünschtes Ereignis																	

4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für alle Studien als hoch eingestuft. Dies lag für alle Studien an der fehlenden Verblindung und an möglichen Verzerrungen aufgrund von subjektiv erhobenen (das heißt von Patienten berichteten) Endpunkten. In den einzelnen Studien kamen weitere Gründe für ein mögliches Verzerrungspotenzial hinzu. Dies waren beispielweise fehlende Angaben zur Technik der Randomisierung und zur Zuteilung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer folgend der Randomisierung sowie hohe Drop-out-Raten.

4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Die folgenden Ergebnisse beziehen sich, wenn nicht anders angeführt, immer auf den Vergleich von MT versus Routineversorgung (RV).

Ergebnisse zu Gesamtmortalität / Gesamtüberleben

Nur 1 Studie [31] im Setting Hospiz vergleicht die Gesamtmortalität und stellt für diesen Endpunkt keine signifikanten Unterschiede fest. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der MT im Vergleich zur RV.

Schmerz

Im Bereich der Kurzzeiteffekte berichten Tuinmann et al. [34] von einem zeitnahen Erfolg der MT im Vergleich zur RV auf Basis einer Subskala des European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire „Quality of Life in palliative cancer care patients“ (EORTC QLQ-C30). Gegen einen zeitnahen Einfluss sprechen die Ergebnisse von Bates et al. [27] und Doro et al. [30]: Beide finden anhand von visuellen Analogskalen keinen signifikanten Unterschied zur RV. Bates et al. [27] untersuchten zusätzlich Schmerzen mittels Analogskala und den Schmerzmittelgebrauch im Verlauf der Studienphase – einmal ohne, und einmal mit einem signifikanten Ergebnis. Im Vergleich zu Musikmedizin oder einem achtsamkeitsbasiertem Stressabbau-Programm können 2 Studien [28,35] keine signifikanten Unterschiede ausmachen. Es finden sich also in der Zusammenschau keine Anhaltspunkte für einen Effekt der MT.

Depression

Zum Endpunkt Depression finden sich in den 4 Studien [26,27,29,34] – mit Ausnahme eines Ergebnisses pro MT beim zeitnahen Effekt [26] – keine signifikanten Ergebnisse, weder für noch gegen die Anwendung von MT. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der MT im Vergleich zur RV.

Angst

Bezüglich des zeitnahen Effekts und im Vergleich der MT zu RV können 3 von 4 Studien [30,33,34] eine Verbesserung der Symptomatik identifizieren, in 2 davon [30,33] ist diese

signifikant. Daraus ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen zeitnahen Nutzen der MT im Vergleich zur RV. Im Vergleich zu MM liegt ein zeitnah gemessenes nicht signifikantes Ergebnis [28] und damit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen vor.

Angst & Depression

Eine US-Studie verwendet Instrumente, die Angst und Depression kombiniert messen. Cassileth et al. messen zeitnah eine signifikante Verbesserung in der MT-Gruppe. Dieselbe Studie identifiziert keine signifikante Verbesserung im Verlauf mehrerer Sitzungen. Daraus ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen zeitnahen Nutzen der MT im Vergleich zur RV.

Abgeschlagenheit

In 2 von 4 selektierten Studien findet sich ein signifikant positiver Effekt für MT unmittelbar nach der Intervention(sphase). Damit liegt (zeitnah) ein Hinweis auf einen Nutzen vor. Des Weiteren liegt (in einer der beiden Studien [29]) ein Anhaltspunkt für einen Nutzen im Verlauf mehrerer Sitzungen vor. Während im Vergleich MT vs. RV [27] für einen Langzeitnutzen kein Anhaltspunkt vorliegt, besteht im Vergleich MT mit einer alternativen Begleittherapie [35]) ein Anhaltspunkt für langfristige Effekte (Follow-up).

Körperlicher Funktionsstatus

In einer Studie [31] wird zeitnah ein nicht signifikantes Ergebnis in Bezug auf den körperlichen Funktionsstatus berichtet. Für Langzeiteffekte liegt keine Evidenzgrundlage vor. Daher ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der MT im Vergleich zur RV.

Übelkeit

Nur 1 Studie [27] untersucht Übelkeit, zeitnah nach der Interventionsphase. Während im Verlauf des Aufenthalts die Ergebnis-Scores initial deutlich fallen, messen die Autoren 7 Tage nach der Interventionsphase (Tag „+ 7“) eine signifikant größere Übelkeit in der MT-Gruppe als in der Vergleichsgruppe. Aufgrund der von den Studienautoren berichteten Limitation, dass die antiemetische Begleitmedikation nicht erfasst wurde, wird trotz Vorliegens eines statistisch signifikanten Effekts kein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen der MT im Vergleich zur RV abgeleitet.

Stimmungsschwankungen

Für den Endpunkt Stimmungsschwankungen – zeitnahe nach der Interventionsphase – liegen 2 Studien mit einer signifikanten Verbesserung bei MT vor [29,30], ebenso 1 Studie mit signifikanter Verbesserung für den Verlauf über mehrere Sitzungen hinweg [29]. Die (auf jeweils 1 Studie basierenden) Ergebnisse zu einem positiven Langzeiteffekt [32] sowie für eine zeitnahe Verbesserung im Vergleich zu Musikmedizin [28] sind nicht signifikant. Damit liegt für zeitnahe Ergebnismessungen ein Hinweis, und für Ergebnismessungen im Verlauf der Sitzungen ein Anhaltspunkt für einen Nutzen vor.

Stress / Anspannung

In 1 Studie [29] liegt eine signifikante Verbesserung im zeitnahen Effekt vor und damit ein Anhaltspunkt für einen Nutzen. Im Vergleich des Verlaufs über die MT-Sitzungen hinweg kommt 1 Studie [29] zu einer signifikanten, eine andere [27] zu einer nicht signifikanten Verbesserung. Im Vergleich mit anderen Begleittherapien ergeben 2 Studien [28,35] zeitnahe Effekte, einmal mit signifikanter [35] und einmal mit nicht signifikanter Verbesserung [28]. Es gibt keine Evidenz zu Langzeiteffekten.

Krebserkrankungsbezogene Symptome

Eine Studie [32] untersuchte diesen Endpunkt, ohne signifikante Veränderung. Damit liegt für diesen Endpunkt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen vor.

Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion

Zu diesem Endpunkt wurden keine Studien identifiziert.

Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe

Zu diesem Endpunkt wurden keine Studien identifiziert.

Krankheitsbewältigung

Zu diesem Endpunkt wurden keine Studien identifiziert.

(Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse (UE) / Abbruch wegen UE

In den selektierten Studien wurden keine (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse der MT als Endpunkt analysiert.

Eine Studie [34] zählte unerwünschte medizinische Ereignisse im gesamten Krankenhausaufenthalt. Als dichotomer Endpunkt operationalisiert, zeigt die Gruppe der mit MT begleiteten Patientinnen und Patienten eine signifikant geringere durchschnittliche Anzahl von unerwünschten Ereignissen. Daraus ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der MT.

Subjektives Wohlbefinden

Hierzu liegt 1 Studie vor [35]. Diese liefert im Vergleich zwischen der MT-Gruppe und der Vergleichsgruppe (Achtsamkeitsbasiertes Stressabbau-Programm) einen signifikanten Unterschied für MT in Bezug auf das subjektive Wohlbefinden. Damit liegt ein Anhaltspunkt für einen Nutzen von MT vor.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Evidenz im zeitnahen Effekt gründet sich auf 2 Studien [26,31], die beide einen signifikanten Unterschied pro MT finden, und 1 Studie [34] ohne signifikanten Effekt. Beim Follow-up kann in den beiden (in dieser Operationalisierung identifizierten) Studien kein signifikantes Ergebnis präsentiert werden. Bei einem Vergleich mit alternativen Begleittherapien [35] zeigt sich (zeitnah nach Intervention) in Bezug auf gesundheitsbezogene Lebensqualität hingegen nur ein statistisch nicht signifikanter Vorteil für Patientinnen und Patienten, die MT erhalten. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der MT liegt daher nur bei zeitnahen Ergebnismessungen vor.

4.6 Landkarte der Beleglage

Die folgende Tabelle 2 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte. Die Tabelle unterteilt die Ergebnisse der zusammenfassenden Endpunkte-Betrachtung nach Vergleichsintervention (RV oder andere Begleittherapie) und nach Auswertungszeitpunkt.

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Morbidity											Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe	Krankheitsbewältigung	(schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE	subjektives Wohlbefinden	gesundheitsbezogene Lebensqualität
	Schmerz	Depression	Angst (anxiety)	Angst & Depression	Abgeschlagenheit (Fatigue)	Körperlicher Funktionsstatus	Übelkeit	Stimmung / Stimmungsschwankungen	Stress / Anspannung	Kreislauferkrankungsbezogene Symptome							
Vergleich mit „keine Begleittherapie“																	
Zeitnah nach Intervention(sphase)																	
-	↑↓ Tu, Ba, Do	↑↓ Al, Ca, Tu	↗ Do, Ro Tu	↗ Ca	↑ Al, Ca	↔ Hi	↔ Ba ³	↑ Ca, Do	↗ Ca	↔ Ra	-	-	-	-	-	-	↗ Al, Hi, Tu
Verlauf																	
-	↑↓ Ba, Ba	↔ Ca	-	↔ Ca	↗ Ca	-	-	↗ Ca	↑↓ Ca, Ba	-	-	-	-	-	↗ Tu	-	-
Follow-up																	
↔ Hi	-	↔ Ba	-	-	↔ Ba	-	-	↔ Ra	-	-	-	-	-	-	-	-	↔ Ra

(Fortsetzung)

³ Aufgrund der von den Studienautoren berichteten Limitation, dass die antiemetische Begleitmedikation nicht erfasst wurde, wird trotz Vorliegens eines statistisch signifikanten Effekts kein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen der MT im Vergleich zur RV abgeleitet.

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte (Fortsetzung)

Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Morbidity											Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe	Krankheitsbewältigung	(schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE	subjektives Wohlbefinden	gesundheitsbezogene Lebensqualität
	Schmerz	Depression	Angst (anxiety)	Angst & Depression	Abgeschlagenheit (Fatigue)	Körperlicher Funktionsstatus	Übelkeit	Stimmung / Stimmungsschwankungen	Stress / Anspannung	Kreberkrankungsbezogene Symptome							
Vergleich mit anderer Begleittherapie																	
Zeitnah nach Intervention(sphase)																	
-	↔ Br, Wa	-	↔ Br	-	↗ Wa	-	-	↔ Br	↑↓ Wa, Br	-	-	-	-	-	-	↗ Wa	↔ Wa
Verlauf: keine Ergebnisse																	
Follow-up: keine Ergebnisse																	
<p> ↑↑: Beleg für einen (höheren) Nutzen oder Beleg für einen geringeren Schaden ↓↓: Beleg für einen geringeren Nutzen oder Beleg für einen (höheren) Schaden ↑: Hinweis auf einen (höheren) Nutzen oder Hinweis auf einen geringeren Schaden ↓: Hinweis auf einen geringeren Nutzen oder Hinweis auf einen (höheren) Schaden ↗: Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden ↘: Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen oder Anhaltspunkt für einen (höheren) Schaden ↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis (↔): kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis; das 95 %-Konfidenzintervall für den relativen Effekt ist so unpräzise, dass weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Effekts ausgeschlossen werden kann ↑↓: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, heterogenes Ergebnis -: keine Daten berichtet </p> <p> Al: Alcantara-Silva et al. 2018; Ba: Bates et al. 2017; Br: Bradt et al. 2015; Ca: Cassileth et al. 2003; Do: Doro et al. 2017; Hi: Hilliard et al. 2003; Ra: Ratcliff et al. 2014; Ro: Rossetti et al. 2017; Tu: Tuinmann et al. 2017; Wa: Warth et al. 2015 </p> <p>Erläuterung: Bei signifikanten Ergebnissen sind die Studienkürzel fett hervorgehoben.</p>																	

4.7 Diskussion

Anhaltspunkte und Hinweise für die Wirksamkeit liegen zumeist in zeitlicher Nähe zu den musiktherapeutischen Interventionen vor und betreffen tendenziell vorzugsweise psychische Endpunkte, nicht jedoch biologische (klinische) Endpunkte. Innerhalb der psychischen Endpunkte fällt auf, dass MT-befürwortende Evidenz für vergleichsweise kurzfristige psychische Zustände wie Stimmung / Stimmungsschwankungen, Angst, Angst & Depression, Abgeschlagenheit sowie Stress / Anspannung vorliegt, für anhaltende psychische Zustände wie Depression fehlt jedoch MT-befürwortende Evidenz. Bei den biologischen Endpunkten (wie zum Beispiel Überleben, Schmerz, Übelkeit, krebserkrankungsbezogene Symptome) bieten sich keine Hinweise oder Anhaltspunkte für eine Überlegenheit der Musiktherapie. Eine Ausnahme auf Basis einer Studie sind im zeitlichen Verlauf gemessene klinische unerwünschte Ereignisse (z. B. Infektion, Anämie oder Diarrhoe) der Krebserkrankung (eine Studie stellt Überlegenheit in der MT-Gruppe fest). Darüber hinaus liegen Anhaltspunkte für eine positive Beeinflussung der Lebensqualität und für das subjektive Wohlbefinden durch Musiktherapie vor. Zur Krankheitsbewältigung bzw. für Aktivitäten des täglichen Lebens liegen keine Ergebnisse vor.

Die Wirkung der MT ist stark an die therapeutische Beziehung gebunden und umfasst dabei das Einbinden von Emotionen und die direkte zwischenmenschliche Interaktion zum Zeitpunkt der Therapiesitzung. Im Rahmen der Diskussion im Team der Autorinnen, Autoren und wissenschaftlichen Berater zu diesem Bericht wurde deswegen – sowie angesichts der häufig akut sehr belastenden Krankheits- bzw. Therapiesituation – davon Abstand genommen, die kurzfristigen bzw. unmittelbaren Effekte aufgrund einer möglicherweise geringen Patientenrelevanz aus der Darstellung auszuklammern. Auch in der Situation des palliativen Settings bzw. überall dort, wo verkürzte Lebenserwartung eine Rolle spielt, ist die Bedeutung von zeitnah ansetzenden Effekten entsprechend zu würdigen.

Bei Betroffenen, deren kurative Therapie begleitet wird, ist jedoch das Übergewicht der Daten zu kurzfristigen Effekten gegenüber langfristigen Effekte als Mangel in der Evidenzlage zu werten. Dies gilt insbesondere für Endpunkte wie krankhafte psychische Zustandsbilder oder Krankheitsbewältigung, die per se einen nachhaltigen Effekt fordern bzw. (nur) kurzfristig gar nicht sinnvoll gemessen werden können. Dementsprechend räumen einige Studienautoren und Studienautorinnen als Limitation ein, dass ihre Studien einen zu kurzen Zeithorizont angesetzt haben.

Viele Ergebnisse der eingeschlossenen Studien, die numerisch eine Überlegenheit der Musiktherapie aufweisen, sind nicht signifikant. Dass von den Autorinnen und Autoren als Limitation oft eine zu geringe Teilnehmerzahl angegeben wird, kann ein Indiz für tendenziell zu geringe Power in vielen Studien sein. Eine gewisse Schwierigkeit in der Interpretation bestand bei vielen Studien auch darin, dass nicht ein eindeutiger Endpunkt, sondern viele

einzelne (Teil-) Ergebnisse zu unterschiedlichen Mess-Zeitpunkten und Endpunkten mit unterschiedlichen Messinstrumenten erhoben wurden. Eine Fokussierung auf eine einzige Operationalisierung als primärer Endpunkt hätte die Interpretation oft erleichtert.

Ein Poolen der Studien war aufgrund der verschiedenen Messinstrumente, Auswertungszeitpunkte und Vergleichsinterventionen nicht möglich bzw. sinnvoll.

5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

5.1 Interventionskosten

Im akutstationären Bereich und im Bereich Rehabilitation ist Musiktherapie im Rahmen der künstlerischen Therapien in den entsprechenden Klassifikationen abgebildet (Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation (KTL) [36], Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) [37]). Die Kosten sind damit im Rahmen der Behandlung abgedeckt, eine direkte Kostenbestimmung ist jedoch nicht möglich. Die Kosten der in freiberuflichen Praxen erbrachten Musiktherapie werden von den gesetzlichen als auch privaten Krankenversicherungen hingegen nur fallweise übernommen. Für eine Schätzung der Kosten kann daher primär versucht werden, die in freiberuflicher Praxis verlangten durchschnittlichen Honorare je Zeiteinheit zu erheben und diese mit einer durchschnittlich notwendigen Anzahl an Therapieeinheiten zu multiplizieren.

Aus verschiedenen Quellen können Rückschlüsse auf das durchschnittlich verlangte Honorar gezogen werden: einerseits aus einer im Jahr 2013 per Fragebogenerhebung durchgeführten „Berufsgruppenanalyse Künstlerischer Therapeutinnen und Therapeuten“ [19,20,38] und einer Publikation der DMtG [39], andererseits – in Anlehnung an die in niedergelassener musiktherapeutischer Praxis erforderliche Approbation nach Psychotherapeuten- oder Heilpraktikergesetz – aus dem Gebührenverzeichnis für Heilpraktiker [40], der Gebührenordnung für Ärzte [41] und dem Einheitliche Bewertungsmaßstab [42]. Die Angaben und Erhebungswerte ergeben Werte von knapp 30 € am unteren Ende bis über 100 € am oberen Ende der Bandbreite, der Großteil der Honorare dürfte sich zwischen 40 € und 60 € bewegen. Diese Werte beziehen sich mehrheitlich auf Einzeltherapie, die Preise für Gruppentherapie dürften sich um 20 € pro Teilnehmerin oder Teilnehmer und Therapieeinheit bewegen. Die Sitzungsdauer ist ebenfalls sehr variabel, häufig werden jedoch die Kosten- bzw. Tarifangaben auf 50 oder 60 Minuten normiert.

Betrachtet man analog die Angaben der anderen in der Berufsgruppenanalyse erfassten künstlerischen Therapeutinnen und Therapeuten (Tanz-, Eurythmie- und Theatertherapie sowie sonstige künstlerische Therapien), so zeigen sich in Summe keine Anzeichen, die auf gravierend abweichende durchschnittliche Honorarsätze schließen lassen.

Die Dauer einer Musiktherapie kann generell sowohl kürzer als auch länger als ein Jahr betragen und ist – wie aus der Berufsgruppenanalyse [38] hervorgeht – bei angestellten Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten offenbar durchschnittlich kürzer als bei selbstständig Tätigen. Eine Dauer von nur „1 Tag bis 1 Woche“ wurde jedoch in beiden Gruppen mit Abstand am seltensten genannt. Zusammen mit Angaben zur Sitzungshäufigkeit pro Woche lässt sich schlussfolgern, dass Therapien im stationären Bereich – auch schon aufgrund des Settings – von kürzerer Therapiedauer, aber eventuell größerer Sitzungsdichte

gekennzeichnet sind. Weiterführende Angaben, insbesondere zur konkreten durchschnittlichen Dauer und Sitzungsanzahl bei einer (ambulanten oder stationären) Musiktherapie als Begleittherapie für Krebsbehandlungen, liegen nicht vor. Die in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien stammen bis auf eine alle aus einem stationären Setting, beziehen sich auf Einzeltherapie und werten meist die Ergebnisse von (nur) einigen wenigen Sitzungen aus (wobei die Therapie bei einigen Studien sehr wohl noch fortgesetzt wurde).

Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie [43] unterscheidet zwischen Kurzzeit- und Langzeittherapie und legt für die Kurzzeittherapie eine Maximalanzahl von 12 Sitzungen fest. Bei einem geschätzten Mittelwert von 50 € für eine in selbstständiger Tätigkeit erbrachte Musiktherapieeinheit ergäben sich bei einer fiktiven Annahme von 12 Sitzungen in Einzeltherapie Kosten von 600 €. Die Bandbreite kann dabei – angesichts der Ergebnisse der Berufsgruppenanalyse – von wenigen Sitzungen zu 100 bis 200 € bis zu einer „Langzeit-Therapie“ mit Kosten im vierstelligen Bereich reichen (beispielsweise 2600 € für eine einmal wöchentlich stattfindende Therapie über 52 Wochen hinweg).

5.2 Kosteneffektivität

5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung konnten keine relevanten gesundheitsökonomischen Evaluationen identifiziert werden. Die letzte Suche fand am 25.01.2018 statt.

5.2.2 Diskussion

Dass (noch) keine gesundheitsökonomische Evaluation vorliegt, ist offenbar auf die gemischte und inkonsistente Daten- und Ergebnislage zur Wirksamkeit zurückzuführen. Auch ist die Differenzierung zwischen der Wirkung der Musik selbst und jener der (davon eventuell unabhängigen) zwischenmenschlichen Interaktion und Empathie im Kontext der MT schwierig. Aus Kostensicht interessant könnte ein Vergleich der MT mit einer Form der „Scheinbehandlung“ sein (sofern ethisch vertretbar), die zwar keine musiktherapeutischen Inhalte, aber zwischenmenschliche Zuwendung beinhaltet und, da musiktherapeutische Ausstattung und Qualifikation nicht erforderlich sind, mit potenziell geringerem Ressourcenaufwand verknüpft ist. Der Großteil der in der Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien verglich jedoch MT mit Routineversorgung ohne weitere Intervention. Aus Kostensicht interessant wäre des Weiteren ein Vergleich von Einzeltherapie versus Gruppentherapie. Auch hierzu fand sich kein RCT. Schwierig für die ökonomische Beurteilung ist auch die mangelnde Normierung – oder Normierbarkeit (gerade etwa in der Palliativmedizin [44]) – der für die Maßnahme notwendigen Sitzungsanzahl. Durch den Einsatz von MT sind Kostenverschiebungen in anderen Bereichen bzw. für andere Gesundheitsleistungen grundsätzlich denkbar. In ihrer Funktion als Begleittherapie könnten im positiven Fall alternativ notwendige

symptomlindernde Maßnahmen (z. B. Schmerzbehandlung) entfallen oder die Therapie könnte aufgrund verbesserter Therapieadhärenz besser verlaufen.

6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten

Auch wenn Musiktherapie als Begleittherapie bei Krebs den Charakter einer nichtinvasiven Interventionsform trägt [45], haben ethische und soziale Fragen in diesem Zusammenhang eine Bedeutung. Dies nicht zuletzt deswegen, da komplexe und invasive Tumorbehandlungen zu hohen symptomatischen Belastungen führen, Alltagsaktivitäten und Berufstätigkeit oftmals aufgegeben werden müssen und die Erkrankung nicht selten mit existenziellen Sorgen verbunden ist. Der orientierenden Recherche zu ethischen Implikationen von Musiktherapie unter der zu behandelnden Fragestellung wurden die von Beauchamp und Childress entwickelten ethischen Prinzipien zugrunde gelegt. Mittels der entsprechenden Suchkriterien wurden keine Studien gefunden, die sich explizit mit ethischen Aspekten der Musiktherapie oder den genannten ethischen Prinzipien in diesem Zusammenhang auseinandersetzen bzw. ethische Problemlagen ansprechen. Jedoch lassen die Ergebnisse der 3 leitfadengestützten, explorativen Betroffeneninterviews, die im Rahmen des HTA durchgeführt wurden, sowie die Gesamtschau auf die Rechercheergebnisse Aussagen zu aus Sicht des Autorenteam ethisch relevanten Aspekten zu. Diese Aspekte wurden zusätzlich anhand ausgewählter Fragen des Leitfadens von Hofmann [46], die für eine ethische Reflexion im Rahmen eines „pragmatischen HTA“ entwickelt wurden, systematisiert.

Ein relevanter Aspekt betrifft die Frage des Nichtschadens: Dieses Prinzip schließt ein, Risiken zu erkennen und zu vermeiden. Zur Patientensicherheit in diesem (erweiterten) Sinne trägt wesentlich eine rechtliche Grundlage und Regelung des Berufs der Musiktherapeutin und des Musiktherapeuten bei. Diese liegt in Deutschland jedoch gegenwärtig nicht vor [47].

Was die Frage der gerechten Verteilung von Gesundheitsleistungen betrifft, so ist festzustellen, dass der Zugang zur Inanspruchnahme von Musiktherapie insofern begrenzt ist, als im ambulanten Setting in der Regel keine Kostenübernahme durch gesetzliche Krankenkassen erfolgt [48]. Damit werden sozioökonomisch benachteiligte Personen potenziell von der Inanspruchnahme ausgeschlossen.

Moralisch relevante Fragen im Zusammenhang mit der Wahl der Endpunkte ergeben sich aus Sicht des Autorenteam insofern, als ein wesentlicher potenzieller Outcome der Musiktherapie die Krankheitsbewältigung darstellt, dieser in der identifizierten Literatur jedoch unberücksichtigt bleibt. Als weiterer Aspekt im Rahmen der Forschungsethik ist anzuführen, dass Musiktherapie auf Bereiche des (subjektiven) Wohlbefindens abzielt, die ihrem Wesen nach meist schwerer objektiv zu messen sind als z. B. physiologische Outcomes. Moralisch relevante Aspekte hinsichtlich des Grades der Verallgemeinerung ergeben sich daraus, dass Musik Bestandteil des täglichen Lebens vieler Menschen ist und sehr unterschiedlich praktiziert und rezipiert wird. Dadurch ist denkbar, dass die Patienten-Akzeptanz von der

jeweiligen Biographie und kulturellen Verankerung beeinflusst wird, insbesondere da aktive Kooperation (und entsprechende Motivation) notwendiger Bestandteil der Therapie sind.

Mehrere der im Rahmen der Anhörung abgegebenen Stellungnahmen haben die Musiktherapie als ein typischerweise mit wenig Ressourcen ausgestattetes Forschungsfeld charakterisiert.

6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten

Da sich ethische und soziale Aspekte überschneiden, wurde die orientierende Recherche für diese beiden Aspekte zusammen vorgenommen. Mittels der entsprechenden Suchkriterien wurde keine Studie gefunden, die sich explizit mit sozialen Aspekten auseinandersetzt. Allerdings lassen die Ergebnisse der 3 leitfadengestützten Betroffeneninterviews, die im Rahmen des HTA durchgeführt wurden, auch Aussagen zu sozialen Aspekten zu. Aus ihnen geht hervor, dass durch Musiktherapie in der Gruppe soziale Kontakte geknüpft sowie das Zugehörigkeitsgefühl stärkt werden können und die Gruppe selbst als „sicherer Ort“ empfunden wird, der Rückhalt geben kann. Dies sind wesentliche Aspekte, wenn bedacht wird, dass eine Krebsbehandlung mit hohen symptomatischen Belastungen einhergehen kann und die Erkrankung selbst dazu führen kann, dass Alltagsaktivitäten und die Berufstätigkeit aufgegeben werden müssen und die Betroffenen mit existenziellen Sorgen zu kämpfen haben.

Eine gewisse Akzeptanz der Patientinnen und Patienten gegenüber psychotherapeutischen Therapieformen ist für die Inanspruchnahme einer Musiktherapie vorauszusetzen, da diese als psychotherapeutische Therapieform zu klassifizieren und abzugrenzen ist [49].

6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten

Die orientierende Recherche ergab 25 Dokumente und andere Quellen zu rechtlichen Aspekten des Einsatzes von Musiktherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten in Deutschland. Diese Dokumente wurden ausschließlich über die Handsuche in Quellen außerhalb von MEDLINE identifiziert.

In Deutschland gibt es keine rechtliche Grundlage oder Regelung des Berufs der Musiktherapeutin / des Musiktherapeuten [47]. Im Falle einer selbstständigen Berufsausübung ist eine Approbation nach dem Psychotherapeutengesetz (PTG) oder eine eingeschränkte Heilpraktikererlaubnis nach § 1 des Heilpraktikergesetzes (HPG) notwendig. Im Angestelltenverhältnis liegt die klinische Verantwortung bei der ärztlichen Leitung, wodurch eine Approbation nach dem PTG oder eine eingeschränkte Heilpraktikererlaubnis nach § 1 des HPG nicht notwendig ist, jedoch zunehmend gefordert wird. Somit folgt die Berufsausübung als Musiktherapeutin oder Musiktherapeut keinem einheitlichen Rahmen. Das Ausbildungsangebot umfasst staatliche wie privatrechtliche Ausbildungsinstitute [50]. Als Hochschuldisziplin ist Musiktherapie in Deutschland seit 1979 eingerichtet [51].

Laut Heilmittelrichtlinie, Anlage 1, ist Musiktherapie als nicht verordnungsfähiges Heilmittel eingestuft [52] und ist somit durch die gesetzliche Krankenversicherung nicht erstattungsfähig. Musiktherapie ist im DRG-Fallpauschalenkatalog nicht explizit gelistet, sondern wird im OPS unter dem Sammelbegriff „Künstlerische Therapien“ als psychosoziale Intervention ausgewiesen und als Maßnahme in den Bereichen Frührehabilitation, Schmerztherapie, Palliativmedizin sowie psychische und psychosomatische Störungen genannt [37,53]. In der Klassifikation therapeutischer Leistungen für medizinische Rehabilitation der Deutschen Rentenversicherung ist Musiktherapie im Bereich klinische Psychologie und Neuropsychologie verankert [36].

Mitgliedern der Deutschen Musiktherapeutischen Gesellschaft (DMtG) steht eine freiwillige Zertifizierung zur Führung des Berufstitels „Musiktherapeut/in DMtG“ offen [16]. Freiwillig zertifizierte Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten werden in einem nationalen Register der Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie (BAG MT) geführt [18]. Die freiwillige Zertifizierung setzt ein gleichwertiges Niveau unterschiedlicher Musiktherapie-Ausbildungsmöglichkeiten voraus und dient somit der Qualitätssicherung. Darüber hinaus sieht sie eine Fortbildungsverpflichtung vor. Empfehlungen und Zertifikate der DMtG besitzen keinen rechtlich verbindlichen Charakter.

Musiktherapie wird (explizit oder unter dem Überbegriff der künstlerischen oder Kreativtherapien) im Leitlinienprogramm Onkologie [54-59] und im Reha-Therapiestandard Brustkrebs [60] erwähnt.

6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten

Die orientierende Recherche ergab 8 Dokumente und andere Quellen zu organisatorischen Aspekten des Einsatzes von Musiktherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten in Deutschland. Diese Dokumente wurden ausschließlich über die Handsuche in Quellen außerhalb von MEDLINE identifiziert.

Musiktherapie wird in unterschiedlichen Settings, beispielsweise in Akutkrankenhäusern, Rehabilitationskliniken, ambulanten Therapiezentren, onkologischen Fachpraxen und Hospizen, in Form von Einzel- und Gruppentherapie entsprechend den Patientenbedürfnissen eingesetzt [39,61]. Teilweise existieren auch aufsuchende Angebote. Zur Durchführung der Musiktherapie ist eine Setting-abhängige und -angepasste Infrastruktur notwendig, beispielsweise eigene Räumlichkeiten, Musikinstrumente und technische Geräte [19,39].

Was (mögliche Änderungen bei) Qualifikationsanforderungen der Leistungserbringer betrifft, so stellen die Autoren der Berufsgruppenanalyse [19] allgemein den Bedarf nach einer Vereinheitlichung der Ausbildung von künstlerischen Therapeutinnen und Therapeuten fest. Für musiktherapeutische Ausbildungen existieren 2 Zusammenschlüsse, der Arbeitskreis musiktherapeutischer Ausbildungen im staatlichen Tertiärbereich und die Ständige

Ausbildungsleiter-Konferenz privatrechtlicher musiktherapeutischer Ausbildungen, die zusammen mit den musiktherapeutischen Vereinigungen in Deutschland im Rahmen einer Konsensbildung zum Berufsbild verbandsübergreifende Standards festgelegt haben [62]. Zu weiteren organisatorischen Aspekten – wie Änderungen des Personalbedarfs, der Strukturqualität oder Auswirkungen auf den Nutzungsgrad anderer Technologien bzw. Ressourcen – können anhand der identifizierten Informationsquellen keine Aussagen getroffen werden.

Aufgrund fehlender rechtlicher Regelungen sind berufsständische Vertretungen von Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten von großer Bedeutung. Zu den weiteren, im Kontext potenziell relevanten Interessengruppen zählen Fachgesellschaften in den Bereichen Onkologie, Psychoonkologie, Psychotherapie, Palliativmedizin oder Schmerzbehandlung.

7 Zusammenführung der Ergebnisse

Musiktherapie als eine die onkologische Standardtherapie begleitende Behandlung betrifft Menschen, die häufig in sowohl chronisch als auch akut belastenden Krankheits- bzw. Lebenssituationen sind oder sich nach Ausschöpfung der kurativen Optionen in einer Palliativsituation befinden. Die sehr heterogenen Studien zum Nutzen der MT ergeben für viele patientenrelevante Endpunkte keinen Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen Nutzen gegenüber der RV oder anderen Begleittherapien (Musikmedizin, achtsamkeitsbasierter Stressabbau). **Für einige psychologische Endpunkte** (Angst, Angst & Depression, Abgeschlagenheit, Stimmungsschwankungen, Stress / Anspannung) sowie für subjektives Wohlbefinden und gesundheitsbezogene Lebensqualität ergibt sich aus der Evidenz jedoch ein **Hinweis oder ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der MT, allerdings zumeist beschränkt auf kurzfristige Effekte**. Für krankheitsbezogene unerwünschte Ereignisse ergibt sich aus der Evidenz ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der MT (nur) im Verlauf mehrerer Sitzungen.

Zur Beeinflussung von **Krankheitsbewältigung, Aktivitäten des täglichen Lebens und gesundheitsbezogenem sozialem Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe** kann auf Basis der vorhandenen Daten keine Aussage gemacht werden, desgleichen wurden keine Studien identifiziert, die Aussagen zur Wirksamkeit der MT in Form einer **Gruppentherapie** ermöglichen. Aus den durchgeführten Betroffeneninterviews ergibt sich aber unter anderem, dass die Krankheitsbewältigung in ihren unterschiedlichen Facetten als ein durch MT positiv beeinflussbarer Endpunkt zu sehen ist, und es zeigt sich, dass MT im Rahmen einer Gruppentherapie den inneren und sozialen Rückhalt stärken kann. Auch zeigt MT gerade in jenen Bereichen Stärken, die ihrem Wesen nach meist schwerer objektiv zu messen sind – etwa das subjektive Wohlbefinden – als z. B. physiologische Outcomes.

Gleichzeitig handelt es sich bei MT um eine nicht invasive, in der Durchführung **aus ethischer Sicht weitgehend unbedenkliche Intervention**, die ohne ein deutliches Ausmaß an **Motivation und Kooperation durch die Patientinnen und Patienten** gar nicht zustande kommen kann. Der kulturelle Hintergrund bzw. die musikalische Sozialisation sowohl der Patienten und Patientinnen als auch der Therapeuten und Therapeutinnen ist dabei von Bedeutung und kann die Durchführung der MT beeinflussen. Die „Konstanten“ in der Therapie sind der musiktherapeutisch trainierte Umgang mit den jeweiligen Reaktionen der Patientin oder des Patienten und die Verwendung von (patienten-)biographisch relevanter Musik. Da in Deutschland derzeit zwar Äußerungen der DMtG vorliegen, aber die **rechtliche Reglementierung des Berufs** – im Sinne einer Vereinheitlichung des Berufsverständnisses und des beruflichen Tuns – sowie der Ausbildung und / oder der Zertifizierung fehlt, ist eine gewisse Unsicherheit über die **Qualität der Erbringung** denkbar. Unter dieser Voraussetzung ist die **Übertragbarkeit der in der Nutzenbewertung gefundenen Ergebnisse auf den deutschen Kontext** nur eingeschränkt einzuschätzen. Von der grundsätzlichen

Übertragbarkeit der positiven Effekte einer MT kann allerdings in vergleichbaren Settings in Deutschland (MT durch ausgewiesene Therapeutinnen und Therapeuten und über mindestens 2 Sitzungen hinweg) ausgegangen werden, nicht zuletzt deswegen, weil 2 Studien aus Deutschland zur vorliegenden Gesamtevidenz beitragen.

Der **Zugang zur Inanspruchnahme** einer MT ist in Deutschland im **stationären und rehabilitativen** Setting durch die Einbindung der Intervention in die entsprechenden Klassifikationskataloge auch für sozioökonomisch benachteiligte Patientinnen und Patienten gegeben, jedoch abhängig von der tatsächlichen Verfügbarkeit vor Ort. Im **niedergelassenen** Bereich hingegen ist der Zugang für sozioökonomisch Benachteiligte begrenzt, da Krankenkassen nur fallweise die Kosten übernehmen.

Differenzierte Aussagen zum Nutzen der MT in Abhängigkeit vom **Setting** sind aufgrund der **Datenlage** genau so wenig möglich wie zum Nutzen in Abhängigkeit von der **Krebsentität** oder zum Nutzen bei **kurativer versus palliativer** Behandlung.

Neben der MT kommen verschiedene **alternative Begleittherapien** zu einer Krebsbehandlung in Frage, das sind andere künstlerische Therapien, Musikmedizin (reines Abhören von Musik ohne therapeutische Beziehung), Techniken des Achtsamkeitstrainings und viele mehr. Aus 2 Studien, die MT mit Musikmedizin bzw. achtsamkeitsbasiertem Stressabbau vergleichen, ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen höheren kurzfristigen Nutzen der MT für 2 Endpunkte, für 4 andere Endpunkte zeigen sich keine Anhaltspunkte für einen Unterschied. Zum Vergleich mit den anderen künstlerischen Therapien können aufgrund der identifizierten Studien keine Aussagen gemacht werden.

Die **Kosten pro Einheit** dürften sich für MT und andere künstlerische Therapien in einem vergleichbaren durchschnittlichen Honorar im niedergelassenen Setting niederschlagen. Dieses Honorar ist als durchschnittlich niedriger einzustufen als beispielsweise jenes für eine Psychotherapieeinheit. Allerdings wird die **Kostenbestimmung** der Intervention als Ganzes dadurch erschwert, dass Behandlungsdauer und Sitzungshäufigkeit einer die onkologische Standardbehandlung begleitenden Therapie teilweise schwer vorherzusehen sind und die **Datenlage** hierzu **mangelhaft** ist.

Musiktherapie als eigene, **weder dem ärztlichen noch dem pflegerischen Bereich angehörende Berufsgruppe** fügt bei regulärem Einsatz dem jeweiligen Setting im Gesundheitssystem gewissermaßen eine „neue“ Profession hinzu, mit entsprechenden berufsrechtlichen, berufsethischen und organisatorischen Anforderungen sowie einem höheren Potenzial zur zwischenberuflichen Interaktion und zum Austausch (Kommunikation, Abgrenzung der Zuständigkeit).

8 Diskussion

8.1 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Bradt et al. haben 2016 einen umfassenden Cochrane-Review zu Musikinterventionen bei Krebspatientinnen und Krebspatienten veröffentlicht [63]. Da auch Musikmedizin als Intervention eingeschlossen wurde, ist der Umfang größer als im vorliegenden Bericht. Zur Musiktherapie wurden insgesamt 23 Studien eingeschlossen. Einige davon sind in diesem HTA nicht inkludiert, da die Zielgruppe (z. B. pädiatrisch) oder die Intervention (z. B. music imagery) nicht den in der Fragestellung definierten Einschlusskriterien entspricht. Zusätzlich wurde im vorliegenden Bericht das Element des Aufbaus einer therapeutischen Beziehung und damit einhergehend ein Therapieumfang von mindestens 2 Sitzungen definiert. Ein auffälliger Unterschied betrifft den Endpunkt Schmerz, für den Bradt et al. einen hohen Effekt in den standardisierten Mittelwertdifferenzen berichten. Eine genauere Betrachtung zeigt allerdings, dass hierfür zwar Musikinterventionen, jedoch nicht musiktherapeutische Interventionen die Basis bildeten.

8.2 HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien

Etwas abweichend von den Ergebnissen dieses Berichts wird in der S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“ [55] empfohlen, dass Musiktherapie Krebspatientinnen und Krebspatienten insbesondere zur Reduzierung von Ängsten angeboten werden kann. Diese Empfehlung beruht auf dem im vorigen Abschnitt zitierten, 2011 erstmals veröffentlichten Cochrane-Review (in der Fassung von 2011 [64]).

8.3 Kritische Reflexion des Vorgehens

Die Definition der Intervention „Musiktherapie“ wurde für diesen HTA zugunsten einer klaren Abgrenzung und Aussagesicherheit bewusst eng gezogen. Sie entspricht dem von der DMtG definierten Konsens, der MT als ihrem Wesen nach psychotherapeutische Therapie bezeichnet und den gezielten Einsatz von Musik im Rahmen einer therapeutischen Beziehung zur Wiederherstellung, Erhaltung und Förderung seelischer, körperlicher und geistiger Gesundheit voraussetzt [9]. Dieser Definition folgend ergab sich ein vergleichsweise enges Studienspektrum. Aussagen zum Nutzen sowie zu ökonomischen, sozialen, ethischen, organisatorischen und rechtlichen Aspekten der MT lassen sich vor diesem Hintergrund jedoch gezielt und konkret auf den in Deutschland geltenden berufspolitischen Kontext bzw. das weitgehende berufspolitische Verständnis machen.

Losgelöst vom eng gesteckten Fokus auf die Intervention „Musiktherapie“ (welcher der diesem HTA zugrundeliegenden Fragestellung inhärent ist) wäre eine Reihe von angrenzenden Fragestellungen zu überlegen. So könnte auf MT als Teil eines sinnvoll definierten Therapiebündels fokussiert werden, das beispielsweise auch verschiedene „künstlerische

Therapien“ beinhaltet. Damit könnte die empirische Forschung möglicherweise auch den individuellen Patientenpräferenzen (beispielweise für Malerei und gegen Musik) besser gerecht werden.

Des Weiteren kann in Frage gestellt werden, ob im Palliativkontext die Durchführung eines Studiendesigns mit einer über mehrere Sitzungen oder Wochen hinweg dauernden Maßnahme überhaupt durchführbar ist, da man mit möglicherweise hohen Abbruchraten rechnen muss. Porter et al. 2018 [65] schlussfolgern nach einem Pilot-RCT, dass ein RCT zum Endpunkt Verbesserung der Lebensqualität bei Palliativpatienten machbar ist, wobei sie Einschränkungen in Hinblick auf die Studiendauer treffen und eine einwöchige Studiendauer empfehlen – mit einem zweiwöchigen Follow-up, begleitet von qualitativen Erhebungen.

8.4 Exkurs: Guided Imagery and Music (GIM) nach Bonny und kognitiv-behaviorale Musiktherapie-Formen in Kombination mit psychotherapeutischen Elementen, die als Mischformen ausgeschlossen wurden

Eine systematische Übersichtsarbeit erfordert bereits eingangs eine strikte Definition der Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienelektion. Je enger die Kriterien für die Intervention gesetzt werden, desto klarer ist der Vergleich zu alternativen Therapieformen möglich. Mischformen, die musiktherapeutische Methoden mit weiteren Methoden kombinieren, wurden daher ausgeschlossen. In zwei Stellungnahmen zum vorläufigen Basisbericht wurde jedoch angeregt, den Ausschluss von Studien, die als Intervention „music imagery“ oder eine kognitiv-behaviorale musiktherapeutische Intervention einsetzen, zu überdenken. GIM werde von in ihr weitergebildeten Musiktherapeuten auch in der Musiktherapie mit Krebspatienten angewendet. Beide Interventionen zählen zu musiktherapeutischen Methoden und enthalten gleichzeitig Elemente aus den forschungstheoretischen Bereichen der Tiefenpsychologie, der Psychodynamik und der kognitiven Verhaltenstherapie. Konkret wurden hierzu 2 Studien genannt, die aufgrund der Einschlusskriterien in diesem Bericht ausgeschlossen wurden, sowie eine Dissertation, die in der systematischen Literatursuche nicht identifiziert wurde.

Um einen ergänzenden Überblick über die Potenziale dieser Mischformen zu geben, werden die Ergebnisse der drei Studien in den nachfolgenden Absätzen deskriptiv dargestellt. Zusammenfassend ist zu sagen, dass alle Studien eine relativ geringe Teilnehmerzahl aufweisen und sich die Ergebnisse in das Bild des vorliegenden HTA-Berichts weitgehend einreihen.

Guided Imagery and Music (GIM)

Musik in der GIM dient der Imagination von Bildern, aber auch von Geräuschen, Gerüchen, Geschmäckern, Körperempfindungen, Gedanken, Erinnerungen oder Intuitionen und unterstützt dabei die Mobilisation, Strukturierung, Anregung und Begrenzung entsprechender psychischer Prozesse. In der Regel wird GIM nach Bonny in tiefenpsychologisch orientierte,

analytische, humanistische und transpersonale Psychotherapie sowie in Musiktherapie und andere künstlerische Therapieformen einbezogen [66].

Burns et al. [67] haben 2001 an 4 von 8 Krebspatientinnen und Krebspatienten untersucht, wie sich die Methode der GIM nach Bonny (die in Form 10 wöchentlicher Sitzungen durchgeführt wurde) lindernd auf Stimmungsschwankungen und auf die Lebensqualität auswirkt. Alle Probandinnen und Probanden füllten die Fragebögen „Profile of Mood States“ (POMS) und „Quality of Life-Cancer“ (QOL-CA) als Pretest und Posttest und bei einem 6-wöchigen Follow-up-Termin aus. Als Ergebnis zeigte sich, dass die 4 Probanden, die an GIM-Sitzungen teilgenommen hatten, sowohl bei den Stimmungswerten als auch bei der Lebensqualität besser als die 4 Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Kontrollgruppe abschnitten. Darüber hinaus verbesserten sich Stimmung und Lebensqualität in der Versuchsgruppe auch nach Abschluss der Sitzungen weiter. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass GIM bei diesen Patientinnen und Patienten die Stimmung und Lebensqualität verbessert hat.

Ein weiteres umfassendes Studienprojekt (**Hertrampf 2017** [68]) hat sich mit der Evaluation von GIM nach Bonny auseinandergesetzt. Bei dieser Dissertation handelt es sich um eine Mixed-Methods-Studie, die eine randomisiert kontrollierte Studie und eine qualitative Studie trianguliert.

Die Autorin schildert einleitend ihre im Vorfeld der Studie im Rahmen der Arbeit mit an Krebs erkrankten Menschen gemachten Erfahrungen. Nach ihrer Einschätzung hat die Anwendung von GIM in Einzelsitzungen im klinischen Kontext ergeben, dass diese Methode die Aktivierung innerer Schlüsselbilder und die (Re-)Aktivierung innerer Ressourcen erleichtert. Diese inneren Prozesse würden Menschen mit Krebs helfen, einen neuen Sinn im Leben zu finden, neue Bewältigungsstrategien zu entwickeln, um besser mit der medizinischen Behandlung umzugehen. Sie würden helfen, sich auf den Tod vorzubereiten, sich mit offen gebliebenen persönlichen oder zwischenmenschlichen Angelegenheiten zu versöhnen und den durch die Krankheit gesetzten körperlichen Einschränkungen zu entgehen [68].

In ihrem Studienprojekt vergleicht Hertrampf eine auf GIM basierende Gruppenmusiktherapie (GrpMI) mit progressiver Muskelentspannung (PMR) bei Krebspatientinnen. Der Teil des Studienprojekts, der als RCT angelegt wurde, vergleicht die Veränderung beider Gruppen in den Endpunkten Angst, Depression und Lebensqualität (QoL). Darüber hinaus wird Wohlbefinden untersucht, allerdings nur in der GrpMI-Gruppe. GrpMI (16 Patientinnen) und PMR (12 Patientinnen) wurden jeweils in 6 Kleingruppensitzungen über sechs Wochen angewandt.

Als Ergebnis werden in beiden Gruppen, für sich betrachtet, tendenziell positive Vorher-nachher-Erfolge (teilweise signifikant positiv) im Intervall von Studienbeginn über die 6

Einzel Sitzungen hinweg bis 4 Monate im Follow-up beschrieben. Bei Ängstlichkeit zeigte sich nur in der GrpMI-Gruppe ein deutlicher positiver Effekt, keinen Effekt gab es diesbezüglich in der PMR-Gruppe. Depression und QoL (Gesamtwert) werden als etwa gleich stark verbessert beschrieben. Das Wohlbefinden (Basel Scale of Well-Being) steigert sich nach jeder einzelnen Sitzung nach GrpMI deutlich, fällt aber zwischen den Sitzungen auch wieder deutlich ab, sodass über die Sitzungen hinweg nur eine relativ geringe Verbesserungstendenz erkennbar ist. Für alle beschriebenen Vergleiche zwischen Interventionsgruppe (GrpMI) und Vergleichsgruppe (PMR) konnten keine signifikanten Ergebnisunterschiede festgestellt werden.

Kognitiv-behaviorale Musiktherapie-Formen

Eine Pilotstudie von **Fredenburg et al.** [69] untersuchte 2014 bei 11 Patientinnen und Patienten, ob kognitiv-behaviorale Musiktherapie krebsbedingte Müdigkeit reduzieren kann. Darüber hinaus wurde auch versucht, die zugrunde liegenden Wirkmechanismen zu erklären. Die Patientinnen und Patienten wurden zufällig der Intervention „kognitiv-verhaltensorientierte Musiktherapie“ (CBMT) oder einer Kontrollgruppe mit Routinebehandlung zugeteilt. Die mittleren Ermüdungswerte bei den 7 Patientinnen und Patienten mit CBMT zeigten keine signifikanten Unterschiede zur Kontrollgruppe (5 Patientinnen und Patienten). Nach den CBMT-Sitzungen wurden aber anders als in der Kontrollgruppe jeweils kurzfristige Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert vor der Sitzung verzeichnet. Die Autoren kommentieren ihre Arbeit dahingehend, dass die Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden sollen, weil der Stichprobenumfang gering ist.

9 Schlussfolgerung

Musiktherapie als begleitende Therapieform in der Onkologie ist im deutschen Gesundheitssystem vor allem im (akuten und palliativen) stationären Bereich und im Bereich der Rehabilitation sowohl über die Leistungserstattung als auch über die Nennung in nationalen Leitlinien bereits verankert. Der vorliegende HTA ergibt Hinweise und Anhaltspunkte für einen kurzfristigen Nutzen der Musiktherapie im Vergleich zur Routineversorgung bezüglich Abgeschlagenheit, Stimmungsschwankungen, Angst, Angst & Depression, Stress / Anspannung und gesundheitsbezogener Lebensqualität, sowie im Verlauf mehrerer Sitzungen bezüglich krankheitsbezogener unerwünschter Ereignisse, Abgeschlagenheit und Stimmungsschwankungen. Im Vergleich zu anderen Begleittherapien (Musikmedizin, achtsamkeitsbasierter Stressabbau) ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen höheren kurzfristigen Nutzen der Musiktherapie bezüglich Abgeschlagenheit und subjektivem Wohlbefinden. Damit fällt auf, dass nach der vorliegenden Evidenz vor allem vergleichsweise kurzfristige psychische Endpunkte sowie generell vor allem nichtbiologische Endpunkte – zeitnah nach Intervention – positiv beeinflusst werden. Für die meisten biologischen (klinischen) Endpunkte sowie für anhaltende psychische Zustände wie Depression fehlt weitgehend Evidenz, die Musiktherapie befürwortet. Die kurzfristigen Effekte sind jedoch vor dem Hintergrund der meist prekären, manchmal lebensbedrohlichen Krankheitssituation zu sehen. Zudem handelt es sich um eine nicht invasive, ethisch weitgehend unbedenkliche Intervention, die ohne ein besonderes Ausmaß an Motivation und Kooperation der Patientinnen und Patienten gar nicht zustande kommen kann.

Die Ergebnisse zum Nutzen von Musiktherapie können auf Deutschland übertragen werden, wenn von einem einheitlichen Berufsverständnis sowie einer vereinheitlichten Ausbildung und / oder Zertifizierung ausgegangen werden kann, was vor dem Hintergrund der derzeit nicht vorhandenen rechtlichen Reglementierung nur beschränkt gegeben ist. Es existieren jedoch verbandsübergreifende Konsensbildungen zum Berufsbild sowie zur (freiwilligen) Zertifizierung. Der Zugang zur Inanspruchnahme von Musiktherapie (allgemein bzw. in der Onkologie) ist im stationären und im rehabilitativen sowie im niedergelassenen Bereich derzeit aufgrund unterschiedlicher Finanzierung bzw. unterschiedlicher örtlicher Verfügbarkeit uneinheitlich geregelt.

Zu einigen Fragen lassen sich derzeit aufgrund mangelnder Daten keine Aussagen treffen: Weder zum Endpunkt Krankheitsbewältigung noch zum Endpunkt „Aktivitäten des täglichen Lebens“ wurden Studien identifiziert; auch wurde keine Studie gefunden, die Musiktherapie als Gruppenintervention untersucht. Keine ausreichenden Daten gibt es für eine vergleichende Analyse des Nutzens der Musiktherapie in Abhängigkeit von der Krebsentität oder für einen Vergleich Kuration versus Palliation. Auch im direkten Vergleich mit alternativen Begleittherapien wurde Musiktherapie in der hier definierten Form nur in 3 von 10 Studien untersucht, im Vergleich mit einer „Scheinbehandlung“ gar nicht. Keine Daten

liegen für die Kosteneffektivität vor, auch eine Erhebung der Interventionskosten ist durch die mangelhafte Datenlage zur durchschnittlichen Behandlungsdauer und Sitzungshäufigkeit erschwert. Nur eine der 10 Studien wurde im ambulanten Kontext durchgeführt.

Es wurden 2 laufende Studien zu Musiktherapie aus Israel und aus Deutschland identifiziert, die so angelegt sind, dass sie Erkenntnisse in Bezug auf längerfristige Effekte und in Bezug auf die Fähigkeit zur Krankheitsbewältigung (Endpunkt „Resilienz“) liefern können.

HTA-Details

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von Juli 2016 bis Oktober 2016 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten besetzten Auswahlbeirats das Thema „Kann eine begleitende Musiktherapie zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen?“ für die Erstellung eines HTA-Berichts mit der Projektnummer HT17-02 ausgewählt.

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

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines HTA-Berichts zur Fragestellung. Dafür erstellen diese zunächst ein Berichtsprotokoll. Während der Erstellung des Berichtsprotokolls werden von den externen Sachverständigen Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte konsultiert.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde von den externen Sachverständigen ein vorläufiger Basisbericht erstellt. Dieser wurde in der Version 1.0 vom 10.12.2018 am 04.01.2019 auf der Website des ThemenCheck Medizin veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 04.02.2019 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die wesentlichen Argumente aus den Stellungnahmen werden im Kapitel „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht“ des vorliegenden HTA-Berichts gewürdigt (A6).

Der vorliegende HTA-Bericht beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Der vorläufige Basisbericht wurde zusätzlich einem Review unterzogen.

Im Anschluss an die Anhörung erstellten die externen Sachverständigen den HTA-Bericht einschließlich einer allgemein verständlichen Version.

Den HTA-Bericht hat das IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende HTA-Bericht mit Herausgeberkommentar, und eine allgemeinverständliche Version werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des ThemenCheck Medizin veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht veröffentlicht.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorläufiger Basisbericht im Vergleich zum Berichtsprotokoll

Die Suche nach Publikationen zu sozialen Aspekten wurde, abweichend vom Berichtsprotokoll, zusammen mit der Suche nach ethischen Aspekten durchgeführt. Gesucht wurde hierfür daher nicht nur in der Datenbank MEDLINE, sondern zusätzlich in den Datenbanken Ethik in der Medizin (ETHMED) und Ethicsweb.

HTA-Bericht im Vergleich zum vorläufigen Basisbericht

Neben redaktionellen Änderungen wurden sprachliche Präzisierungen der Ergebnisdarstellung in den Kapiteln 7 und 9 (sowie im Abschnitt „HTA-Kernaussagen“) durchgeführt. Ebenso wurden die Berichtsteile des HTA-Berichts umbenannt (Kernaussagen in HTA-Kernaussagen, Kompaktbericht in HTA-Überblick, Details des HTA-Berichts in HTA-Details). Aufgrund der in der Anhörung erhaltenen Stellungnahmen ergaben sich des Weiteren folgende Spezifizierungen oder Änderungen im HTA-Bericht:

- Ergänzende Erläuterungen zur Wirkweise der Musiktherapie in Abschnitt 1.2
- (Meist) kleine Ergänzungen in den Kapiteln und Abschnitten zu Diskussion (5.2.2, 8.3) und Schlussfolgerungen (9) in Bezug auf folgende Aspekte: Besondere Situation und Anforderungen der Palliativmedizin, ethische Vertretbarkeit einer Scheinbehandlung, Mangel an Studien im ambulanten Kontext
- Problematik mangelnder Forschungsressourcen in der Musiktherapie als zusätzlicher ethischer Aspekt angefügt (6.1, A5.2.2)
- Zeitpunkt der Etablierung der Musiktherapie als Hochschuldisziplin in Deutschland sowie die Nennung einer Fortbildungsverpflichtung im DMtG-Zertifikat innerhalb der rechtlichen Aspekte zusätzlich erwähnt (6.3)
- Erwähnung zusätzlicher verbandsübergreifender Konsensdokumente zur musiktherapeutischen Ausbildung innerhalb der organisatorischen Aspekte (6.4, A5.5.2)
- Einfügung eines Exkurses im Kapitel Diskussion (8.4) zu drei in den Stellungnahmen genannten Studien, die musiktherapeutische Mischformen mit psychotherapeutischen Elementen beinhalten
- Ergänzung von drei weiteren Leitliniendokumenten in den rechtlichen Aspekten (6.3)

A2 Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll

A2.1 Nutzenbewertung

A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

A2.1.1.1 Population

In den HTA-Bericht werden Studien mit erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung aufgenommen.

A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention ist die eine onkologische Standardtherapie begleitende Behandlung mit Musiktherapie (aktiv oder rezeptiv). Wesentliches Element der Intervention Musiktherapie ist dabei der gezielte Einsatz von Musik im Rahmen einer therapeutischen Beziehung (vergleiche Kapitel 1.2). In der Regel handelt es sich hierbei um einen zeitlichen Prozess, der über eine Mindestdauer von mehreren Wochen oder mehreren Therapieeinheiten durchgeführt wird.

Als Vergleichsintervention gilt entweder keine zusätzliche Begleittherapie, eine begleitende Placebo-Behandlung oder eine andere Begleittherapie.

A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevanten Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, unter anderem
 - Schmerz
 - Depressivität
 - Ängstlichkeit
 - Erschöpfung (Fatigue)
 - körperlicher Funktionsstatus
 - Stress / Anspannung
- Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion
- gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe
- Krankheitsbewältigung
- subjektives Wohlbefinden

- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

Ergänzend wird die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung untersucht. Die Patientenzufriedenheit wird nur betrachtet, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieses Endpunkts jedoch nicht ergeben.

Subjektive Endpunkte (z. B. gesundheitsbezogene Lebensqualität) werden nur dann berücksichtigt, wenn sie mit validen Messinstrumenten (z. B. validierten Skalen) erfasst wurden.

A2.1.1.4 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 (höheren) Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle unter A2.1.1.2 genannten Interventionen und alle unter A2.1.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden HTA-Bericht fließen daher für die Nutzenbewertung ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung ein.

A2.1.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer wird, abgesehen von der geforderten Mindestdauer der Intervention (siehe Abschnitt A2.1.1.2), keine weitere Einschränkung vorgenommen.

A2.1.1.6 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 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1	Erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung (siehe auch Abschnitt A2.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: Behandlung mit einer die onkologische Standardtherapie begleitenden Musiktherapie (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: keine Begleittherapie, eine begleitende Placebo-Behandlung oder andere Begleittherapien (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	randomisierte kontrollierte Studie (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Vollpublikation verfügbar ^a
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [70] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials</p>	

A2.1.1.7 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und E3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn diese Kriterien für mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten erfüllt sind. Liegen für solche Studien entsprechende Subgruppenanalysen vor, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen das Einschlusskriterium E1, E2 und E3 in weniger als 80 % erfüllt ist, werden nur dann eingeschlossen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorliegen.

A2.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung

A2.1.2.1 Primäre Informationsquellen

Bibliografische Datenbanken

Die systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken, ohne Einschränkung nach Zeitraum und Sprache, durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und PsycINFO

- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase und PsycINFO parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und Health Technology Assessment Database

Studienregister

Die folgenden Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov,
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

A2.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien beziehungsweise Informationen zu relevanten Studien zu ermitteln, wurden weitere Informationsquellen beziehungsweise Suchtechniken berücksichtigt.

Weitere Suchtechniken

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien beziehungsweise Dokumente gesichtet.

Anhörung

Im Anschluss an die Veröffentlichung des vorläufigen Basisberichts erfolgt eine Anhörung, die sich unter anderem auf in den HTA-Bericht einzubeziehende Informationen beziehen kann. Relevante Informationen aus diesen Anhörungen werden im Rahmen der Erstellung des finalen HTA-Berichts berücksichtigt.

Autorenanfragen

Es werden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten lassen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen sind.

A2.1.2.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt gescreent und anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, ihres Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 3) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte wurden durch 2 Personen unabhängig

voneinander vollzogen. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden reviewenden Personen aufgelöst.

Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Informationen aus den folgenden Informationsquellen wurden von 2 Reviewerinnen oder Reviewern unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- öffentlich zugängliche Studienregister

Informationen aus den folgenden Informationsquellen wurden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Studien gesichtet, die oder der diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertete; eine 2. Person überprüfte den gesamten Prozess inklusive Bewertungen:

- identifizierte systematische Übersichten
- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht eingereichte Informationen

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen oder Reviewern aufgelöst.

A2.1.3 Informationsbewertung

Die Bewertung der Informationen der eingeschlossenen Studien hängt stark von den verfügbaren Angaben und der Qualität der jeweiligen Publikationen sowie weiterer Informationsquellen ab. Alle für die Nutzenbewertung relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Ergebnissicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Präzision der Ergebnisse, überprüft. Auf Grundlage der Ergebnissicherheit wird für jedes Ergebnis endpunktspezifisch eine zugehörige Aussagesicherheit abgeleitet.

Datenextraktion

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

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wurde für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu wurden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet:

A: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung

- Verblindung der Patientin beziehungsweise des Patienten sowie der (im Rahmen der Standardtherapie) behandelnden Personen
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

B: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Endpunktebene

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

Für randomisierte Studien wird anhand dieser Aspekte das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Für die Bewertung eines Endpunkts wird zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt auch als „hoch“ bewertet. Ansonsten finden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ führt nicht zum Ausschluss aus der Nutzenbewertung. Die Klassifizierung dient vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusst die Sicherheit der Aussage.

A2.1.4 Informationsanalyse und -synthese

Die Informationen wurden einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Wenn möglich, wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte darüber hinaus in jedem Fall.

A2.1.4.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben.

In bestimmten Fällen werden einzelne Ergebnisse aus den Studien zu einem Endpunkt nicht dargestellt beziehungsweise nicht in die Nutzenbewertung einbezogen. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn viele Patientinnen und Patienten nicht in der Auswertung enthalten sind. Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn sie auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das

heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Patientinnen und Patienten nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [71].

Ausnahmen von dieser Regel werden z. B. dann gemacht, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsblöcke) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [72].

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.

A2.1.4.2 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden nach Möglichkeit mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Für Metaanalysen werden im Fall von mindestens 5 Studien Modelle mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp-Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule-Mandel [73] eingesetzt. Eine mögliche Heterogenität wird dabei anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [74] geschätzt. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam ($p \geq 0,05$ für Heterogenitätstest), wird der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität wird nur das Prädiktionsintervall dargestellt. Außerdem wird untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.4.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.4.5). Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Ansonsten erfolgt nur eine qualitative Zusammenfassung. In bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung können Alternativen wie z. B. Bayes'sche Verfahren, generalisierte lineare Modelle eingesetzt werden. Für binäre Daten kommt insbesondere das Beta-Binomial-Modell infrage [75].

A2.1.4.3 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 Aussagesicherheit richtet sich nach der Anzahl verfügbarer Studien, der qualitativen und quantitativen Sicherheit ihrer Ergebnisse sowie der Homogenität der Ergebnisse im Falle mehrerer Studien. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie zu beurteilen. 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. Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist Tabelle 4 zu entnehmen.

Tabelle 4: 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.						

A2.1.4.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sind Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, z. B. der Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder der Wahl des Effektmaßes. Derartige Sensitivitätsanalysen erfolgen unabhängig von gegebenenfalls weiteren Analysen, mit denen die Ergebnissicherheit eines beobachteten Effekts bewertet wird.

Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufteffekt kann z. B. dazu führen, dass nur ein Hinweis auf (höheren) Nutzen anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird.

A2.1.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Dies können direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt A2.1.4.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, 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 von Effektmodifikatoren 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, wenn mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Geschlecht
- Alter
- Krebsentität
- Therapieziel (Kuration, Palliation)

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.

A2.2 Ökonomische Bewertung

A2.2.1 Interventionskosten

Zur Bestimmung der Interventionskosten wird der durchschnittliche Ressourcenverbrauch bestimmt, der jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich ist. Hierbei werden, neben der Prüf- und Vergleichsintervention, wenn relevant auch die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden – soweit möglich – die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem 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 Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

A2.2.2 Kosteneffektivität

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

A2.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht über gesundheitsökonomische Studien werden vergleichende Studien einbezogen [76], das heißt Kosten-Effektivitäts-Analysen / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne).

A2.2.2.1.2 Gesundheitssystembezug beziehungsweise geografischer Bezug

Die systematische Übersicht über gesundheitsökonomische Studien schränkt auf Studien aus folgenden Ländern beziehungsweise Gesundheitssystemen ein:

- Deutschland
- Länder mit hohem Einkommen (high-income economies) nach der Definition der Weltbank (Bruttonationaleinkommen pro Kopf über 12.235 US-Dollar) [23], da die gesundheitsökonomischen Studienergebnisse aus diesen Ländern eine größere Übertragbarkeit auf Deutschland vermuten lassen. Unabhängig davon erfolgt für alle eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien eine Bewertung der Übertragbarkeit (siehe A2.2.2.3).

A2.2.2.1.3 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 3 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um in die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ3	Gesundheitssysteme, die für darauf bezogene gesundheitsökonomische Studienergebnisse eine teilweise Übertragbarkeit auf Deutschland vermuten lassen (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.2)

A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

Für die Bewertung der Kosteneffektivität wurde eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt.

A2.2.2.2.1 Primäre Informationsquellen

Die systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken, ohne Einschränkung nach Zeitraum oder Sprache, durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE und Embase
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in der Health Technology Assessment Database.

A2.2.2.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Systematische Übersichten

Systematische Übersichten werden hinsichtlich weiterer relevanter Studien beziehungsweise Dokumente gesichtet.

Anhörung

Im Anschluss an die Veröffentlichungen des vorläufigen Basisberichts erfolgt eine Anhörung, die sich unter anderem auf in den HTA-Bericht einzubeziehenden Informationen beziehen kann. Relevante Informationen aus diesen Anhörungen werden im Rahmen der Erstellung des finalen HTA-Berichts berücksichtigt.

Autorenanfragen

Es werden Anfragen an Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten lassen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen sind.

A2.2.2.2.3 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Quellen wurden durch eine Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5) selektiert. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

A2.2.2.3 Informationsbewertung

Datenextraktion

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

Bewertung der Berichtsqualität

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des CHEERS-Statement [24].

Bewertung der Übertragbarkeit.

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des HTA adaptation toolkit von EUnetHTA [25].

A2.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese

Die ökonomische Bewertung betrachtet zum einen die Kosten, die mit der Technologie und der Vergleichsintervention verbunden sind (Interventionskosten). Zum anderen werden gesundheitsökonomische Studien herangezogen, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen.

Die Ergebnisse zur in den Studien berichteten Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen des Autorenteam 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. Diskutiert wird ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

A2.3 Ethische Aspekte

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

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

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

A2.3.2 Informationsbeschaffung

Für die Aufarbeitung ethischer Aspekte wurde eine orientierende Recherche in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Ethik in der Medizin (ETHMED)
- Ethicsweb
- MEDLINE
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherche wurden von einer Person auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

A2.3.3 Informationsaufbereitung

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

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

A2.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

A2.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen

Soziale, rechtliche und organisatorische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, in 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 sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

A2.4.2 Informationsbeschaffung

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte wurden orientierende Recherchen in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- MEDLINE
- Daten aus regionalen Registern, Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretern, Websites von Krankenkassen etc.

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

A2.4.3 Informationsaufbereitung

Datenextraktion

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

Soziale Aspekte

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen 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 [77] vorgeschlagenen umfassenden konzeptionellen Rahmen.

Rechtliche Aspekte

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

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [78] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

Organisatorische Aspekte

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, die durch die Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [79] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethoden.

A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung

A3.1 Umfassende Informationsbeschaffung

A3.1.1 Primäre Informationsquellen

A3.1.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Sie inkludiert auch aus anderen Quellen eingeschlossene Studien (vgl. Abschnitte A3.1.1.2 und A3.1.2.1). Die Suchstrategien für die Recherche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.1.1. Die letzte Suche fand am 25.01.2018 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.1.3.

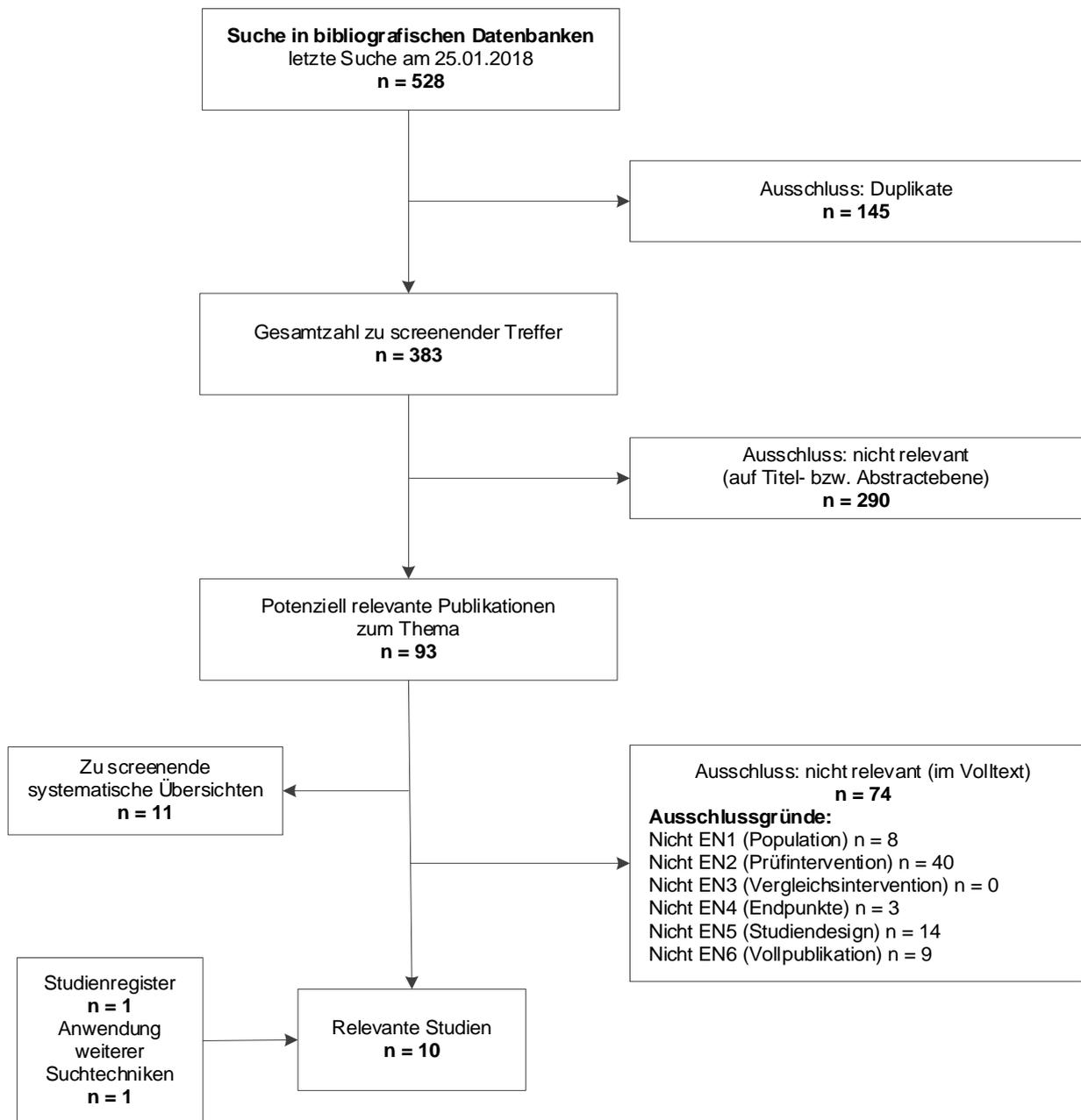


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

A3.1.1.2 Studienregister

Die Suche in Studienregistern identifizierte folgende relevante Studien bzw. Dokumente identifiziert (Tabelle 6):

Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
NCT01487031	Bates [27] ⁴	ClinicalTrials.gov	nein
NCT02639169	Doro [30] ⁵	ClinicalTrials.gov	nein ⁶
NCT01570218	Alcântara-Silva [26] ⁷	ClinicalTrials.gov	nein

In den Studienregistern wurden 2 laufende und 4 abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert, sowie 6 Studien (ohne berichtete Ergebnisse), über die Unklarheit besteht, ob sie abgeschlossen sind oder nicht (siehe Abschnitt A3.1.4).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A10.1.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 25.01.2018 statt.

A3.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

A3.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.1.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Rechercheschritte identifiziert worden waren.

A3.1.2.2 Anhörung

Es wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente genannt, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

⁴ In der bibliographischen Recherche bereits identifiziert.

⁵ In der bibliographischen Recherche bereits identifiziert.

⁶ Ergebnisse wurden an ClinicalTrials.gov übermittelt, aber (noch) nicht veröffentlicht.

⁷ Nach dem Datum der bibliographischen Recherche publiziert.

A3.1.2.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 7). Diese wurden bis zum Zeitpunkt des Berichtsabschlusses nicht beantwortet.

Tabelle 7: Übersicht zu Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Cassileth [29]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardabweichung der Mittelwerts-Differenzen (jeweils von Interventions- und Kontrollgruppe) ▪ Richtigstellung einer Inkonsistenz in den berichteten Ergebnissen 	nein	-
Hilliard [31]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardabweichung der Mittelwerts-Differenzen (jeweils von Interventions- und Kontrollgruppe) 	nein	-
Ratcliff [32]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardabweichung der Mittelwerts-Differenzen (jeweils von Interventions- und Kontrollgruppe) 	nein	-
Warth [35]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardabweichung der Mittelwerts-Differenzen (jeweils von Interventions- und Kontrollgruppe) 	nein	-

A3.1.2.4 Zusätzliche relevante Studien bzw. Dokumente

Es wurde folgende relevante Studien identifiziert, die nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnten (Tabelle 8):

Tabelle 8: Zusätzlich identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studie	Verfügbare Dokumente
Warth	[35]

Die zusätzliche Studie wurde bei der Sichtung der Ergebnisse aus der für die ökonomische Bewertung und für die ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte durchgeführten Informationsbeschaffung gefunden.

A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 10 relevante Studien (10 Dokumente) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 9). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.1.1.

Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente (alle: Vollpublikationen in Fachzeitschriften)
Alcântara-Silva	[26]
Bates	[27]
Bradt	[28]
Cassileth	[29]
Doro	[30]
Hilliard	[31]
Ratcliff	[32]
Rossetti	[33]
Tuinmann	[34]
Warth	[35]

A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 10 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
Music & Cancer – Live Music During Chemotherapy	NCT01870479	RCT	143	abgeschlossen ^a
The Influence of TaKeTiNa Music Therapy, Traditional Chinese Acupuncture and Clown Theatrical Performance on Quality of Life and the Therapeutic Process of Patients Undergoing Allogenic Stem Cell Transplantation (TriCAM)	NCT02976558	RCT	104	laufend (07.2022)
Exploring the Effects of Music Therapy on Pain, Fatigue, Anxiety, and Depression in Cancer Patients during Chemotherapy	ChiCTR-ICR-15006180	RCT	68	unklar ^b
Music Therapy to Ease Pain and Emotional Distress in Patients With Hematologic Cancer Who Are Undergoing High-Dose Therapy and Stem Cell Transplantation	NCT00014482	RCT	80	abgeschlossen ^c
Effects of Clinical Music Improvisation on Resiliency in Adults Undergoing Infusion Therapy	NCT02261558	RCT	100	laufend (05.2018)
The Effects of Regulative Music Therapy on Fatigue in Breast Cancer Survivors	UMIN000020812	RCT	40	unklar ^d

(Fortsetzung)

Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
The Effects of Music Therapy-Based Stress Reduction on Bone Marrow Transplant Recipients	NCT00032409	RCT	50	unklar ^e
Effect of Music Therapy on biophysiological and psychological outcomes during chemotherapy among patients with cancer	CTRI/2017/09/009919	RCT	400	unklar ^f
Music and expressive arts therapy for women with a history of gynaecological cancer	ISRCTN50156343	RCT	60	abgeschlossen ^g
directed imagery and five-element music on advanced non-small cell lung cancer patients with psychological distress in chemotherapy period: A randomized controlled trial	ChiCTR-IOR-16010190	RCT	120	abgeschlossen ^h
Effect and countermeasures of music therapy in tumor treatment	ChiCTR-TRC-13003993	RCT	300	unklar ⁱ
Impact of Music Therapy on Anxiety in Patients With Cancer Undergoing Simulation for Radiation Therapy	NCT02150395	RCT	82	abgeschlossen ^j
<p>a: "Actual Study Completion Date": 03.2017 b: Unklar, ob Eintrag aktuell – Enddatum ist mit 30.04.2016 angegeben. c: "Actual Study Completion Date": 03.2003 d: Unklar, ob noch laufend oder abgeschlossen. Die letzte Modifikation des Eintrags erfolgte im März 2016; die Studie wird als „unpubliziert“ bezeichnet. e: Unklar, ob abgeschlossen oder abgebrochen. Die letzte Modifikation des Eintrags erfolgte im Juli 2006. f: Unklar, ob abgeschlossen oder noch laufend. g: Letzter Eintrag vom 01.12.2015, Studie wird als abgeschlossen angegeben. h: Datum der Registrierung: 19.12.2016, keine weitere Aktualisierung des Eintrags. i: Letzter Eintrag vom 11.06.2016, geplante Studiendauer war 01.01.2014 bis 30.01.2015, keine Ergebnisse im Register publiziert. Ein in der bibliographischen Suche identifizierter Kongressabstract liegt vor [80], jedoch keine Vollpublikation. j: "Actual Study Completion Date": 02.2014. Die Studie dürfte ident mit Rossetti [33] sein. RCT: Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)</p>				

A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Tabelle 11 stellt die wesentlichen Charakteristika der Studien im Überblick dar. In Tabelle 12 und Tabelle 13 werden relevante Ein- und Ausschlusskriterien der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer angeführt. Tabelle 14 beschreibt in größerer Detailtiefe die jeweilige musiktherapeutische Intervention sowie die Vergleichsintervention.

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie	Studiendesign	Therapieziel ^a Kuration / Palliation	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort (Setting)	Studiendauer	Dauer und Zeitraum / Häufigkeit der Intervention	Relevante Endpunkte ^b
Vergleich mit „keine Begleittherapie“									
Alcântara-Silva	RCT	Kuration	164	MT	RV	Onkologische Klinik in Goiás, Brasilien	Studiendauer: nicht berichtet. Publikationseinreichung: August 2015	Ø 10 Sitzungen à 30–40 min	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abgeschlagenheit (FACT-F) ▪ Lebensqualität (FACT-G) ▪ Depression (BDI)
Bates	RCT	Kuration	108	MT	RV	Transplantationszentrum Cleveland Clinic, Ohio, USA	August 2011 bis Mai 2013	2 Sitzungen à 30 min im Zeitraum von max. 9 Tagen pro Studienteilnehmer	<p>primär:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Übelkeit (VAS) ▪ Schmerzen (VAS) <p>sekundär:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schmerzmitteleinnahme (Morphium-Äquivalent mg/Tag) ▪ Stimmung (POMS)

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studiendesign	Therapieziel ^a Kuration / Palliation	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort (Setting)	Studiendauer	Dauer und Zeitraum / Häufigkeit der Intervention	Relevante Endpunkte ^b
Cassileth	RCT	Kuration	69	MT	RV	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center in New York und Ireland Cancer Center in Cleveland, USA	Februar 2001 bis Januar 2003	ca. 5 Sitzungen à 20–30 min	<p>primär:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kombiniert: Depression-Niedergeschlagenheit und Anspannung-Beklemmung (2 POMS-Untergruppen) <p>sekundär:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Depression-Niedergeschlagenheit (POMS-Untergruppe) ▪ Anspannung-Beklemmung (POMS-Untergruppe) ▪ Gesamt-Stimmungsstörung (POMS) ▪ Erschöpfung-Trägheit (POMS-Untergruppe)

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studiendesign	Therapieziel ^a Kuration / Palliation	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort (Setting)	Studiendauer	Dauer und Zeitraum / Häufigkeit der Intervention	Relevante Endpunkte ^b
Doro	RCT	Kuration	100	MT	RV	Klinischer Krankenhauskomplex der Bundesuniversität Paraná, Brasilien	Januar 2014 bis November 2015	Sitzungsdauer = 30 min, 2 Sitzungen pro Woche, für die Zeit der Knochenmarktransplantation	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stimmung (VAS) sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schmerz (VAS) ▪ Angst (VAS)

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studiendesign	Therapieziel ^a Kuration / Palliation	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort (Setting)	Studiendauer	Dauer und Zeitraum / Häufigkeit der Intervention	Relevante Endpunkte ^b
Hilliard	RCT	Palliation	80	MT	RV	Big Bend Hospiz (häuslicher Hospizdienst), North Florida, USA	Keine Angabe zur Studiendauer bzw. Studie wurde bis zum Ableben der Teilnehmenden durchgeführt. Jahr: nicht berichtet	Mindestens 2 Sitzungen	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität (revidierter HQLI-R) sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Körperlicher Funktionsstatus (PPS) ▪ Überleben (Tage)
Rossetti	RCT	Kuration	78	MT	RV	Medizinisches Zentrum (Radiologische Abteilung) „Mount Sinai Beth Israel“, New York, USA	Keine Angabe zur Studiendauer.	2 Sitzungen à 20 min	primär: <p>Keine Angabe</p> sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pre-State-Trait Anxiety (Inventory / STAI-S) ▪ Stress (SDT)

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studiendesign	Therapieziel ^a Kuration / Palliation	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort (Setting)	Studiendauer	Dauer und Zeitraum / Häufigkeit der Intervention	Relevante Endpunkte ^b
Tuinmann	RCT	Kuration	66	MT	RV	Abteilung für Onkologie und Hämatologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf, Deutschland	März 2008 bis Juni 2012 Nachbeobachtungszeitraum: 3 Monate	2-wöchentliche Sitzungen mit mindestens 20 min	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität (EORTC QLQ-C30) sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität (KPS) ▪ Ängstlichkeit (EORTC Subscales HADS) ▪ Depression (EORTC Subscales HADS) ▪ UE
Vergleich zu anderer Begleittherapie									
Bradt	RCT; cross-over-Design	Kuration	39	MT	Musikmedizin	Stadtkrankenhaus (offenbar in Philadelphia, USA)	August 2012 bis Juni 2013	2 Sitzungen à 30–45 min innerhalb von 2 Wochen	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicht definiert sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stimmung (VAS) ▪ Ängstlichkeit (VAS) ▪ Entspannung (VAS) ▪ Pain (VAS)

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studiendesign	Therapieziel ^a Kuration / Palliation	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort (Setting)	Studiendauer	Dauer und Zeitraum / Häufigkeit der Intervention	Relevante Endpunkte ^b
Ratcliff	RCT	Kuration	90	MT	2 Vergleichsgruppen: ▪ Unstrukturiertes Musikhören ▪ Routineversorgung	Abteilung für allgemeine Onkologie, Anderson Cancer Center, University of Texas, USA	Januar 2004 bis Mai 2005	4 Sitzungen à 50 min	primär: ▪ Stimmung (Kurzform Profile of Mood States / POMS-SF) ▪ Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Functional Assessment of Cancer Therapy General / FACT-G und Bone Marrow Transplant Subscale / FACT-BMT) sekundär: ▪ Krebsbezogene Symptome (MD Anderson Symptom Inventory / MDASI)
Warth	RCT	Palliation	84	MT	Hör-CD: Achtsamkeitsbasierter Stressabbau	St. Vinzent Krankenhaus, Heidelberg, Deutschland	Mai 2013 bis März 2015	2 Sitzungen à 20 min	primär: ▪ Entspannung (VAS) ▪ Wohlbefinden (VAS) ▪ Schmerz (VAS) sekundär: ▪ Lebensqualität (QoL: allgemein) ▪ Lebensqualität (QoL: Erschöpfung)

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studiendesign	Therapieziel ^a Kuration / Palliation	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung (Setting)	Studiendauer	Dauer und Zeitraum / Häufigkeit der Intervention	Relevante Endpunkte ^b
a: Therapieziel der Primärtherapie b: Primäre Endpunkte beinhalten alle verfügbaren Angaben ohne Berücksichtigung der Relevanz für diese Nutzenbewertung. Sekundäre Endpunkte beinhalten ausschließlich Angaben zu relevanten verfügbaren Endpunkten für diese Nutzenbewertung.									
EORTC QLQ-C30: European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of life questionnaire (“Quality of Life of Cancer Patients”); BDI: Beck Depression Inventory; HQLI-R: Hospice Quality of Life Index; FACT-BMT: Functional Assessment of Cancer Therapy-Bone Marrow Transplant; FACT-F: Functional Assessment of Cancer Therapy: Fatigue; FACT-G: Functional Assessment of Cancer Therapy – General; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; KPS: Karnofsky Performance Score; min: Minuten; MDASI: MD Anderson Symptom Inventory; MT: Musiktherapie; POMS: Profile of Mood States; POMS-SF: Short form of the Profile of Mood States; PPS: Palliative Performance Scale; QoL: Quality of Life; RCT: Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie); RV: Routineversorgung; SDT: Symptom Distress Thermometer; QoL: Quality of Life; STAI-S: State-Trait Anxiety Inventory; USA: Vereinigte Staaten von Amerika; VAS: Visual Analogue Scale									

Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Alcântara-Silva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: 20 bis 80 Jahre ▪ Mammakarzinom oder andere gynäkologische Tumore ▪ Für Radiotherapie vorgesehen (Teletherapie oder Brachytherapie) ▪ Für 20 oder mehr MT-Sitzungen vorgesehen ▪ Karnofsky Performance Scale Index von 70 oder mehr 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die bereits Radiotherapie erhalten ▪ Hämoglobinspiegel von 10 mg/dL oder niedriger ▪ Psychotherapeutische Behandlung während der Studie ▪ Gebrauch von Antidepressiva ▪ Diagnose anderer Tumorarten ▪ Weniger als 75 % absolvierte MT-Sitzungen ▪ Unterbrechungen der Radiotherapie von mehr als 10 Tagen
Bates	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: über 18 Jahre ▪ Multiples Myelom oder Lymphom ▪ Autologe Stammzelltransplantation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereits früher erhaltene Stammzelltransplantation oder MT
Bradt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: Erwachsene, keine nähere Einschränkung ▪ ambulante oder stationäre Krebsbehandlung ▪ keine Hörschäden ▪ keine kognitiven Defizite ▪ keine psychotischen Störungen ▪ Sprache: fließend Englisch 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organisatorische Gründe
Cassileth	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: Erwachsene, keine nähere Einschränkung ▪ für allogene Stammzellentransplantation vorgesehene Person mit einer hämatologischen Malignität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Angaben (14 Ausschlüsse – keine Angabe des Ausschlussgrundes) ▪ im Studien-Protokoll genannter Ausschlussgrund: Opiate
Doro	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: 18 bis 65 Jahre ▪ für allogene Stammzellentransplantation vorgesehene Person 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einschlusskriterien nicht erfüllt
Hilliard	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: über 18 Jahre ▪ terminale Krebserkrankung mit weniger als 6 Monaten Überlebensprognose ▪ Versorgung (Hospiz): zu Hause 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwere kognitive Einschränkung

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien
(Fortsetzung)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Ratcliff	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter über 18 Jahre ▪ Stattgehabte Stammzelltransplantation ▪ in Transition von stationärer zu niedergelassener Versorgung oder bereits in niedergelassener Versorgung, höchstens 100 Tage nach der Transplantation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Psychiatrische Erkrankung
Rossetti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mammakarzinom oder Kopf-Hals-Tumor ▪ Sprache: fließend Englisch 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Angaben
Tuinmann	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: über 18 Jahre ▪ Hochdosis-Chemotherapie mit nachfolgender autologer Stammzelltransplantation ▪ Malignome (Non-Hodgkin-Lymphom, Hodgkin Lymphom, multiples Myelom, Hodentumore, Leukämie) ▪ voraussichtliche Aufenthaltsdauer von mindestens 2 Wochen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Immobilität ▪ Gehirnetastasen ▪ psychotische Episoden ▪ schwere Depression
Warth	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Palliativbehandlung (OPS 8-892 oder OPS 8-98e) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prä- / Terminalphase der Erkrankung ▪ Kognitive Einschränkungen (z. B. durch Hirnmetastasen, ICD-10: C71, C72) ▪ Apallisches Syndrom (ICD-10: G93.80) ▪ Reduziertes Hörvermögen (ICD-10: H90, H91) ▪ Rastlosigkeit und Unruhe (ICD-10: R45.1)
ICD-10: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)		

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Kategorie		
Alcântara-Silva		
N	82 (randomisiert) 53 (analysiert)	82 (randomisiert) 64 (analysiert)
Alter [Jahre], MW (SD)	52 (11)	53 (10)
Geschlecht [w / m], n (%)	53 / 0 (100 / 0)	64 / 0 (100 / 0)
Krebsentität, n (%)		
Mamma	43 (81)	47 (73)
Gynäkologisch	10 (19)	17 (27)
Komorbiditäten		
–		
Ausgangsrisiko		
–		
Begleitende Therapie		
–		
Chirurgisch	44 (83)	54 (86)
Chemotherapie	39 (74)	41 (65)
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)	19 (23)	29 (35)
Bates		
N	37	45
Alter [Jahre], MW (SD)	58 (Median), 27-76 (range; SD: k. A.)	58 (Median), 27-74 (range; SD: k. A.)
Geschlecht [w / m], n (%)	19 / 18 (51 / 49)	18 / 27 (40 / 60)
Krebsentität, n (%)		
Multiples Myelom	19 (51)	21 (47)
Non-Hodgkin-Lymphom	14 (38)	20 (44)
Hodgkin-Lymphom	4 (11)	4 (9)
Komorbiditäten		
–		
Ausgangsrisiko		
–		
Begleitende Therapie		
–		

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Kategorie		
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)	18 (33)	8 (15)
Bradt	Intervention & Vergleich (cross-over-design)	
N	39 (randomisiert) 31 (für Baseline-Beschreibung und quantitative Auswertung)	
Alter [Jahre], MW (SD)	53,8 (13,84)	
Geschlecht [w / m], n (%)	21 / 10 (68 / 32)	
Krebsentität, n (%)		
Mamma	6 (20)	
Gastrointestinal	3 (10)	
Gynäkologisch	3 (10)	
Kopf-Hals-Tumoren	3 (10)	
Blutbildung	7 (23)	
Lunge	4 (13)	
Andere	5 (16)	
Komorbiditäten	-	
Ausgangsrisiko	-	
Begleitende Therapie	-	
Therapieziel (kurativ/palliativ)		
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)	9 ^a (23)	
Cassileth		
N	36	33
Alter [Jahre], MW (SD)	53 (11)	51 (12)
Geschlecht [w / m], n (%)	14 / 22 (39 / 61)	23 / 10 (70 / 30)
Krebsentität, n (%)		
Hodgkin	4 (11)	4 (12)
Non-Hodgkin	16 (44)	15 (45)
Myelom/Amyloidose	16 (44)	14 (42)

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Kategorie		
Komorbiditäten		
–		
Ausgangsrisiko		
–		
Begleitende Therapie		
Ganzkörperbestrahlung	9 (25)	7 (21)
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)		
vor der Intervention	2 (6)	5 (15)
vor Studienende	9 (31)	6 (33)
Doro		
N	50	50
Alter [Jahre], MW (SD)	34,1 (11,1)	32,6 (32,6)
Geschlecht [w / m], n (%)	23 / 27 (46 / 54)	22 / 28 (44 / 56)
Stammzellspender		
Verwandt	27 (54)	30 (60)
Nicht verwandt	23 (46)	20 (40)
Komorbiditäten		
–		
Ausgangsrisiko		
–		
Begleitende Therapie		
–		
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)	keine Abbrecher	keine Abbrecher

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Hilliard			
N	40	40	
Alter [Jahre], MW (SD)	66 (-)	65 (-)	
Geschlecht [w / m], n (%)	20 / 20 (50 / 50)	20 / 20 (50 / 50)	
Krebsentität k. A.			
Komorbiditäten -			
Ausgangsrisiko -			
Begleitende Therapie -	Palliative Versorgung	Palliative Versorgung	
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)	k. A.	k. A.	
Ratcliff			
Studie mit 2 Vergleichsgruppen		unstrukturiertes Musikhören	Routine- versorgung
N	29	30	31
Alter [Jahre], MW (SD)	43,7 (14,6)	44,1 (13,6)	45,2 (11,0)
Geschlecht [w / m], n (%)	14 / 15 (48 / 52)	12 / 18 (40 / 60)	21 / 10 (68 / 32)
Krebsentität, n (%)			
Leukämie	18 (62)	20 (67)	19 (70)
Lymphom	6 (21)	2 (7)	5 (19)
Andere	5 (17)	8 (27)	7 (11)
Komorbiditäten -			
Ausgangsrisiko -			
Begleitende Therapie -			
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)	1 (3)	5 (15)	-

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Kategorie		
Rossetti		
N	39	39
Alter [Jahre], MW (SD)	58 (k. A.)	60 (k. A.)
Geschlecht [w / m], n (%)	24 / 15 (61 / 39)	27 / 12 (69 / 31)
Primärtumor, n (%)		
Brust	16 (41,0)	22 (56,4)
Kopf und Hals	23 (59,0)	17 (43,6)
Höherer STAI, n (%)		
Score > = 40	20 (51,3)	19 (48,7)
Höherer SDT, n (%)		
Score > = 4	17 (43,6)	12 (30,8)
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)	0	0
Tuinmann		
N	33	33
Alter [Jahre], MW (SD)	50,7 (14,6)	50,5 (± 15,4)
Geschlecht [w / m], n (%)	13 / 20 (39 / 61)	11 / 22 (33 / 67)
Histologie, n (%)		
Hodgkin	1 (3)	
Non-Hodgkin	3 (9)	4 (12,12)
Myeloma	23 (69,7)	13 (39,4)
Hodentumoren	7 (21,2)	9 (27,3)
Leukämie		2 (6,0)
Andere		4 (12,12)
Aufenthaltsdauer [Tage], MW (SD)	22,6 (± 6,0)	23,1 (± 7,3)
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)	6 (18) (zeitnah) 18 (55) (Follow-up)	7 (21) (zeitnah) 19 (58) (Follow-up)

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Kategorie		
Warth		
N	42	42
Alter [Jahre], MW (SD)	63,8 (14,1)	62,2 (12,8)
Geschlecht [w / m], n (%)	28 / 14 (67 / 33)	32 / 10 (76 / 24)
Krebsentität		
–		
Komorbiditäten		
–		
Ausgangsrisiko		
Karnofsky Index	38,6	40,0
Begleitende Therapie		
–		
Studien- / Therapieabbrecher, n (%)		
1. Sitzung nicht abgeschlossen	2 (5)	4 (10)
2. Sitzung nicht abgeschlossen	4 (10)	12 (19)
a: 5 vor der Therapie; 3 danach – Gründe (je n=1): Entlassung, zu krank, Non-Compliance k. A.: keine Angaben; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patienten; n: Anzahl Patienten in Kategorie; SD: Standardabweichung; SDT: Symptom Distress Thermometer; STAI: State-Trait Anxiety Inventory; w: weiblich		

Tabelle 14: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich	Primärtherapie
Alcântara-Silva	Individuelle MT mit zertifiziertem Musiktherapeuten (30–40 Minuten); Ø 10 Sitzungen; ET	Routineversorgung	Bestrahlungstherapie
Bates	Individuelle MT mit zertifiziertem Musiktherapeuten (30 Minuten) am Patientenbett, 2 Sitzungen; ET	Routineversorgung	Autologe Stammzelltransplantation
Bradt	2 Sitzungen MT als ET (30-45 Minuten, zertifizierter Musiktherapeut, interaktiv)	2 Musikmedizin-Sitzungen; individuelle Playliste, passive Anwesenheit des Musiktherapeuten während des Abhörens	Krebstherapie
Cassileth	Individuelle MT (20–30 Minuten, erfahrene Musiktherapeuten, mehrere Sitzungen je nach Bedarf); ET	Routineversorgung (inklusive der Möglichkeit, Musik zu hören)	Autologe Stammzelltransplantation
Doro	Live-Musik als Musiktherapie-Technik, durchgeführt von einem qualifizierten Musiktherapeuten, 2-mal wöchentlich; ET	Routineversorgung	Allo-HSCT
Hilliard	Mind. 2 individuelle MT-Sitzungen durch Musiktherapeuten mit Ausbildung in palliativer MT; durchgeführt bei den Patienten zuhause; Einsatz von Live-Musik; ET	Routineversorgung	Palliativversorgung

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien
(Fortsetzung)

Studie	Intervention	Vergleich	Primärtherapie
Ratcliff	Musiktherapie; Zusammenstellen einer CD gemäß dem sog. „ISO“-Prinzip unter Anleitung eines zertifizierten Musiktherapeuten; 4 Sitzungen á 50 Minuten; ET	2 Vergleichsgruppen: ▪ Unstrukturiertes Musikhören: Zusammenstellen einer CD mit Unterstützung eines Mental-Health-Trainers, aber ohne musiktherapeutisches Konzept ▪ Routineversorgung	Stammzelltransplantation
Rossetti	Erste Sitzung mit individualisierter MT inklusive verbaler Induktion und Erstellung einer Musikauswahl; Abhören von Teilen der erstellten Musikauswahl während der Bestrahlungssimulation in der 2. Sitzung; ET	Routineversorgung (Bestrahlungssimulation ohne initiale Sitzung)	Bestrahlungssimulation
Tuinmann	Individualisierte MT durch einen speziell ausgebildeten Musiktherapeuten; 2-wöchentliche 20-minütige Sitzungen; Mix aus aktiven und rezeptiven Elementen; ET	Routineversorgung (psychoonkologischer Support oder medikamentöse Therapie bei Bedarf)	Autologe Stammzelltransplantation nach hochdosierter Chemotherapie
Warth	20 Minuten: Rezeptive MT-Intervention: Vokalimprovisation, Musikimprovisation, Feedback; 2 Sitzungen; ET	Achtsamkeitsbasiertes Stressabbau-Programm (MBSR), abgespielt über Kopfhörer	Palliative Behandlung (OPS 8–892 oder OPS 8–98e)
Allo-HSCT: allogene Stammzelltransplantation; CD: Compact Disc; ET: Einzeltherapie; GT: Gruppentherapie; MT: Musiktherapie; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel			

A3.2.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der folgenden Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
Alcântara-Silva	unklar ^a	ja	nein	nein	unklar	nein ^b	hoch
Bates	ja	ja	nein	nein	unklar	nein ^c	hoch
Bradt	ja	ja	nein	nein	unklar	nein ^d	hoch
Cassileth	ja	ja	nein	nein	unklar	nein ^e	hoch
Doro	ja	ja	nein	nein	unklar ^f	nein ^g	hoch
Hilliard	unklar	unklar	nein	nein	unklar	ja ^h	hoch
Ratcliff	unklar ⁱ	unklar ^j	nein	nein	unklar	nein	hoch
Rossetti	ja	unklar	nein	nein	unklar	nein ^k	hoch
Tuinmann	unklar	unklar ^l	nein	nein	unklar ^l	nein ^m	hoch
Warth	ja	ja	ja	nein	unklar ⁿ	ja	niedrig

a: Keine Angabe zur Technik der Randomisierung
b: Eingeschränkte Vergleichbarkeit mit der Kontrollgruppe – möglicherweise unterschiedliche Placebowirkung (in der Kontrollgruppe keine Scheinbehandlung)
c: Keine Daten zu antiemetischer Medikation erhoben (Übelkeit als Endpunkt), uneinheitliche Datenerhebungszeitpunkte in Bezug zum Zeitpunkt der Intervention
d: Pilotstudie; keine Sample-size-Berechnung, kleine Stichprobe, keine Referenz zur Validität der angewendeten Instrumente der meisten Endpunkte – nur für Schmerz Literaturhinweis vorhanden; die Studie wurde als Cross-Over-Studie angelegt, daher bezieht sich die Randomisierung auf die Reihenfolge der Interventionen (zuerst MT und dann MM, oder zuerst MM und dann MT); die Darstellung der Ergebnisse deutet darauf hin, dass die Auswertung nicht nach dem Paired-Data-Prinzip (bzw. dem Within-Person-Design) durchgeführt wurde – damit ist das analytische Potenzial (der Identifikation eines Unterschieds zwischen MT und MM) im gewählten Ansatz (Cross-Over-Design) womöglich nicht ausgeschöpft
e: Stichprobengröße auf Basis der Gesamt-Stimmungsstörung (POMS), als primärer Endpunkt wurden jedoch 2 POMS-Untergruppen definiert; Studienende aufgrund einer stagnierenden Rekrutierung vor Erreichung der intendierten Fallzahl; ansteigend hoher Prozentsatz von unbeantworteten Fragebögen bei steigender Anzahl von ausgegebenen Fragebögen; unklares Bias-Risiko durch intransparente Anwendung von Imputationstechniken; wenig explizite Definition / Berechnung der Verlaufs-Effektgröße „Fläche unter der Kurve pro Tag für die Dauer der Nachbeobachtung“
f: Zwar Evaluierung durch externe Person erwähnt, aber keine näheren Angaben inwieweit ergebnisunabhängig
g: Mehrfachauswertung: Sitzung 1, Sitzung 2, Sitzung 1 + 2, kein Reporting der Ergebnisse für Änderung zwischen den Sitzungen
h: Angaben zu Charakteristika der Studiengruppen fehlen weitgehend (Selektionsbias kann nicht beurteilt werden)
i: Keine Information zum Prozedere der Randomisierung
j: Keine Information zur Durchführung der Gruppenzuteilung
k: Keine Definition eines primären Endpunkts, obwohl Effektgröße für Endpunkt Ängstlichkeit (STAI) auf Basis von Vorarbeiten zitiert wird; keine Angaben zu Technik der Gruppenzuteilung, Verblindung, Messung und Auswertung; Fragliches Ausmaß der Wirkung alleine durch MT oder auch durch Mitwirkung der ebenfalls in der Intervention enthaltenen entspannenden Verbal-Suggestion

I: Nicht berichtet

m: Hohe Drop-Out-Rate von 56 % bis zum 3-Monats-Follow-up; statt ITT wurde im Follow-up PP-Analyse durchgeführt; keine Angabe, ob Outcome-Messung und Berichterstattung verblindet oder unabhängig durchgeführt wurde; zu kleines Sample

n: möglicherweise selektives Reporting, da Auswertung der Subskala „fatigue“ erfolgte (nicht aber die anderen Subskalen), obwohl dieser Outcome im Studienprotokoll nicht vorgesehen war

ITT: Intention to treat; MT: Musiktherapie; MT: Musikmedizin; POMS: Profile of Mood States; PP: Per-Protocol; STAI: State-Trait Anxiety Inventory

A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

Die Darstellung der Ergebnisse für alle betrachteten Endpunkte erfolgt hierarchisch sortiert nach Endpunkten, Vergleichen und Auswertungszeitpunkten. Es wurden 3 Auswertungszeitpunkte unterschieden:

- Zeitnah nach Intervention(sphase): Zeitpunkt der Nachher-Messung ist dabei bevorzugt nach der letzten MT-Sitzung (zumeist als Verbesserung zum Ausgangswert beschrieben) oder nach Ende der MT-Sitzungsserie.
- Verlauf: Endpunkte, die mehrere Messungen über die einzelnen MT-Sitzungen hinweg bzw. entlang der Interventionsphase zusammenfassen (beispielsweise die Veränderungen von der ersten bis zur letzten Sitzung).
- Follow-up: Messungen, die im Follow-up-Zeitraum erfolgen – zumeist einige Tage, Wochen oder Monate nach der letzten Intervention.

Wenn Ergebnisse zu mehreren Auswertungszeitpunkten innerhalb der Interventionsphase (oft bestehend aus mehreren Sitzungen) angegeben sind, werden bevorzugt die Messung nach der letzten Sitzung sowie die Messungen zum Verlauf dargestellt.

Die in Abschnitt A2.1.1.3 definierten Endpunkte finden sich in den einzelnen Studien in sehr unterschiedlicher Form und Operationalisierung wieder. Ein Großteil der Studien vergleicht die Studiengruppen miteinander anhand von gegenübergestellten Skalenverbesserungen (oder Skalenverschlechterungen), gemessen vor und nach einer Sitzung. Zur Messung der Endpunkte wurden zum Teil Subskalen verwendet, in die nur wenige Fragen in die Berechnung des jeweiligen Scores einfließen. Manche Studien werteten dieselben (oder sehr ähnliche) Endpunkte mehrmals (mit unterschiedlichen Instrumenten) aus. In diesen Fällen wird in der folgenden tabellarischen Zusammenfassung nur ein Ergebnis dargestellt, die weiteren Ergebnisse werden in Fußnoten angeführt, um nicht den fälschlichen Eindruck zu erwecken, dass 2 Ergebnisse von 2 Studien vorliegen.

Im Rahmen der Vereinheitlichung und Zusammenfassung ergab sich folgende Liste an patientenrelevanten Endpunkten, nach der die Abschnitte A3.3.1 bis A3.3.17 geordnet sind:

- Gesamtmortalität / Gesamtüberleben
- Schmerz
- Depression
- Angst
- Angst & Depression
- Abgeschlagenheit
- Körperlicher Funktionsstatus
- Übelkeit
- Stimmungsschwankungen
- Stress / Anspannung
- krebserkrankungsbezogene Symptome
- Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion (in keiner Studie erhoben)
- gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe
- Krankheitsbewältigung (in keiner Studie erhoben)
- (schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE
- subjektives Wohlbefinden
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität

A3.3.1 Gesamtmortalität / Gesamtüberleben

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Gesamtmortalität / Gesamtüberleben

Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene:
Gesamtmortalität / Gesamtüberleben

Studie	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkt- erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunab- hängige Bericht- erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
Hilliard	hoch	nein	ja	ja	nein	hoch
ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu Gesamtmortalität / Gesamtüberleben

Tabelle 17: Ergebnisse zu Gesamtmortalität / Gesamtüberleben

Studie Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Follow-up															
Hilliard	2003	40 vs. 40	n. a.	n. a.	69,5 vs. 57,8	60,5 vs. 45,5	n. a.	n. a.	11,7 (pro MT)	k. A.	>0,05	USA	nein	Mean length of life (days)	nein
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; LOCF: Last Observation Carried Forward; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; USA: Vereinigte Staaten von Amerika</p>															

A3.3.2 Schmerz**Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Schmerz**

Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Schmerz

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Bates	hoch	ja	ja	unklar	nein	hoch
Bradt	hoch	unklar	Ja	unklar	nein	hoch
Doro	hoch	ja	unklar	unklar	nein	hoch
Tuinmann	hoch	unklar	nein ^a	unklar	nein	hoch
Warth	niedrig	unklar	unklar ^b	unklar ^b	nein	hoch ^d
ITT: Intention to treat						
a: unklar, da zum Teil (aber nicht immer klar, wann) PP-Analysen durchgeführt wurden						
b: keine Angabe						
d: unterschiedliche (nicht standardisierte) Zeitpunkte der Erhebung des Endpunkts						
PP: Per-Protocol						

Ergebnisse zu Schmerz

Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz

Studie Vergleich Auswertungs- zeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Bates	2017	37 vs. 45	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A. ^c	k. A.	n. s.	USA	ja	VAS-pain	nein
Doro	2017	50 vs. 50	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	1,9 vs. 2,6	2,8 vs. 3,3	0,7 (pro MT) ^d	k. A.	0,389	BR	nein	VAS-pain	nein
Tuinmann	2016	33 vs. 33	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-10,6 vs. -0,6	14,5 vs. 25,9	10,0 (pro MT)	[-18,9;- 1,2]	0,027	DE	nein	EORTC- pain subscale	ja
Verlauf															
Bates	2017	37 vs. 45	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	^e	k. A.	0,038	USA	ja	narcotic use	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Ergebnisse zu Schmerz (Fortsetzung)

Studie Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95%-KI]	p-Wert				
MT vs. MM															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Bradt	2014	31 vs. 31	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-0,9 vs. -1,1	2,4 vs. 2,4	0,2 (kontra MT)	k. A.	0,42	USA	nein	VAS-pain	nein
MT vs. VRE															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Warth	2015	42 vs. 42	3,0 vs. 2,9	2,3 vs. 2,2	245,0 vs. 2,6	1,1 vs. 2,2	-0,5 vs. -0,3	1,3 vs. 1,3	0,2 (pro MT)	k. A.	0,53	DE	ja	VAS-pain	nein
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und Studienbeginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Ergebnisse der Messung am Ende des 7-Tage-Follow-ups grafisch dargestellt: hier stärkere Schmerzen in MT-Gruppe (n. s.).</p> <p>d: Auswertungszeitpunkt: nach letzter Sitzung; unklar, ob MW-Differenzen oder MW je Studiengruppe berichtet sind.</p> <p>e: Messung des 7-Tage-Verlaufs: Verlaufsunterschied n. s.; stärkerer Gebrauch von Narkotika in der Kontrollgruppe gegen Ende.</p> <p>BR: Brasilien; DE: Deutschland; EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MM: Musikmedizin; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; n. s.: nicht signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren); s.: signifikant (Hypothese: MT überlegen, Berechnungsergebnis der Studienautoren); RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; USA: Vereinigte Staaten von Amerika; VAS: Visual Analogue Scale; VG: Vergleichsgruppe; VRE: Achtsamkeitsbasiertes Stressabbau-Programm, vs: versus; p-Wert: wo vorhanden, wird der p-Wert in der Studie angegeben, ansonsten wird die Angabe zur Signifikanz mit s. oder n. s. wiedergegeben</p>															

A3.3.3 Depression

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Depression

Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Depression

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Alcântara-Silva	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch ^a
Bates	hoch	ja	ja	unklar	nein	hoch ^b
Cassileth	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch ^c
Tuinmann	hoch	unklar	nein	unklar	nein	hoch
ITT: Intention to treat						
<p>a: Risiko, dass das Zutreffen von den 3 Ausschlussgründen (1) Behandlung mit Psychopharmaka, (2) Psychotherapie oder (3) Nichterreichen von 75 % der geplanten MT-Sitzungen ungleich auf Gruppen verteilt sind</p> <p>b: unterschiedliche (nicht standardisierte) Zeitpunkte der Erhebung des Endpunkts</p> <p>c: Kombiniertes Endpunkt aus Depression-Niedergeschlagenheit und Anspannung-Beklemmung: Aus Subkategorien der POMS zusammengesetzter Endpunkt (nicht validiert)</p> <p>MT: Musiktherapie; POMS: Profile of Mood States</p>						

Ergebnisse zu Depression

Tabelle 21: Ergebnisse zu Depression

Studie Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95%-KI]	p-Wert				
MT vs.RV															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Alcântara-Silva ^c	2018	53 vs. 55	64,0 % vs. 65,0 % ^c	k. A.	87,0 % vs. 64,0 % ^c	k. A.	23,0 % vs. - 1,0 % ^c	k. A.	24,0 % (<i>pro</i> MT) ^c	k. A.	s.	BR	nein	BDI ^c	nein
Cassileth ^d	2003	34 vs. 26	2,7 vs. 2,4	2,7 vs. 2,5	1,6 vs. 1,8	1,8 vs. 2,5	-1,1 vs. - 0,6	k. A.	0,5 (<i>pro</i> MT)	k. A.	n. s.	USA	nein	POMS- depression	ja
Tuinmann	2016	33 vs. 33	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-1,5 vs. - 1,2	3,1 vs. 4,4	0,4 (<i>pro</i> MT)	[-1,8; 1,0]	n. s.	DE	nein	EORTC- depression	ja
Verlauf															
Cassileth ^e	2003	34 vs. 28	5,8 vs. 2,6	2,4 vs. 2,6	3,5 vs. 2,1	2,0 vs. 2,4	-0,7 vs. - 0,5	k. A.	0,2 (<i>pro</i> MT)	k. A.	n. s.	USA	nein	POMS- depression	ja

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Ergebnisse zu Depression (Fortsetzung)

Follow-up															
Bates	2017	37 vs. 45	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,7 vs. 2,2	4,3 vs. 5,5	1,5 (pro MT)	k. A.	0,54	USA	nein	POMS-depression	ja
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Operationalisierung in Publikation anhand Anteil von Patienten in der Klasse „minimum“ (versus „mild to intense“) in BDI; publiziertes relatives Risiko (RR) = 0,26 [0,10 – 0,70], p = 0,05 (zur besseren Übersicht wurde dieses dichotome Effektmaß in die Tabelle der (sonst) stetigen Effektmaße aufgenommen)</p> <p>d: Durchschnittswerte von "Vorher-Messungen" und "Nachher-Messungen" aller Sitzungen; Operationalisierung in Publikation anhand standardisierter Differenz von Verlaufsdifferenzen</p> <p>e: Beginn: Durchschnittswerte der "Vorher-Messungen" der ersten 2 Sitzungen. Ende: „Area-under-the-Curve“ aller Sitzungen; Operationalisierung in Publikation anhand standardisierter Differenz von Verlaufsdifferenzen</p> <p>BDI: Beck Depression Inventory; BR: Brasilien; DE: Deutschland; EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. s.: nicht signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren); s.: signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren), POMS: Profile of mood states; RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; USA: Vereinigte Staaten von Amerika;</p>															

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

Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Angst (anxiety)

Studie	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkt- erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunab- hängige Bericht- erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
Doro	hoch	ja	unklar	unklar	nein	hoch
Rossetti	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch
Tuinmann	hoch	unklar	nein	unklar	nein	hoch
ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu Angst

Tabelle 23: Ergebnisse zu Angst

Studie Vergleich Auswertungs- zeit- punkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Doro ^c	2017	50 vs. 50	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	2,5 vs. 4,3	2,5 vs. 2,9	1,8 (pro MT)	k. A.	0,002	BR	nein	VAS- anxiety	nein
Rossetti	2016	39 vs. 39	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	8,2 vs. - 1,2	8,7 vs. 10,1	9,4 (pro MT)	k. A.	s.	USA	nein	STAI	nein
Tuinmann	2016	33 vs. 33	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,3 vs. 0,6	2,9 vs. 4,1	0,3 (pro MT)	[-1,8; 1,2]	n. s.	DE	nein	EORTC- pain	ja
MT vs. MM															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Bradt	2014	31 vs. 31	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-15,1 vs. - 13,4	19,6 vs. 20,0	1,7 (pro MT)	k. A.	0,64	USA	nein	VAS- anxiety	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Ergebnisse zu Angst (Fortsetzung)

Studie Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95%-KI]	p-Wert				
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und Studienbeginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Auswertungszeitpunkt nach letzter Sitzung; unklar, ob MW-Differenzen oder MW je Studiengruppe berichtet sind</p> <p>BR: Brasilien; DE: Deutschland; EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; n. s.: nicht signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren); s.: signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren), RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; STAI: State-Trait Anxiety Inventory; USA: Vereinigte Staaten von Amerika; VAS: Visual Analogue Scale; VG: Vergleichsgruppe</p>															

A3.3.5 Angst & Depression

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Angst & Depression

Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Angst & Depression

Studie	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunab- hängige Bericht- erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
Cassileth	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch
ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu Angst & Depression

Tabelle 25: Ergebnisse zu Angst & Depression

Studie Vergleich Auswertungs- zeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studien- ende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b			Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert					
MT vs. RV																
Zeitnah nach Intervention(sphase)																
Cassileth	2003	34 vs. 26	4,1 vs. 3,1	2,2 vs. 2,6	2,2 vs. 2,4	1,7 vs. 2,6	-1,9 vs. -0,7	k. A.	1,2 (pro MT)	k. A.	s.	USA	ja	POMS- Depression- Anxiety	nein	
Verlauf																
Cassileth ^c	2003	34 vs. 28	4,3 vs. 3,6	2,1 vs. 2,7	2,8 vs. 2,9	1,9 vs. 2,5	-1,5 vs. -0,7	k. A.	0,8 (pro MT)	k. A.	n. s.	USA	ja	POMS- Depression- Anxiety	nein	
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und Studienbeginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Beginn: Durchschnittswerte der "Vorher-Messungen" der ersten 2 Sitzungen. Ende: „Area-under-the-Curve“ aller Sitzungen; Operationalisierung in Publikation anhand standardisierter Differenz von Verlaufsdifferenzen</p> <p>ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MM: Musikmedizin; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; n. s.: nicht signifikant (Hypothese: MT überlegen; POMS: Profile of mood states; Berechnungsergebnis der Studienautoren); s.: signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren), RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; USA: Vereinigte Staaten von America; VG: Vergleichsgruppe; VRE: Achtsamkeitsbasiertes Stressabbau-Programm</p>																

A3.3.6 Abgeschlagenheit

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Abgeschlagenheit

Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Abgeschlagenheit (Fatigue)

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Alcântara-Silva	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch
Bates	hoch	ja	ja	unklar	nein	hoch
Cassileth	hoch	unklar	ja	unklar	nein ^a	hoch
Warth	niedrig	nein ^b	ja	unklar ^c	nein	hoch
a: Erschöpfung-Trägheit (POMS-Untergruppe): nicht validiert b: „No further blinding methods [...] could be implemented“ S. 789 c: keine Angabe ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu Abgeschlagenheit

Tabelle 27: Ergebnisse zu Abgeschlagenheit

Studie Vergleich Auswertungs- zeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Alcântara-Silva	2018	53 vs. 64	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	68,0 vs. 51,6	k. A.	16,4 (pro MT)	k. A.	s.	BR	nein	FACT-F	nein
Cassileth ^c	2003	34 vs. 26	6,4 vs. 5,8	4,7 vs. 4,3	4,3 vs. 5,2	4,0 vs. 4,1	-2,1 vs. -0,6	k. A.	1,5 (pro MT)	k. A.	s.	USA	nein	POMS- fatigue	ja
Verlauf															
Cassileth ^d	2003	34 vs. 28	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-0,5 vs. 1,3	4,5 vs. 4,1	1,8 (pro MT)	k. A.	s.	USA	nein	POMS- fatigue	ja
Follow-up															
Bates	2017	37 vs. 45	7,1 vs. 8,4	5,2 vs. 4,7	8,7 vs. 9,1	4,6 vs. 4,7	1,6 vs. 1,7	k. A.	0,1 (pro MT)	k. A.	0,3	USA	nein	POMS- fatigue	ja
MT vs. VRE															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Warth	2015	42 vs. 42	87,8 vs. 93,7	19,3 vs. 13,5	80,4 vs. 91,8	23,2 vs. 13,9	-7,4 vs. -1,9	20,8 vs. 15,1	5,6 (pro MT)	k. A.	0,03	DE	nein	EORTC- fatigue	ja

(Fortsetzung)

Tabelle 27: Ergebnisse zu Abgeschlagenheit (Fortsetzung)

Studie Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Durchschnittswerte von "Vorher-Messungen" und "Nachher-Messungen" aller Sitzungen; Operationalisierung in Publikation anhand standardisierter Differenz von Verlaufsdifferenzen</p> <p>d: Beginn: Durchschnittswerte der "Vorher-Messungen" der ersten 2 Sitzungen. Ende: „Area-under-the-Curve“ aller Sitzungen; Operationalisierung in Publikation anhand standardisierter Differenz von Verlaufsdifferenzen</p> <p>BR: Brasilien; DE: Deutschland; EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; FACT-F: Functional Assessment of Cancer Therapy: Fatigue; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; n. s.: nicht signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren); s.: signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren), POMS: Profile of mood states; RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; USA: Vereinigte Staaten von Amerika; VG: Vergleichsgruppe; VRE: Achtsamkeitsbasiertes Stressabbau-Programm</p>															

A3.3.7 Körperlicher Funktionsstatus**Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Körperlicher Funktionsstatus**

Tabelle 28: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Körperlicher Funktionsstatus

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hilliard	hoch	unklar	unklar	unklar	nein	hoch
ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu körperlicher Funktionsstatus

Tabelle 29: Ergebnisse zu körperlicher Funktionsstatus

Studie Vergleich Auswertungs- zeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Hilliard	2003*	40 vs. 40	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-10,8 vs. -12,5	13,0 vs. 16,6	1,7 (pro MT)	k. A.	n. s.	USA	nein	PPS	nein
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und Studienbeginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; n. s.: nicht signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren); PPS: Palliative Performance Scale; RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung, USA: Vereinigte Staaten von Amerika</p>															

A3.3.8 Übelkeit

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Übelkeit

Tabelle 30: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Übelkeit

Studie	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkt- erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunab- hängige Bericht- erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
Bates	hoch	ja	ja	unklar	nein	hoch ^a
a: Einnahme antiemetischer Medikation nicht erfasst bzw. nicht berichtet ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu Übelkeit

Tabelle 31: Ergebnisse zu Übelkeit

Studie Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Bates ^c	2017	37 vs. 45	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	2,1 vs. 1,1	k. A.	1,0 (kontra MT)	k. A.	0,035	USA	ja	VAS- nausea	ja
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und Studienbeginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Ergebnisse eingeschränkt berichtet; Messung am Ende des 7-Tage-Verlaufs: hier stärkere Übelkeit in MT-Gruppe (MT offenbar unterlegen, da signifikanter p-Wert ausgewiesen wird)</p> <p>ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MM: Musikmedizin; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; VAS: Visual Analogue Scale; USA: Vereinigte Staaten von Amerika</p>															

A3.3.9 Stimmungsschwankungen

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Stimmungsschwankungen

Stimmungsschwankungen

Tabelle 32: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Stimmungsschwankungen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Bradt	hoch	ja	ja	unklar	nein	hoch
Cassileth	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch ^a
Doro	hoch	ja	unklar	unklar	nein	hoch
Ratcliff	hoch	unklar	unklar	unklar	nein	hoch

a: Gesamt-Stimmungsschwankungen (POMS): geringe Power, siehe Verzerrungsrisiko auf Studienebene
ITT: Intention to treat

Ergebnisse zu Stimmungsschwankungen

Tabelle 33: Ergebnisse zu Stimmungsschwankungen

Studie Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Cassileth ^c	2003	34 vs. 26	13,4 vs. 10,8	12,9 vs. 12,2	4,4 vs. 9,1	11,4 vs. 11,1	-9,0 vs. -1,7	k. A.	7,3 (pro MT)	k. A.	s.	USA	nein	POMS	nein
Doro	2017	50 vs. 50	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	1,7 vs. 5,9	1,6 vs. 1,3	4,2 (pro MT)	k. A.	<0,001	BR	nein	VAS-mood	nein
Verlauf															
Cassileth ^d	2003	34 vs. 28	13,1 vs. 11,1	119,0 vs. 12,7	11,2 vs. 14,7	10,6 vs. 12,5	-1,9 vs. 3,6	k. A.	5,5 (pro MT)	k. A.	s.	USA	nein	POMS	nein
Follow-up															
Ratcliff ^e	2014	29 ^f vs. 31 ^f	15,3 vs. 16,1	20,0 vs. 23,1	8,6 vs. 9,3	19,1 vs. 20,2	-6,7 vs. -6,7	k. A.	0,0 (pro MT)	k. A.	n. s.	USA	ja	POMS	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 33: Ergebnisse zu Stimmungsschwankungen (Fortsetzung)

Studie Vergleich Auswertung- zeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. MM															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Bradt	2014	31 vs. 31	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	26,9 vs. 22,3	17,9 vs. 19,0	4,6 (pro MT)	k. A.	0,23	USA	nein	VAS-mood	nein
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Durchschnittswerte von "Vorher-Messungen" und "Nachher-Messungen" aller Sitzungen; Operationalisierung in Publikation anhand standardisierter Differenz von Verlaufsdifferenzen.</p> <p>d: Beginn: Durchschnittswerte der "Vorher-Messungen" der ersten 2 Sitzungen. Ende: „Area-under-the-Curve“ aller Sitzungen; Operationalisierung in Publikation anhand standardisierter Differenz von Verlaufsdifferenzen.</p> <p>e: Follow-up: nach 1 Woche Follow-up; bei Vergleich mit MM (hier nicht dargestellt): ebenfalls n. s.; Vergleiche im 1-Monat-Follow-up ebenfalls n. s. (hier nicht dargestellt)</p> <p>f: n bezogen auf Randomisierung, für 1-Monat-Follow-up starker Loss-to-Follow-up indirekt ableitbar</p> <p>BR: Brasilien; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MM: Musikmedizin; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; n. s.: nicht signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren); POMS: Profile of mood states; s.: signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren), RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; USA: Vereinigte Staaten von Amerika; VAS: Visual Analogue Scale</p>															

A3.3.10 Stress / Anspannung

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Stress / Anspannung

Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Stress / Anspannung

Studie	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunab- hängige Bericht- erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
Bates	hoch	ja	ja	unklar	nein	hoch
Bradt	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch
Cassileth	hoch	unklar	ja	unklar	nein ^a	hoch
Rossetti	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch
Warth	niedrig	nein ^b	ja	unklar ^c	nein	hoch
ITT: Intention to treat						
a: Anspannung-Beklemmung (POMS-Untergruppe): nicht validiert						
b: „No further blinding methods [...] could be implemented“ S. 789						
c: Keine Angabe						
POMS: Profile of Mood States						

Ergebnisse zu Stress / Anspannung

Tabelle 35: Ergebnisse zu Stress / Anspannung

Studie / Sub-Endpunkt Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Cassileth ^c / Anspannung	2003	34 vs. 26	5,4 vs. 3,9	2,2 vs. 3,1	2,8 vs. 3,0	2,1 vs. 2,9	-2,6 vs. - 0,9	k. A.	1,7 (pro MT)	k. A.	s.	USA	nein	POMS- tension	ja
Verlauf															
Bates / Anspannung	2017	37 vs. 45	6,8 vs. 6,7	5,3 vs. 4,5	6,2 vs. 6,8	3,6 vs. 5,2	-0,6 vs. 0,1	k. A.	0,7 (pro MT)	k. A.	0,79	USA	nein	POMS- tension	ja
Cassileth ^d / Anspannung	2003	34 vs. 28	13,1 vs. 4,6	119,0 vs. 3,1	11,2 vs. 3,7	10,6 vs. 2,9	-2,3 vs. - 0,9	k. A.	1,4 (pro MT)	k. A.	s.	USA	nein	POMS- tension	ja
MT vs. MM															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Bradt / Entspannung	2014	31 vs. 31	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	28,8 vs. 25,6	18,8 vs. 17,6	3,2 (pro MT)	k. A.	0,46	USA	nein	VAS- relaxa- tion	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 35: Ergebnisse zu Stress / Anspannung (Fortsetzung)

Studie / Sub-Endpunkt Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95%-KI]	p-Wert				
MT vs. VRE															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Warth ^e / Entspannung	2015	42 vs. 42	5,7 vs. 6,0	2,0 vs. 1,5	7,9 vs. 7,0	1,4 vs. 1,6	2,2 vs. 1,0	1,5 vs. 1,2	1,2 (pro MT)	k. A.	<0,00 1	DE	ja	VAS- relaxati on	nein
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und Studienbeginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Durchschnittswerte von "Vorher-Messungen" und "Nachher-Messungen" aller Sitzungen; Operationalisierung in Publikation anhand standardisierter Differenz von Verlaufsdifferenzen</p> <p>d: Beginn: Durchschnittswerte der "Vorher-Messungen" der ersten 2 Sitzungen. Ende: „Area-under-the-Curve“ aller Sitzungen; Operationalisierung in Publikation anhand standardisierter Differenz von Verlaufsdifferenzen</p> <p>e: Operationalisierung: ANCOVA</p> <p>ANVOCA: analysis of covariance; DE: Deutschland; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MM: Musikmedizin; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; POMS: Profile of mood states; s.: signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren), RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; USA: Vereinigte Staaten von Amerika; VG: Vergleichsgruppe; VRE: Achtsamkeitsbasiertes Stressabbau-Programm; VAS: Visual Analogue Scale</p>															

A3.3.11 Krebserkrankungsbezogene Symptome**Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu krebserkrankungsbezogenen Symptome**

Tabelle 36: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: krebserkrankungsbezogenen Symptome

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Ratcliff	hoch	unklar	unklar	unklar	nein	hoch
ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu krebserkrankungsbezogenen Symptome

Tabelle 37: Ergebnisse zu krebserkrankungsbezogene Symptome

Studie Vergleich Auswertungs- zeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Follow-up															
Ratcliff ^c	2014	29 ^d vs. 31 ^d	2,3 vs. 2,7	1,7 vs. 1,7	2,1 vs. 2,7	1,6 vs. 1,9	-0,2 vs. 0,0	k. A.	0,3 (kontra MT)	k. A.	n. s.	USA	nein	MDASI	nein
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und Studienbeginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Follow-up: nach 1-Woche-Follow-up; bei Vergleich mit MM (hier nicht dargestellt): ebenfalls n. s.; Vergleiche im 1-Monat-Follow-up ebenfalls n. s. (hier nicht dargestellt)</p> <p>d: N bezogen auf Randomisierung</p> <p>ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MDASI: MD Anderson Symptom Inventory; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; n. s.: nicht signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren); RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; USA: Vereinigte Staaten von Amerika</p>															

A3.3.12 Aktivitäten des täglichen Lebens / Alltagsfunktion

Keine Studie hat diesen Endpunkt erhoben.

A3.3.13 Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe

Keine Studie hat diesen Endpunkt erhoben.

A3.3.14 Krankheitsbewältigung

Keine Studie hat diesen Endpunkt erhoben.

A3.3.15 (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse (UE) / Abbruch wegen UE

Keine Studie hat diesen Endpunkt erhoben.

Eine Studie [34] zählte unerwünschte medizinische Ereignisse während des Krankenhausaufenthalts. Dazu gehören Auffälligkeiten im Blutbild und im Stoffwechsel, klinische Symptome wie Appetitverlust, Schmerzzustände, Diarrhöe, Übelkeit, Schwächeerscheinungen und Infektionen. Die Durchschnittswerte werden in Tabelle 38 dargestellt.

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu (schwerwiegenden) UE / Abbruch wegen UE

Tabelle 38: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: (schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Tuinmann	hoch	unklar	nein	unklar	nein	hoch
ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu (schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE

Tabelle 39: Ergebnisse zu (schwerwiegende) UE / Abbruch wegen UE

Studie Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Verlauf															
Tuinmann ^c	2017	33 vs. 33	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	4,0 vs. 5,2	1,7 vs. 2,4	1,2 (pro MT)	k. A.	0,028	DE	nein	UE	nein
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und Studienbeginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Mittelwerte der UE während des Aufenthalts (mit mehreren MT-Sessions); p-Wert basierend auf t-Test.</p> <p>DE: Deutschland; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; UE: unerwünschte Ereignisse (durchschnittliche Anzahl je Gruppe)</p>															

A3.3.16 Subjektives Wohlbefinden**Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu subjektivem Wohlbefinden**

Tabelle 40: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: subjektives Wohlbefinden

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Warth	niedrig	nein	ja	Unklar ^a	nein	hoch
a: Keine Angabe ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu subjektives Wohlbefinden

Tabelle 41: Ergebnisse zu subjektives Wohlbefinden

Studie Vergleich Auswertungs- zeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. VRE															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Warth	2015	42 vs. 42	5,2 vs. 5,6	1,9 vs. 1,5	7,1 vs. 6,6	1,7 vs. 1,7	1,9 vs. 0,9	1,6 vs. 1,6	1,0 (pro MT)	k. A.	0,01	DE	ja	VAS- well- being	nein
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>DE: Deutschland; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MT: Musiktherapie; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; SD: Standardabweichung; VAS: Visual Analogue Scale; VRE: Achtsamkeitsbasiertes Stressabbau-Programm</p>															

A3.3.17 Gesundheitsbezogene Lebensqualität**Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu gesundheitsbezogener Lebensqualität**

Tabelle 42: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Alcântara-Silva	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch
Hilliard	hoch	unklar	unklar	unklar	nein	hoch
Tuinmann	hoch	unklar	Nein	unklar	nein	hoch
Ratcliff	hoch	unklar	unklar	unklar	nein	hoch
Warth	niedrig	nein	ja	unklar ^a	nein	hoch
a: Keine Angabe ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 43: Ergebnisse zu gesundheitsbezogener Lebensqualität

Studie Vergleich Auswertungszeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. RV															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Alcântara-Silva	2018	53 vs. 64	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	68,8 vs. 50,9	k. A.	17,8 (pro MT)	k. A.	s.	BR	nein	FACT-G	nein
Hilliard ^c	2003	40 vs. 40	206,8 vs. 188,5	39,4 vs. 32,8	214,6 vs. 177,9	35,3 vs. 36,8	7,8 vs. -10,6	k. A.	18,4 (pro MT)	k. A.	s.	USA	ja	HQLI-R	nein
Tuinmann	2016	33 vs. 33	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-8,1 vs. -11,4	16,0 vs. 9,7	3,3 (pro MT)	[-4,4; 10,9]	0,394	DE	ja	EORTC QLQ-C30	nein
Follow-up															
Ratcliff ^d	2014	29 ^e vs. 31 ^e	76,7 vs. 72,0	14,8 vs. 16,0	77,9 vs. 73,1	12,0 vs. 14,0	1,2 vs. 1,1	k. A.	0,1 (pro MT)	k. A.	n. s.	USA	ja	FACT-G	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 43: Ergebnisse zu gesundheitsbezogener Lebensqualität (Fortsetzung)

Studie Vergleich Auswertungzeitpunkt	Jahr	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen mit Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich			Land	Primärer Endpunkt	Instrument	Subskala
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95-%-KI]	p-Wert				
MT vs. VRE															
Zeitnah nach Intervention(sphase)															
Warth	2015	42 vs. 42	29,6 vs. 23,0	21,3 vs. 25,2	40,4 vs. 30,6	20,9 vs. 24,4	10,6 vs. 7,5	19,6 vs. 23,0	3,1 (pro MT)	k. A.	0,14	DE	nein	EORTC-QLQ-C15-PAL	nein
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und Studienbeginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: QoL-früh: in weiterer Operationalisierung wurde die Lebensqualität auch mittels KPS-Score (Karnofsky performance status) gemessen: Ergebnisse (wie in EORTC) n. s. (nicht dargestellt).</p> <p>d: Vergleiche mit RV; Follow-up: 1 Woche; Vergleiche mit MM (nicht dargestellt): ebenfalls n. s.; Vergleiche im 1-Monate-Follow-up ebenfalls n. s. (nicht dargestellt).</p> <p>e: N bezogen auf Randomisierung.</p> <p>f: PP-Analyse: nach 3 Monaten Steigerung der Lebensqualität in beiden Gruppen – in MT-Gruppe höhere Steigerung, aber n. s.</p> <p>BR: Brasilien; DE: Deutschland; EORTC QLQ-C30: European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of life questionnaire (“Quality of Life of Cancer Patients”); EORTC-QLQ-C15-PAL: European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire („Quality of Life in palliative cancer care patients“); ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KPS: Karnofsky performance status; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MT: Musiktherapie; MM: Musikmedizin; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. a.: nicht anwendbar; n. s.: nicht signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren); PP: Per-Protocol; QoL: Quality of Life; s.: signifikant (Hypothese: MT überlegen; Berechnungsergebnis der Studienautoren), RV: Routineversorgung; SD: Standardabweichung; USA: Vereinigte Staaten von Amerika; VRE: Achtsamkeitsbasiertes Stressabbau-Programm</p>															

A3.3.18 Metaanalysen

Aufgrund der geringen Studienzahlen je Endpunkt (und der Annahme eines Random-Effekt-Modells für den gemeinsamen Effektschätzer) sowie aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit der Datengrundlagen zur Bestimmung der Heterogenität (Effektgrößen zumeist als „difference of differences“ angegeben – jedoch ohne Angabe der Standardabweichungen – oder unvollständig berichtete Ergebnisse zum Zeitpunkt des Interventions[phasen]endes) erschien eine Meta-Analyse in keiner Konstellation tauglich, einen Mehrwert für die Einschätzung der Evidenzlage zu liefern. Daher wurde auf diese Darstellungsoption verzichtet.

A3.3.19 Sensitivitätsanalysen

Aufgrund der geringen poolbaren Studienzahl auf Endpunktebene wurden keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

A3.3.20 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Als potenzielle Merkmale für Subgruppenanalysen wurden im Rahmen der Bearbeitung Jahr, durchführendes Land, Tumorentität, primäre Therapie, Setting sowie Art bzw. Anzahl von MT-Sitzungen in Erwägung gezogen. Aufgrund der geringen Anzahl zusammenfassbarer Ergebnisse auf Ebene der einzelnen Endpunkte lagen zu wenige Informationen vor, um (die geplanten) Subgruppenanalysen durchführen zu können.

A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

A4.1 Bestimmung der Interventionskosten

Musiktherapie für an Krebs erkrankte Patientinnen und Patienten wird sowohl durch (in Krankenhäusern) angestellte als auch durch (in selbstständiger Tätigkeit) niedergelassene Musiktherapeutinnen und -therapeuten erbracht. **Im akutstationären Bereich und im Bereich Rehabilitation** ist Musiktherapie im Rahmen der künstlerischen Therapien in den entsprechenden Klassifikationen abgebildet (Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation (KTL) [36], Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) [37], vgl. Abschnitt A5.4.2 sowie [22]). Da hier keine gesonderte Kalkulation zu verorten ist, kann eine Kostenbestimmung nicht ohne weiteres erfolgen. Die **Kosten** der in **freiberuflichen** Praxen erbrachten Musiktherapie werden von den gesetzlichen Krankenkassen beziehungsweise von den privaten Krankenversicherern in der Regel nicht bzw. nur fallweise auf Antrag übernommen (vgl. Abschnitt A5.4.2). **Für eine Schätzung der Kosten** kann daher primär versucht werden, die in freiberuflicher Praxis verlangten durchschnittlichen Honorare je Zeiteinheit zu erheben und diese mit einer durchschnittlich notwendigen Anzahl an Einheiten zu multiplizieren.

Als **Vergleichsintervention** zur Musiktherapie gelten sowohl keine als auch alle anderen Begleittherapien. Als alternative Begleittherapie kommen beispielweise andere Kunsttherapien oder die häufig als „Musikmedizin“ bezeichnete Form des reinen Abspielens von Musik (z. B. von Tonträgern), ohne Zugrundelegung einer therapeutischen Beziehung, in Frage. Da es für die vorliegende Fragestellung nicht zweckmäßig war, das Spektrum möglicher Begleittherapien genau festzulegen, werden im Folgenden lediglich Angaben zu den Kosten der Intervention Musiktherapie gemacht, sowie – wo es möglich war – anderer künstlerischer Therapien im Vergleich.

Die DMtG empfiehlt in einer Publikation auf ihrer Website [39] ein **Sitzungshonorar** von „je nach Klientel und Ausrichtung“ 50 € bis 70 € (ohne genaue Angabe zur Sitzungsdauer) und verweist dabei auf das Gebührenverzeichnis für Heilpraktiker [40]. Dieses führt für „Psychotherapie von 50–90 Minuten Dauer“ Sätze von 26 € bis 46 € an, ist allerdings seit 2002 nicht mehr angepasst worden [81]. Anzunehmen ist, dass sich beide Angaben auf Einzeltherapie beziehen. Für „private Abrechnungsverfahren“ wird von der DMtG auf „ortsübliche Honorare für Psychotherapie“ verwiesen [39]. Die Gebührenordnung für Ärzte [41] setzt für psychotherapeutische Einzelbehandlungen zu 50 Minuten je nach Ausrichtung Regelsätze von 92,50 € und 100,55 € an, für Gruppenbehandlungen mit maximal 8 Teilnehmenden etwas über 20 € (je Person und 50 Minuten). Der Einheitliche Bewertungsmaßstab [42] verwendet für die vergleichbaren Positionen sehr ähnliche Tarife (89,60 € und 27,01 €). Die im Jahr 2013 per Fragebogenerhebung durchgeführte „Berufsgruppenanalyse Künstlerischer Therapeutinnen und Therapeuten“ [19,20,38] erhebt

die durchschnittlichen Honorarsätze der selbstständig tätigen Therapeutinnen und Therapeuten, getrennt nach künstlerisch-therapeutischem Tätigkeitsschwerpunkt, über eine Zuordnung in Euro-Zehnergruppen. Die Angaben waren ohne Umsatzsteuer zu machen und auf 60 Minuten zu beziehen. Nicht klar ist auch hier, ob explizit das Honorar einer Einzelbehandlung abgefragt wurde. An anderer Stelle wird jedoch dargelegt, dass bei der Frage Einzelsetting vs. Gruppensetting das Arbeiten im Einzelsetting den höchsten Prozentsatz der Nennungen erhielt – unter allen künstlerischen Therapien 87 %, bei den Musiktherapeuten 91 % für Angestellte und 89 % für Selbstständige (Mehrfachnennungen möglich). Ein Viertel der selbstständig tätigen Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten ordnet das Honorar zwischen 20 € und 40 € ein, 56 % zwischen 40 € und 60 €, 12 % geben ein durchschnittliches Honorar von über 60 € an. Insgesamt lässt sich daher vermuten, dass die gelebte Praxis etwas unter den oben erwähnten Empfehlungen der DMtG liegen dürfte.

Betrachtet man analog die Angaben der anderen in der Berufsgruppenanalyse erfassten künstlerischen Therapeutinnen und Therapeuten (Tanz-, Eurythmie- und Theatertherapie sowie sonstige künstlerische Therapien), so zeigen sich in Summe keine Unterschiede, die auf gravierend abweichende durchschnittliche Honorarsätze schließen lassen. Die Krankenkasse Securvita, die anthroposophischen Therapien, darunter auch Musiktherapie, als zusätzliche freiwillige Satzungsleistung im Rahmen der Kostenerstattung inkludiert, legt für die Gruppe „Künstlerische Therapien“ einen Satz von 45 € je Therapieeinheit fest, bei einer Beschränkung auf maximal 10 Behandlungseinheiten pro Verordnung. Hier sind – neben Musiktherapie – Malthérapie, plastisch-therapeutisches Gestalten und Sprachgestaltung genannt [82].

Bezüglich der Kosten für weitere Ressourcen – wie Anschaffungs- und Wartungskosten für die Praxisausstattung – muss davon ausgegangen werden, dass sie in das Honorar einkalkuliert werden bzw. nicht gesondert zur Verrechnung kommen. Hierzu gehören etwa verschiedene Musikinstrumente und Geräte zur akustischen und optischen Aufnahme der Sitzungen; die DMtG beziffert die Kosten für die Grundausrüstung mit etwa 10 000 € [39]. Weitere zusätzlich erforderliche Leistungen (wie Kontrolluntersuchungen) fallen im Rahmen der Musiktherapie als eine die Standardbehandlung begleitende Therapie regulär nicht an.

Die **Dauer** einer Musiktherapie kann generell sowohl unter einem als auch über ein Jahr betragen und ist bei angestellten Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten offenbar durchschnittlich kürzer als bei selbstständig Tätigen: In der Berufsgruppenanalyse gaben 33 % der Selbstständigen und 45 % der Angestellten Zeiträume von 6 Wochen bis 12 Monaten an, 13 % der Selbstständigen und 26 % der Angestellten nannten eine Dauer unter 6 Wochen, 38 % der Selbstständigen und nur 21 % der Angestellten hingegen Zeiträume von 1–3 Jahren oder länger (Rest ohne Angabe) [38]. Die Nennung von nur „1 Tag bis 1 Woche“ war generell am seltensten mit ca. 1 %. Auch Angaben zur **Sitzungshäufigkeit** pro Woche wurden erhoben: 59 % der Selbstständigen und 38 % der Angestellten geben eine maximale Gesamtdauer der

Therapieeinheiten von 50 Minuten pro Woche an, 21 % der Selbstständigen und 34 % der Angestellten 100 Minuten pro Woche. Bei Therapien im stationären Bereich ist damit wohl – schon aufgrund des Settings – von kürzerer Therapiedauer, aber eventuell größerer Sitzungsdichte auszugehen. Weiterführende Angaben, insbesondere zur konkreten durchschnittlichen Dauer und Sitzungsanzahl einer (ambulanten oder stationären) Musiktherapie als Begleittherapie bei Krebsbehandlungen liegen nicht vor. Die in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien (vgl. Tabelle 11 und Tabelle 14) stammen bis auf eine alle aus einem stationären Setting, beziehen sich auf Einzeltherapie und werten meist die Ergebnisse von (nur) einigen wenigen – soweit angegeben meist etwa halbstündigen – Sitzungen aus (wobei die Therapie bei einigen Studien sehr wohl noch fortgesetzt wurde).

Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie [43] unterscheidet zwischen Kurzzeit- und Langzeittherapie und legt für Kurzzeittherapie eine Maximalanzahl von 12 Sitzungen fest. Zieht man den auf Basis verschiedener Quellen geschätzten Richtwert von 50 € für eine in selbstständiger Tätigkeit erbrachte Musiktherapieeinheit heran, so ergäben sich bei einer fiktiven Annahme von 12 Sitzungen in Einzeltherapie Kosten von 600 € pro Patient. Die Bandbreite kann dabei – angesichts der Ergebnisse der Berufsgruppenanalyse – von wenigen Sitzungen zu 100 bis 200 € bis zur einer „Langzeit-Therapie“ mit Kosten im vierstelligen Bereich reichen (beispielsweise 2600 € für eine einmal wöchentlich stattfindende Therapie über 52 Wochen hinweg).

In Tabelle 44 werden die geschätzten Kosten der Musiktherapie pro Anwendung dementsprechend zusammengefasst.

Tabelle 44: Kosten der Musiktherapie

Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Jahr oder pro abgeschlossene Therapie	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Musiktherapie in selbstständiger Tätigkeit	Privathonorar, frei verhandelbar	50 € (Schätzung, vgl. Erläuterung im Text)	keine gesicherten Angaben (vgl. Erläuterung im Text)	Empfehlung der DMtG 2015 [38,39,83]	generell nein, Kostenerstattung auf Antrag fallweise möglich
DMtG: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft					

A4.2 Kosteneffektivität

A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.1. Die letzte Suche fand am 25.01.2018 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.2.3.

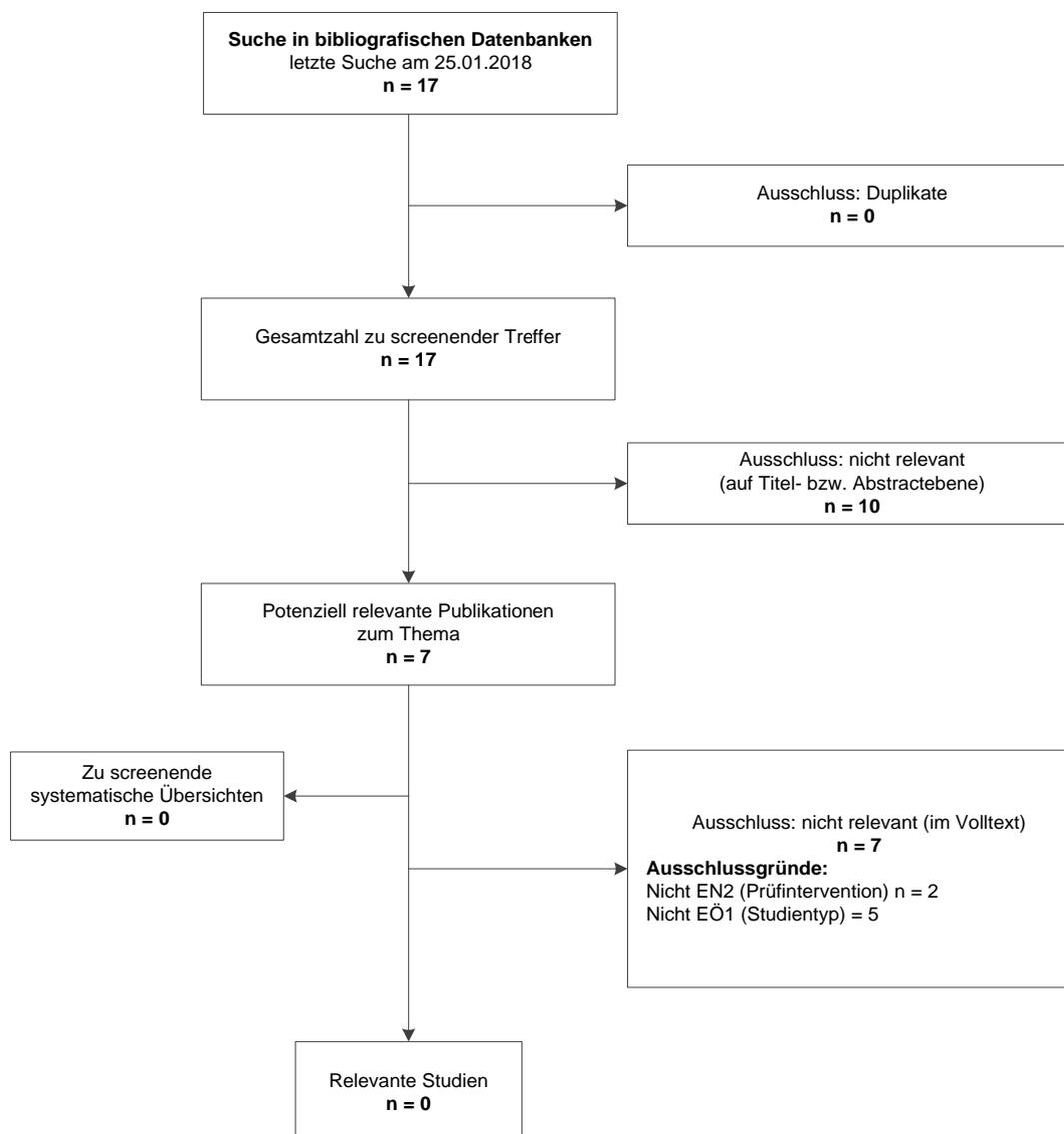


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienelektion

A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Auch über weitere Informationsquellen und Suchtechniken konnten keine zusätzlichen relevanten Studien identifiziert werden.

A4.2.2 Ergebnisse zur Kosteneffektivität

Es liegen keine gesundheitsökonomischen Evaluationen zur Bewertung der Kosteneffektivität der Musiktherapie als Begleittherapie zur Krebsbehandlung vor.

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

A5.1 Betroffeneninterviews

Um Hinweise auf bedeutende Endpunkte sowie ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte aus der Sicht von Personen zu bekommen, die eine Musiktherapie im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung in Anspruch genommen haben, wurden im Rahmen dieses HTA auch explorative Betroffeneninterviews mit 3 Betroffenen durchgeführt (siehe Abschnitt A1.1). 2 der Interviews wurden in den Räumlichkeiten des IQWiG geführt, eines telefonisch. Als Basis diente ein strukturierter Leitfaden, der seitens der GÖG erarbeitet wurde (siehe Anhang A11). Die Interviews wurden mit Zustimmung der Interviewten auf einen Tonträger aufgenommen. Die Interviewten wurden darüber informiert, dass die Aufnahmen nach Projektende gelöscht werden. Bei allen 3 Personen liegt die Erstdiagnose Krebs bereits einige Jahre zurück. Nur eine der 3 Personen hat eine professionelle Musiktherapie in Anspruch genommen; alle 3 besuchten ein Gruppenangebot. Wesentliche Ergebnisse der Interviews sind im Rahmen der Erläuterungen zu den ethischen und sozialen Aspekten eingeflossen.

A5.2 Ethische Aspekte

A5.2.1 Recherche zu ethischen Aspekten der Musiktherapie

Wenn es um ethische Fragen der Musiktherapie als Begleittherapie bei Krebs geht, gilt es, sich die besondere Situation der krebserkrankten Personen vor Augen zu führen (siehe dazu auch Kapitel 1.2). Die Diagnose Krebs stellt für die meisten betroffenen Menschen ein sehr belastendes Lebensereignis dar, unabhängig davon, ob der Tumor gut behandelbar und wie die Prognose beschaffen ist. Viele Betroffene erfahren die Diagnose Krebs als existenzielle Bedrohung und fühlen sich dadurch in ihrer Integrität, Kompetenz und Selbstbestimmung infrage gestellt. Notwendige, oftmals komplexe und invasive Tumorbehandlungen führen zu symptomatischen Belastungen wie starker Übelkeit, Erbrechen, Haarausfall, Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit und des Gedächtnisses. Infolge langwieriger Therapiemaßnahmen sowie physischer und / oder psychischer Beeinträchtigungen durch die Erkrankung müssen nicht selten Alltagsaktivitäten und die Berufstätigkeit aufgegeben werden, was wiederum existenzielle Sorgen mit sich bringen kann. Aufgrund notwendiger Operationen kann das Gefühl der körperlichen Unversehrtheit auf Dauer verloren gehen und das eigene Körperbild nachhaltig gestört werden. Auftretende Langzeitfolgen einer Tumorthherapie wie tumorbedingte Fatigue und kognitive Leistungseinschränkungen sowie die Angst vor einem möglichen Rezidiv können die Lebensqualität der Betroffenen erheblich einschränken [84].

Vor dem Hintergrund dieser besonderen Lage der Betroffenen wurde nach ethischen Implikationen von Musiktherapie unter der zu behandelnden Fragestellung recherchiert und die von Beauchamp und Childress [85] entwickelten ethischen Prinzipien zugrunde gelegt.

Nach diesen Prinzipien soll sich das Handeln im Gesundheitsbereich an den Eckpfeilern „Respekt der Autonomie“ (Verpflichtung, selbstbestimmte Entscheidungen von Individuen zu respektieren und die Fähigkeit der Selbstbestimmung zu unterstützen), „Nichtschaden“ (Verpflichtung, keinen Schaden zuzufügen), „Wohltun“ (Verpflichtung, Gutes zu tun sowie Nutzen und Risiken gegeneinander abzuwägen) und „Gerechtigkeit“ (Verpflichtung, für einen gerechten Zugang zu Gesundheitsleistungen und deren gerechte Verteilung zu sorgen) orientieren.

Zur Identifikation relevanter Literatur wurde eine orientierende Recherche in den Datenbanken „Ethik in der Medizin“ (ETHMED), „Ethicsweb“ sowie MEDLINE durchgeführt. In ETHMED sowie Ethicsweb wurde mittels verschiedener Stichwörter zu Musiktherapie gesucht, jedoch ohne Ergebnisse zu erzielen. Die Suche in MEDLINE beinhaltete Schlagwörter zu Musiktherapie in Verknüpfung mit Schlagwörtern zu Krebs sowie zu ethischen und sozialen Aspekten (u. a. ethic, autonomy). Diese Suche ergab in Summe 139 Treffer. Zudem wurde eine Handsuche mit verschiedenen Schlagwörtern in Google / Google Scholar durchgeführt.

Unter den entsprechenden Suchkriterien wurden keine Studien gefunden, die sich explizit mit ethischen Aspekten der Musiktherapie oder den genannten ethischen Prinzipien in diesem Zusammenhang auseinandersetzen bzw. ethische Problemlagen ansprechen.

Durch die Gesamtschau auf die Rechercheergebnisse können aus Sicht des Autorenteam jedoch Aussagen zu den genannten ethischen Prinzipien gemacht werden. Ebenso lassen die Ergebnisse der 3 leitfadengestützten explorativen Patienteninterviews, die im Rahmen des HTA durchgeführt wurden, Angaben zu ethisch relevanten Aspekten zu. Die ethische Reflexion wurde zusätzlich durch ausgewählte Leitfragen ergänzt, die den Forschungsprozess und die Intention des durchgeführten HTA selbst betreffen. Es handelt sich dabei um Aspekte, die von Hofmann et al. [46] für eine ethische Reflexion im Rahmen eines „pragmatischen HTA“ entwickelt wurden.

A5.2.2 Identifizierte ethische Aspekte

In Tabelle 45 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt.

Tabelle 45: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten: Prinzipien nach Beauchamp und Childress

Prinzipien nach Beauchamp und Childress [85]	Identifizierte Aspekte und Erläuterung	Quellenangabe
Wohltun	<p>Musiktherapie trägt den Charakter einer non-invasiven Interventionsform.</p> <p>Die Betroffeneninterviews ergaben, dass die Intervention dazu beigetragen hat, mit körperlichen Veränderungen und Einschränkungen sowie mit Emotionen wie Angst, Trauer und vermindertem Selbstwertgefühl besser umgehen zu können bzw. sich die befragten Personen in ihrem Selbstwertgefühl generell unterstützt fühlten.</p> <p>Aus Sicht des Autorenteam kommt der Musiktherapie als begleitender Intervention im palliativen Setting besondere Relevanz zu, da hier das Wohlbefinden und der Erhalt der Lebensqualität im Vordergrund stehen.</p>	<p>Korczak et al. 2013 [45] Betroffeneninterviews</p> <p>Einschätzung des Autorenteam</p>
Nichtschaden	<p>Dieses Prinzip schließt ein, Risiken zu erkennen und zu vermeiden. Zur Patientensicherheit in diesem (erweiterten) Sinne trägt wesentlich eine rechtliche Grundlage und Regelung des Berufs der Musiktherapeutin und des Musiktherapeuten bei. Diese Grundlage liegt in Deutschland jedoch gegenwärtig nicht vor.</p>	<p>Siehe Abschnitt A5.4.2</p>
Gerechtigkeit	<p>Der Zugang zur Inanspruchnahme von Musiktherapie ist insofern begrenzt, als im extramuralen Setting in der Regel keine Kostenübernahme durch gesetzliche Krankenkassen erfolgt. Damit werden sozioökonomisch benachteiligte Personen potenziell von der Inanspruchnahme ausgeschlossen.</p>	<p>Siehe Abschnitt A5.4.2</p>
Autonomie	<p>Aus Sicht des Autorenteam stellt die Implementierung oder Nutzung der Technologie die Autonomie der Patientinnen und Patienten nicht in Frage.</p>	<p>Einschätzung des Autorenteam</p>

Tabelle 46: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten: Leitfragen von Hofmann et al.

Leitfragen von Hofmann et al. [46]	Identifizierte Aspekte und Erläuterung	Quellenangabe
Gibt es moralisch relevante Fragen im Zusammenhang mit der Wahl der Endpunkte in der Bewertung?	Aus Sicht des Autorenteam ist ein wesentlicher Endpunkt bezüglich Musiktherapie die Krankheitsbewältigung. In der gefundenen Literatur bleibt dieser Aspekt unberücksichtigt.	Einschätzung des Autorenteam
Gibt es moralische Probleme in der Forschungsethik, die für den HTA wichtig sind?	Aus Sicht des Autorenteam ist der Umstand zu beachten, dass Musiktherapie auf Bereiche des (subjektiven) Wohlbefindens abzielt, die ihrem Wesen nach meist schwerer objektiv zu messen sind als z. B. physiologische Outcomes.	Einschätzung des Autorenteam
	Mehrere der im Rahmen der Anhörung abgegebenen Stellungnahmen haben die Musiktherapie als ein typischerweise mit wenig Ressourcen ausgestattetes Forschungsfeld charakterisiert.	Anhörung
Gibt es moralisch relevante Fragen im Zusammenhang mit der Auswahl von Studien, die in den HTA aufgenommen werden sollen?	Aus Sicht des Autorenteam gibt es im Zusammenhang mit dem vorliegenden HTA keine moralisch relevanten Fragen bezüglich der aufgenommenen Studien.	Einschätzung des Autorenteam
Gibt es moralisch relevante Aspekte hinsichtlich des Grades der Verallgemeinerung?	Da Musik Bestandteil des täglichen Lebens vieler Menschen ist und sehr unterschiedlich praktiziert und rezipiert wird, ist es möglich, dass die patientenseitige Akzeptanz von der jeweiligen Biographie und kulturellen Verankerung beeinflusst wird. Dies wird verstärkt dadurch, dass aktive Kooperation (und entsprechende Motivation) notwendiger Bestandteil der Therapie sind.	Einschätzung des Autorenteam
HTA: Health Technology Assessment		

A5.3 Soziale Aspekte

A5.3.1 Recherche zu sozialen Aspekten der Musiktherapie

Auch wenn es um die Bewertung der sozialen Aspekte geht, gilt es, die besondere Situation krebserkrankter Menschen, wie sie im Abschnitt A5.2.1 skizziert wurde, zu berücksichtigen. Da sich ethische und soziale Aspekte überschneiden, wurde die orientierende Recherche für beide Aspekte zusammen vorgenommen. Dabei wurde zur Identifikation relevanter Literatur, wie unter Abschnitt A5.2.1 beschrieben, eine Suche in den Datenbanken „Ethik in der Medizin“ (ETHMED), „Ethicsweb“ sowie MEDLINE durchgeführt, die in Summe 139 Treffer ergab. Zudem wurde auch eine Handsuche mit verschiedenen Schlagwörtern in Google / Google Scholar durchgeführt.

Mittels der entsprechenden Suchkriterien wurden keine Studien gefunden, die sich explizit mit sozialen Aspekten auseinandersetzen. Ergebnisse der 3 leitfadengestützten Patienteninterviews, die im Rahmen des HTA durchgeführt wurden, lassen Aussagen zu sozialen Aspekten zu.

A5.3.2 Identifizierte soziale Aspekte

Da sich ethische und soziale Aspekte nicht immer so klar voneinander trennen lassen und im Abschnitt A5.2.2 bereits einige Punkte genannt wurden, die sowohl unter ethischer als auch unter sozialer Perspektive relevant sind, werden in der nachstehenden Tabelle nur Aspekte genannt, die bisher noch nicht angesprochen wurden.

Tabelle 47: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten

Bereich	Identifizierte Aspekte: Erläuterung mit Quellenangabe	Quellenangabe
Zugehörigkeitsgefühl	Aus den Betroffeneninterviews geht hervor, dass Musiktherapie in der Gruppe das Zugehörigkeitsgefühl stärkt und die Gruppe selbst als „sicherer Ort“ empfunden wird, der Rückhalt geben kann.	Betroffeneninterviews
Beziehungen knüpfen	Aus den Betroffeneninterviews geht hervor, dass durch Musiktherapie, die in der Gruppe abgehalten wird, soziale Kontakte geknüpft werden können.	Betroffeneninterviews
Zugang, Patientenakzeptanz	Musiktherapie ist als psychotherapeutische Therapieform zu klassifizieren und abzugrenzen [49]. Entsprechend ist für Patientinnen und Patienten, die Musiktherapie in Anspruch nehmen, eine gewisse Akzeptanz gegenüber psychotherapeutischen Therapieformen vorauszusetzen.	Einschätzung des Autorenteam

A5.4 Rechtliche Aspekte

A5.4.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der Musiktherapie

Für die Auswahl relevanter Publikationen zu rechtlichen Aspekten, die neben allgemeinen Publikationen Monographien, Projektberichte, Gesetze, Verordnungen, Leitlinien, Berufsbilder oder Handlungsempfehlungen umfassen, musste entsprechend der Fragestellung der Bezug auf erwachsene Patientinnen und Patienten, auf Deutschland und auf die Intervention Musiktherapie gegeben sein.

Die orientierende Recherche ergab nach diesen Kriterien 27 Dokumente und andere Quellen zu rechtlichen Aspekten des Einsatzes von Musiktherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten in Deutschland. Diese Dokumente wurden ausschließlich über die Handsuche in Quellen außerhalb von MEDLINE identifiziert. Tabelle 48 gibt einen nach Dokumenttyp strukturierten Überblick.

Tabelle 48: Einbezogene Dokumente

Studie / Quelle	Verfügbare Dokumente			
	Gesetz / Verordnung	Verwaltungsvorschrift, Richtlinien, Beschluss	Leitlinien, Berufsbilder, Handlungsempfehlungen	Stellungnahme, Empfehlungen, Sonstiges
InEk GmbH 2018	ja [53]	nein	nein	nein
DMtG 2018	nein	nein	nein	ja [86]
Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie (BAG MT) 2018	nein	nein	nein	ja [18]
Kliniklotse 2018	nein	nein	nein	ja [87]
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) 2017	nein	ja [37]	nein	nein
Leitlinienprogramm Onkologie 2017	nein	nein	ja [56]	nein
Leitlinienprogramm Onkologie 2014	nein	nein	ja [57]	nein
Leitlinienprogramm Onkologie 2016	nein	nein	ja [58]	nein
Leitlinienprogramm Onkologie 2018	nein	nein	ja [59]	nein
G-BA 2011, aktualisierte Version 2017	nein	ja [52]	nein	nein
G-BA, 2017	nein	nein	nein	ja [88]
Tanios und Grabenhofer-Eggerth 2017	nein	nein	nein	ja [47]
GKV-Spitzenverband 2017	nein	ja [89]	nein	nein
Deutsche Rentenversicherung 2016	nein	ja [60]	nein	nein
Melches, Hamberger und Oster 2016:	nein	nein	nein	ja [19]
Adolph et al. 2016	nein	nein	ja [90]	nein
Deutsche Rentenversicherung 2015	nein	ja [36]	nein	nein
DMtG 2015	nein	nein	ja [16]	nein
DMtG 2015	nein	nein	nein	ja [39]

(Fortsetzung)

Tabelle 48: Einbezogene Dokumente (Fortsetzung)

Studie / Quelle	Verfügbare Dokumente			
	Gesetz / Verordnung	Verwaltungsvorschrift, Richtlinien, Beschluss	Leitlinien, Berufsbilder, Handlungsempfehlungen	Stellungnahme, Empfehlungen, Sonstiges
Bausewein et al. 2015	nein	nein	ja [91]	nein
Leitlinienprogramm Onkologie 2015	nein	nein	ja [54]	nein
Gemeinsamer Bundesausschuss 2014	nein	ja [92]	nein	nein
DMtG 2014	nein	nein	nein	ja [50]
Leitlinienprogramm Onkologie 2014a	nein	nein	ja [55]	nein
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) 2013	nein	nein	ja [93]	nein
Martina Hölz 2013	nein	nein	nein	ja [48]
Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie (BAG MT) 2010	nein	nein	nein	ja [49]
AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.; DMtG: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; e.V.: eingetragener Verein; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; InEk: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus				

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

A5.4.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

In Tabelle 51 sind die durch die orientierende Recherche identifizierten rechtlichen Implikationen des Einsatzes von Musiktherapie in Deutschland bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung in Anlehnung an Brönneke 2016 [78] und Engelke 2014 [94] dargestellt.

Tabelle 49: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten

	Bereich	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen mit Quellenangabe
Technologiebezogen	Rechtlicher Rahmen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Derzeit gibt es keine rechtliche Grundlage und Regelung des Berufs Musiktherapeutin / Musiktherapeut in Deutschland [47]. ▪ Bei selbstständiger Berufsausübung benötigen Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten eine Approbation nach dem Psychotherapeutengesetz (PTG) oder eine Erlaubnis nach § 1 des Heilpraktikergesetzes (HPG). Nach dem HPG wird eine eingeschränkte Heilpraktikererlaubnis erteilt, die sich ausschließlich auf Psychotherapie bezieht [50]. ▪ Im Angestelltenverhältnis liegt die Verantwortung bei der ärztlichen Leitung; eine Approbation nach dem Psychotherapeutengesetz (PTG) oder eine Erlaubnis nach § 1 des HPG ist nicht notwendig, wird jedoch häufig gefordert [50]. ▪ Im Rahmen der Debatte um eine Abschaffung bzw. Überarbeitung des HPG argumentiert die DMtG für die Beibehaltung der Berufsausübung nach § 1 des HPG, solange keine alternativen Berufsausübungsmöglichkeiten für Musiktherapie und andere Formen der künstlerischen Therapien geschaffen werden, obwohl eine Abschaffung bzw. Überarbeitung des HPG grundsätzlich befürwortet wird [86]. ▪ Das Ausbildungsangebot für Musiktherapie umfasst staatliche und privatrechtliche Ausbildungsinstitute, zu denen Universitäten, (Fach-)Hochschulen und nichtakademische Institute mit Diplom bzw. Zertifikatsabschluss zählen [50]. Außerdem ist eine freiwillige Zertifizierung nach der Zertifizierungsordnung zur Führung des Berufstitels „Musiktherapeut/in DMtG“ möglich; antragsberechtigt sind Mitglieder der DMtG [16].
	Implementierung & Nutzung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstattung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Laut Heilmittelrichtlinie Anlage 1 des GBA ist Musiktherapie als nicht verordnungsfähiges Heilmittel eingestuft [52]. Für eine Erstattung durch gesetzliche Krankenkassen wäre eine in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V ausgesprochene positive Empfehlung des GBA zum diagnostischen und therapeutischen Nutzen notwendig [48]. Es handelt sich demnach nicht um eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen [48]. ▫ Im Rahmen einer freiwilligen Satzungsleistung inkludiert jedoch beispielsweise die Krankenkasse Securvita anthroposophische Therapien, darunter die Musiktherapie [82,95]. ▫ Im DRG-Fallpauschalenkatalog sind Musiktherapie oder künstlerische Therapien nicht explizit gelistet [53], sondern über den OPS abgebildet. Der Sammelbegriff „Künstlerische Therapien“ wird im OPS als psychosoziale Intervention in der Kategorie 9-40 „Psychosoziale, psychosomatische und neuropsychologische Therapie“ (Kapitel 9 des OPS) genannt und anhand der Ziffer 9-401.4 eigens ausgewiesen [37]. ▫ Musiktherapie wird als künstlerische Therapieform innerhalb verschiedener weiterer Maßnahmen des Kapitels 8 und 9 des OPS gelistet, beispielsweise im Rahmen der jeweiligen Mindestmerkmale. Hierbei handelt es sich um Maßnahmen der Frührehabilitation, der Schmerztherapie, der Palliativmedizin sowie der Behandlung psychischer und psychosomatischer Störungen. Explizit als begleitende Therapie bei Krebsbehandlung wird Musiktherapie nicht genannt [37].

(Fortsetzung)

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

	Bereich	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen mit Quellenangabe
Technologiebezogen	Implementa- tion & Nutzung	<ul style="list-style-type: none"> ▫ In der Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation der Deutschen Rentenversicherung ist Musiktherapie im Bereich klinische Psychologie und Neuropsychologie als „F681 Musiktherapie einzeln“, „F691 Musiktherapie in der Kleingruppe“ und „F701 Musiktherapie in der Gruppe“ bei entsprechender Indikation (psychische und Verhaltensstörungen, Störungen der Krankheitsverarbeitung und des Spontanverhaltens bzw. bei hohem bzw. leicht erhöhtem Bedarf an individueller Anleitung und Unterstützung) verankert [36]. ▪ Kreativtherapien inkl. Musiktherapie sind als stationäre Leistung durch Spezialtherapeuten in der Vereinbarung zur Leistungsbeschreibung stationsäquivalenter psychiatrischer Behandlung bei Erwachsenen gelistet [89]. ▪ Der Qualitätsbericht für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser erfordert die Angabe von Musiktherapeuten als spezielles therapeutisches Personal [92]. Qualitätsberichte für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser können über bestimmte Suchoberflächen aufgerufen werden [88]. ▪ Berufsausübung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Es liegt ein nationales Register der Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie (BAG MT) für Musiktherapeuten vor; in diesem Register sind nur Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten gelistet, die durch die BAG MT und Mitgliedsverbände anerkannt werden [18]. ▫ Über die Qualitätsberichte für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser kann eingesehen werden, ob Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten am jeweiligen Krankenhaus angestellt oder selbstständig tätig sind [87]. ▪ Unter anderem aufgrund der fehlenden gesetzlichen Regelungen wurden die „Kasseler Thesen“ zur Konsensbildung und Qualitätssicherung für Musiktherapie in Deutschland formuliert [49].
	Rechtlicher Rahmen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verankerung im Reha-Therapiestandard Brustkrebs unter Evidenzbasierte Therapiemodule (ETM) KTL 2015 als F681 Musiktherapie einzeln, F691 Musiktherapie in der Kleingruppe und F701 Musiktherapie in der Gruppe [60]
Personenbezogen	Implementa- tion & Nutzung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verankerung im Leitlinienprogramm Onkologie (entweder explizite Nennung der Musiktherapie oder des Sammelbegriffs der künstlerischen Therapien bzw. der Kreativtherapie): <ul style="list-style-type: none"> ▫ S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung [54] – wobei die Evidenzlage als unzureichend beschrieben wird ▫ S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten [55] – mit der Empfehlung, Musiktherapie zur Reduktion von Ängsten einzusetzen ▫ Interdisziplinäre S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [56] – mit dem Verweis auf die S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten
	Rechtlicher Rahmen	

(Fortsetzung)

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

	Bereich	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen mit Quellenangabe
Personenbezogen	Implementa- tion & Nutzung	<ul style="list-style-type: none"> ▫ S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms [59] – mit dem Verweis auf die S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten ▫ S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms [58] – Kreativtherapie innerhalb des psychoonkologischen Maßnahmenspektrums in der Rehabilitation ▫ S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom [57] – mit dem Verweis auf die S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten ▪ Verankerung von Musiktherapie in Patientenleitlinien des „Leitlinienprogramms Onkologie“ als psychosoziales Unterstützungsangebot: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Im Rahmen von Palliativmedizin für Patientinnen und Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung [91] ▪ Im Rahmen der Psychoonkologie – Psychosoziale Unterstützung für Krebspatienten und Angehörige [90]
<p>§: Paragraph; Abs.: Absatz; BAG MT: Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie; DMtG: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; DRG: Diagnosis Related Groups; ETM: Evidenzbasierte Therapiemodule; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; HPG: Heilpraktikergesetz; KTL: Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation; Nr.: Nummer; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel; SGB: Sozialgesetzbuch</p>		

A5.5 Organisatorische Aspekte

A5.5.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der Musiktherapie

Für die Auswahl relevanter Publikationen zu organisatorischen Aspekten, die neben allgemeinen Publikationen Monographien, Projektberichte, Leitlinien, Berufsbilder oder Handlungsempfehlungen umfassen, musste entsprechend der Fragestellung der Bezug auf erwachsene Patientinnen und Patienten, auf Deutschland und auf die Intervention Musiktherapie gegeben sein.

Die orientierende Recherche ergab nach diesen Kriterien 8 Dokumente und andere Quellen zu organisatorischen Aspekten des Einsatzes von Musiktherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten in Deutschland. Diese Dokumente wurden ausschließlich über Handsuche in Quellen außerhalb von MEDLINE identifiziert. Tabelle 50 gibt einen nach Dokumenttyp strukturierten Überblick.

Tabelle 50: Einbezogene Dokumente

Quelle	Verfügbare Dokumente		
	Bericht, Publikation	Veröffentlichung Arbeitsgemeinschaft	Websites
Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien (BAG KT) 2018	nein	nein	ja [96]
Melches et al. 2016	ja [19]	nein	nein
Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft 2015	nein	ja [39]	nein
Arbeitsgemeinschaft der Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten in der Onkologie 2014	nein	ja [61]	nein
Oster et al. 2014	ja [20]	nein	nein
Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft 2014	nein	ja [50]	nein
Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie (BAG MT) 2010	nein	ja [49]	nein
Deutsche Gesellschaft für künstlerische Therapieformen e.V.	nein	nein	ja [97]
BAG KT: Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien; BAG MT: Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie; e.V.: eingetragener Verein			

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

A5.5.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 51 sind die identifizierten organisatorischer Implikationen des Einsatzes von Musiktherapie in Deutschland bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [79] dargestellt.

Tabelle 51: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Bereich	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen mit Quellenangabe
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Musiktherapie in den Bereichen Onkologie und Palliativmedizin erfolgt angepasst an das jeweilige Setting [61]: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Akutkrankenhaus: räumliche und zeitliche Abgrenzung für Leistungserbringung oft nicht möglich; Leistungserbringung erfolgt meist als Einzelbehandlung und bei Immobilität am Krankenbett ▫ Rehabilitationsklinik: Musiktherapie ist Teil des psychoonkologischen Behandlungskonzepts zur Förderung der Rehabilitation in Gruppen- oder Einzelterminen ▫ Ambulantes Therapiezentrum und onkologische Fachpraxis: ambulante längerfristige Musiktherapie begleitend zur ambulanten Chemo- oder Hormontherapie, meist als Einzeltherapie ▫ Palliativbehandlung und Hospiz: Musiktherapie wird als Einzelbehandlung am Krankenbett durchgeführt ▪ Im ambulanten / niedergelassenen Setting wird mit den üblichen Räumlichkeiten (Therapieraum, Büroraum, Wartebereich) einer freiberuflichen Praxis gearbeitet, zuzüglich entsprechendes Mobiliar, Musikinstrumente und technische Geräte zur Aufnahme und Wiedergabe von Musik. Darüber hinaus gibt es teilweise auch aufsuchende Angebote [19]. ▪ Implikationen im Sinne der Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung (Standardtherapie) sind daher nicht zu erwarten.
	Änderungen der Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringer / zusätzliches oder reduziertes Personal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualifikationsanforderungen von Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten umfassen Theorie und Methodik musiktherapeutischer Konzepte, Musikpraxis, supervidierte Praktika und Selbsterfahrung [49]. ▪ Es wird Bedarf für eine Vereinheitlichung (und damit eventuell auch Akademisierung) der Ausbildung künstlerischer Therapeutinnen und Therapeuten allgemein festgestellt [19]. In Bezug auf musiktherapeutische Ausbildungen existieren 2 Zusammenschlüsse, der Arbeitskreis musiktherapeutischer Ausbildungen im staatlichen Tertiärbereich (AMA) und die Ständige Ausbildungsleiter-Konferenz privatrechtlicher musiktherapeutischer Ausbildungen (SAMT). Diese haben zusammen mit den musiktherapeutischen Vereinigungen in Deutschland im Rahmen einer Konsensbildung zum Berufsbild verbandsübergreifende Standards festgelegt [62], des Weiteren wurde die Zertifizierungsordnung der DmtG mit AMA und SAMT abgestimmt. [16] ▪ Die Frage, ob der Bedarf an Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten auch bei einem verstärkten Einsatz der Musiktherapie in der Krebsbehandlung durch das derzeitige Arbeitskräfteangebot ausreichend gedeckt werden kann, kann aufgrund des vorliegenden Materials nicht beantwortet werden; ebenso wenig die Frage, ob es (z. B. in stationären Einrichtungen) zu Einsparungen bei anderem Personal kommt.

(Fortsetzung)

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

	Bereich	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen mit Quellenangabe
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspekte zu Änderungen in der Strukturqualität konnten durch die Literatursuche nicht identifiziert werden. In Krankenhäusern, die bisher keine Musiktherapie eingesetzt haben, sind vermutlich Anpassungen in der Organisation der Leistungserbringung des Krankenhauses notwendig, soll Musiktherapie begleitend eingesetzt werden. ▪ Für die Ausübung der Musiktherapie selbst stellen Melches et al. folgenden allgemeinen Bedarf fest: <ul style="list-style-type: none"> ▫ die Rahmenbedingungen der Tätigkeiten künstlerischer Therapien und eine einheitliche gesetzliche Grundlage definieren [19] ▫ fachspezifische Therapieziele definieren, um den Nutzen der Behandlung im Therapieprozess erkennbar zu machen [19]
	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alternative Technologien als Begleittherapie stellen beispielsweise andere Arten der künstlerischen Therapien dar. Dazu gehören Kunsttherapie, Poesie- und Bibliothherapie und Tanztherapie [97].
	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspekte zu Auswirkungen des Einsatzes von Musiktherapie auf den Nutzungsgrad anderer Technologien (z. B. anderer therapiebegleitender Maßnahmen) konnten durch die Literatursuche nicht identifiziert werden.
Einfluss auf Prozesse	Kommunikations- und Kooperationsformen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Musiktherapie steht grundsätzlich in enger Kooperation mit anderen wissenschaftlichen Bereichen (Medizin, Gesellschaftswissenschaften, Psychologie, Musikwissenschaft und Pädagogik) [49]. ▪ Änderungen der Kommunikations- und Kooperationsformen im Behandlungsteam durch den zusätzlichen Einsatz von Musiktherapie sind denkbar, Aspekte hierzu konnten durch die Literatursuche aber nicht identifiziert werden. ▪ Oster et al. zitieren im Rahmen ihrer Berufsgruppenanalyse 5 Interviews mit leitenden Ärztinnen und Ärzten aus dem Jahr 2011 zur Integration künstlerischer Therapien in ihre Klinikkonzepte. Die künstlerischen Therapien werden als „regelmäßiger, fester, bis hin zum gleichberechtigten Bestandteil innerhalb der Konzeption und des Teams“ beschrieben [20].

(Fortsetzung)

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

	Bereich	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen mit Quellenangabe
Weitere Aspekte	Interessengruppen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ berufsständische Vertretungen von Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten sind: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Deutschen Musiktherapeutischen Gesellschaft (DMtG) mit eigenem Arbeitskreis Musiktherapie in der Onkologie ▫ Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie (BAG MT) ▫ Deutsche Musiktherapeutische Vereinigung zur Förderung des Konzepts nach Schwabe e.V. (DMVS) ▫ Gesellschaft für Orff Musiktherapie e.V. (GfOMT) ▫ Ständige Ausbildungsleiterkonferenz privatrechtlicher musiktherapeutischer Ausbildungen (SAMT) ▪ weitere berufsständische Vertretungen von künstlerischen Therapeuten sind [96]: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien (BAG KT) ▫ Berufsverband für Anthroposophische Kunsttherapie e.V. (BVAKT) ▪ Weitere potenziell relevante Interessengruppen zur Frage des Einsatzes von Musiktherapie bei Krebs in Deutschland sind Fach- bzw. Anwendungsgebiete wie Onkologie, Psychoonkologie, Psychotherapie, Palliativmedizin oder Schmerzbehandlung und deren Fachgesellschaften.
	Planung von Kapazitäten, Investitionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zur Leistungserbringung von Musiktherapie sind entsprechende Räumlichkeiten und / oder Ausstattung notwendig, wobei die Leistungserbringung stark Setting-angepasst erfolgt (siehe weiter oben).
	Planung von Kapazitäten, Investitionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zur Leistungserbringung von Musiktherapie sind entsprechende Räumlichkeiten und / oder Ausstattung notwendig, wobei die Leistungserbringung stark Setting-angepasst erfolgt (siehe weiter oben).
<p>AMA: Arbeitskreis musiktherapeutischer Ausbildungen im staatlichen Tertiärbereich; BAG KT: Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien; BAG MT: Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie; BVAKT: Berufsverband für Anthroposophische Kunsttherapie e.V.; DMtG: Deutschen Musiktherapeutischen Gesellschaft; DMVS: Deutsche Musiktherapeutische Vereinigung zur Förderung des Konzepts nach Schwabe e.V.; GfOMT: Gesellschaft für Orff Musiktherapie e.V.; SAMT: Ständige Ausbildungsleiterkonferenz privatrechtlicher musiktherapeutischer Ausbildungen</p>		

A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht

Insgesamt wurden 9 Stellungnahmen zum vorläufigen Basisbericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen Basisberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. in Bezug auf rechtliche Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

Die Stellungnahmen werden in den nachfolgenden Abschnitten A6.1 bis A6.7 gewürdigt.

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

A6.1 Erläuterung zur besonderen Wirkung der Musiktherapie in Abgrenzung zu anderen Interventionen

Mehre Stellungnahmen gingen auf die spezifischen Wirkweisen der Musiktherapie und des Mediums Musik ein. Wichtige genannte Aspekte hierbei waren:

- Möglichkeit der unmittelbar erlebbaren nonverbalen Kommunikation (und des nonverbalen Ausdrucks)
- Fokussierung auf die gesunden Anteile des Lebens
- Fokussierung auf kreative Potenziale
- positive soziale Erlebnisse (z.B. im Rahmen von Gruppentherapie und/oder des gemeinsamen Musizierens) und Aktivierung/Selbstwirksamkeit, auch bei körperlichen Einschränkungen
- Möglichkeit, spirituelle Aspekte einzubinden

Die Wirkung erfolgt meist vernetzt und ineinandergreifend, und mehrfach wurde von den Stellungnehmenden ausgeführt, dass diese sehr spezifischen Merkmale sich einer Messbarkeit tendenziell entziehen. Des Weiteren wurde angemerkt, dass unter dem Fokus auf klinische Aspekte die soziale Wirkung der Musik im vorliegenden Bericht ausgeklammert worden wäre.

Die dem Medium Musik besonders inhärenten Merkmale wie das nonverbale Erleben und eine positive (soziale) Aktivierung, auch bei körperlichen Einschränkungen, wurden im Bericht in der Beschreibung der Intervention klarer benannt und ergänzt (Abschnitt 1.2). Zum

Argument der Ausklammerung sozialer Aspekte ist festzuhalten, dass die Bewertung des Nutzens der Intervention grundsätzlich alle relevanten (auch sozialen) Wirkungen erfassen sollte. Die benannten Aspekte sind daher in den für die Nutzenbewertung gesuchten Endpunkten weitgehend subsummiert (gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe, Krankheitsbewältigung, subjektives Wohlbefinden, gesundheitsbezogene Lebensqualität). Diese Endpunkte wurden im Rahmen der Erstellung des Berichtsprotokolls festgelegt, wofür neben einer Einschätzung der teilnehmenden Experten auch die Ergebnisse der Betroffeneninterviews ausschlaggebend waren. Für die genannten Endpunkte stehen Messinstrumente zur Verfügung. Die Quantifizierung dieser Outcomes stellt (trotzdem) eine größere Herausforderung dar als jene vieler physiologischer Outcomes, was im Rahmen der ethischen Aspekte (Forschungsethik) des Berichts thematisiert wird.

A6.2 Erweiterung der Intervention (Musikmedizin), der Endpunkte (Herzratenvariabilität) und der Population (Pädiatrie)

Eine Stellungnahme regt an, musikmedizinische Interventionen mit einzuschließen. Dies wurde im Rahmen der Erstellung des Berichtsprotokolls diskutiert. Ziel der vorliegenden Definition war es, eine eingrenzbare Intervention zu betrachten, um Vergleichbarkeit und eindeutige Schlussfolgerungen zu ermöglichen. Auch wurde das Element der therapeutischen Beziehung als wesentlich für die Intervention gesehen, der Konsens-Definition der DMtG folgend (vgl. Abschnitt 1.2). Als Komparator ist Musikmedizin im Bericht eingeschlossen.

Die Stellungnahme regt des Weiteren an, als Endpunkt die Herzratenvariabilität mit einzuschließen. Dies wurde im Rahmen der Erstellung des Berichtsprotokolls ebenfalls diskutiert, die Herzratenvariabilität wurde als Surrogatendpunkt ausgeschlossen.

Auch die Alterseingrenzung der Patientenpopulation war Thema der eingangs zur Berichtserstellung geführten Diskussionen. Aufgrund der ganz anderen therapeutischen Gegebenheiten in der Arbeit mit Kindern und Jugendlichen wurde der Beschluss getroffen, die Population auf Erwachsene einzuschränken.

A6.3 Methodische Vorgehensweise in den anderen Domänen, einbezogene Studiendesigns

Eine Stellungnahme kritisiert eine (vermeintliche) Beschränkung auf RCTs in der Bewertung der ökonomischen, ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte und fordert hier eine Berücksichtigung von qualitativen, mit geistes- und sozialwissenschaftlichen Methoden erstellten Studien. Klarzustellen ist, dass in diesen Domänen des HTA-Berichts, wie in der Methodik vorgesehen und beschrieben, nach einem weiten Spektrum an Informations- und Datenquellen gesucht wurde. Die in den Stellungnahmen genannte Literatur wurde zusätzlich geprüft. Einige dieser Quellen wurden als zusätzliche Textzitate verwendet (1.2,

5.2.2, 8.3). Keine Informationsquelle war für die Bearbeitung der ökonomischen, ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte zusätzlich mit aufzunehmen.

Zusätzlich wird in dieser und weiteren Stellungnahmen zwar zum einen begrüßt, dass Betroffeneninterviews durchgeführt wurden, zum anderen aber festgehalten, dass es eine breite Lücke zwischen explorativen Patienteninterviews und RCTs gäbe, die zu schließen sei.

Die Einbindung der Patientenperspektive erfolgte, einer auch in anderen HTA-Methodiken üblichen Vorgehensweise folgend, nicht über eine Literatursuche, sondern über die direkte Einbindung konkret Betroffener in Deutschland – hier in Form von Einzelinterviews, bei größerer Personen-Zahl wäre die Form einer Gruppenmoderation gewählt worden. Ziel ist, Hinweise auf bedeutende patientenrelevante Endpunkte zu gewinnen (die ansonsten eventuell übersehen worden wären), sowie auf ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte (vgl. Abschnitt A5.1). Gravierende ethische oder soziale Aspekte, die einer weiteren Beforschung durch qualitative Studien bedürfen, wurden nicht identifiziert. Die Bewertung des Nutzens (der Wirkung der Intervention) verbleibt in der Nutzenbewertung.

A6.4 Ausschlussgründe einzelner Studien

Eine Stellungnahme stellte den Ausschluss einzelner Studien in Frage. Dabei handelt es sich um folgende Ausschlussgründe:

- Guided Imagery and Music (GIM) nach Bonny und kognitiv-behaviorale Musiktherapie-Formen in Kombination mit psychotherapeutischen Elementen: Diese Intervention wurde als Mischform ausgeschlossen, jedoch wurden die drei in den Stellungnahmen genannten Studien [67-69] in einem Exkurs aufgenommen (siehe dort, Abschnitt 8.4).
- Eine (Pilot-)Studie [98] wurde ausgeschlossen, da sie zum einen ebenfalls eine kognitiv-behaviorale Form der Musiktherapie einsetzt, zum anderen die Intervention als einzelne zweitägige Intervention beschrieben wird und damit das Einschlusskriterium der sich über einen zeitlichen Prozess („von mehreren Wochen oder mehreren Therapieeinheiten“, vgl. Abschnitt A2.1.1.2) entwickelnden therapeutischen Beziehung nicht erfüllt ist.
- Weitere in der Stellungnahme angesprochene Studien [99,100], in denen lediglich eine einzige musiktherapeutische Sitzung betrachtet wird, wurden aus dem gleichen Grund ausgeschlossen.

A6.5 Besondere Situation der Palliativmedizin

Einige Stellungnahmen hoben die besondere Stellung der Palliativmedizin hervor. Gerade hier zeigten sich die Vorteile der unmittelbaren (auch nonverbal möglichen) Einbindung und Aktivierung der Patientinnen und Patienten, die auch noch bei körperlichen Einschränkungen möglich ist. Gleichzeitig stelle die Palliativmedizin andere Anforderungen an die erwünschte

Wirkung sowie in Bezug auf die Durchführbarkeit von Studien. Hierauf wurde im Bericht sowohl in der Beschreibung der Intervention (Hintergrund, Abschnitt 1.2) als auch in der kritischen Reflexion des Vorgehens (Abschnitt 8.3) ergänzend Bezug genommen.

A6.6 Anmerkungen zur gesundheitsökonomischen Bewertung

Eine Stellungnahme merkt hinsichtlich der Einschätzung der in freiberuflicher Praxis verlangten bzw. anzusetzenden Sitzungshonorare an, dass die Einschätzung anhand der Ist-Situation – weitgehend keine Kostenerstattung sowie keine ausverhandelten Tarife, daher de facto Orientierung an aktuell auf dem Markt zu erzielenden Honorare – zu hinterfragen ist. Gefordert wird eine Einstufung analog zu psychotherapeutischen Vergütungen.

Der vorliegende Bericht zeigt die Bandbreite der derzeit getätigten sowie von der DMtG empfohlenen Honorare (dies inkludiert psychotherapeutische Honorare), soweit hierzu Daten vorhanden sind. Ein Vorgriff auf zukünftige bzw. berufspolitische Forderungen kann nicht geleistet werden.

Eine andere Stellungnahme schlägt – mit der Begründung des Mangels an gesundheitsökonomischen Studien zur Musiktherapie – vor, Aussagen von Kosten-Nutzen-Verhältnissen in diesbezüglich besser untersuchten Bereichen der Onkologie, wie dem Einsatz von Onkologika, darzustellen und diese in Relation zu den Kosten für Musiktherapie zu bringen. Diese Forderung kann nicht nachvollzogen werden, da Onkologika keine Vergleichsintervention zur Musiktherapie darstellen.

A6.7 Realisierbarkeit einer gruppenmusiktherapeutischen Intervention sowie Vertretbarkeit einer „Scheinbehandlung“

Eine Stellungnahme stellt die Machbarkeit der Musiktherapie als gruppentherapeutische Intervention im onkologischen Setting in Frage, des Weiteren wird auch die Machbarkeit einer Scheinbehandlung als ethisch hoch bedenklich in Frage gestellt. In anderen Stellungnahmen werden gruppenmusiktherapeutische Interventionen hingegen genannt, in einer Stellungnahme ihre Beforschung in diesem Kontext gefordert. Alle drei der im vorliegenden HTA-Bericht interviewten Betroffenen nahmen ein Gruppenangebot in Anspruch. Plausibel ist jedenfalls, dass die Entscheidung für Einzel- oder Gruppentherapie (bzw. die Sinnhaftigkeit der einen versus der anderen Option) neben anderen Faktoren stark von der konkreten Therapiesituation abhängt, desgleichen auch die ethische Vertretbarkeit einer Vergleichsintervention mit Scheinbehandlung.

A7 Literatur

1. DIMDI. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision German Modification Version 2018 [online]. [Zugriff: 12.12.2017]. URL: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2018/index.htm>.
2. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland für 2013 / 2014 [online]. [Zugriff: 12.12.2017]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2017/krebs_in_deutschland_2017.pdf?blob=publicationFile.
3. Dietel M. Harrisons Hämatologie und Onkologie. Berlin: ABW Wissenschaftsverlag GmbH; 2016.
4. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF. S3-Leitlinie. Leitlinienprogramm Onkologie. Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen [online]. [Zugriff: 20.12.2017]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0540LI_S3_Supportiv_2017-05.pdf.
5. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF. S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung [online]. [Zugriff: 20.12.2017]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/128-0010LI_S3_Palliativmedizin_2015-07.pdf.
6. Deutsche Krebsgesellschaft. Therapieformen bei Krebs [online]. [Zugriff: 15.12.2017]. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/basis-informationen-krebs/therapieformen.html>.
7. Rosenberger C, Höcker A, Cartus M, Schulz-Kindermann F, Härter M, Mehnert A. Angehörige und Patienten in der ambulanten psychoonkologischen Versorgung: Zugangswege, psychische Belastungen und Unterstützungsbedürfnisse. Psychother Psych Med 2012; 62: 185-194.
8. Goerling U, Stickel A. Quality of life in oncology. Recent Results Cancer Res 2014; 197: 137-152.
9. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Definition – Berufsbild – Geschichte [online]. [Zugriff: 20.12.2017]. URL: <http://www.musiktherapie.de/>.
10. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF. S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten [online]. [Zugriff: 20.12.2017]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0510LI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_verlaengert.pdf.
11. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Musiktherapie in der Onkologie [online]. [Zugriff: 15.12.2017]. URL: <http://www.musiktherapie.de/musiktherapie/arbeitsfelder/onkologie.html>.

12. Hilleke T, Wilker F-W. Ein heuristisches Wirkfaktorenmodell der Musiktherapie. Verhaltenstherapie und Verhaltensmedizin 2007; 28(1): 62-85.
13. Wormit AF. Heidelberger Musiktherapiemanual: Tumor-, Schmerz- und Nierenerkrankungen. Berlin: Uni-edition GmbH; 2008.
14. von Blanckenburg G. Eine Atmosphäre voller Übergänge. Musiktherapie im palliativen Kontext. Münster: o.J.
15. Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien. Künstlerische Therapien [online]. [Zugriff: 14.12.2017]. URL: <http://bagkt.de/wordpress/informationen/kuenstlerische-therapieformen/>.
16. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Zertifizierungsordnung zur Führung des Berufstitels „Musiktherapeut/in DMtG“. 2015. URL: http://www.musiktherapie.de/fileadmin/user_upload/medien/pdf/Zertifizierungsordnung_DMTG.pdf.
17. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Zertifikat Musiktherapeut/in DMtG [online]. [Zugriff: 14.12.2017]. URL: <http://www.musiktherapie.de/verband/qualitaetssicherung/zertifikat.html>.
18. Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie. Nationales Register der Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie, Stand: 08.09.2018 [online]. [Zugriff: 11.10.2018]. URL: http://bag-musiktherapie.de/content/6-nationales-register/2018_09_08_liste_registrierungen_gesamt.pdf.
19. Melches JH, Christian; Oster, Jörg Berufsgruppenanalyse Künstlerischer Therapeutinnen und Therapeuten (BgA-KT) – Ergebnisse und Resümee. Musiktherapeutische Umschau 2016; 37(1): 59. 41.
20. Oster JM, Juliane; Hamberger, Christian Berufsgruppenanalyse Künstlerische Therapeutinnen und Therapeuten (BgA-KT) – Erste Ergebnisse. Musiktherapeutische Umschau 2014; 35(4): 326. 314.
21. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011/19. Mai 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011; Nr. 96 (S. 2247) in Kraft getreten am 1. Juli 2011 [online]. [Zugriff: 20.12.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-532/HeilM-RL_2011-05-19_bf.pdf
22. Menzen K-H. Künstlerische Therapien in der Medizinischen Rehabilitation [online]. [Zugriff: 20.12.2017]. URL: http://www.kunsttherapie-menzen.com/uploads/1/4/7/0/14701684/kunsttherapie_im_gesundheitswesen.pdf

23. World Bank. World Bank Country and Lending Groups [online]. [Zugriff: 22.01.2018]. URL: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>.
24. 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.
25. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA adaptation toolkit: work package 5; version 5 [online]. 10.2011 [Zugriff: 28.03.2017]. URL: http://www.eunetha.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011%20version%205.pdf.
26. Alcantara-Silva TR, de Freitas-Junior R, Freitas NMA, de Paula Junior W, da Silva DJ, Machado GDP et al. Music Therapy Reduces Radiotherapy-Induced Fatigue in Patients With Breast or Gynecological Cancer: A Randomized Trial. *Integr Cancer Ther* 2018; 17(3): 628-635.
27. Bates D, Bolwell B, Majhail NS, Rybicki L, Yurch M, Abounader D et al. Music Therapy for Symptom Management After Autologous Stem Cell Transplantation: Results From a Randomized Study. *Biol Blood Marrow Transplant* 2017; 23(9): 1567-1572.
28. Bradt J, Potvin N, Kesslick A, Shim M, Radl D, Schriver E et al. The impact of music therapy versus music medicine on psychological outcomes and pain in cancer patients: a mixed methods study. *Support Care Cancer* 2015; 23(5): 1261-1271.
29. Cassileth BR, Vickers AJ, Magill LA. Music therapy for mood disturbance during hospitalization for autologous stem cell transplantation: a randomized controlled trial. *Cancer* 2003; 98(12): 2723-2729.
30. Doro CA, Neto JZ, Cunha R, Doro MP. Music therapy improves the mood of patients undergoing hematopoietic stem cells transplantation (controlled randomized study). *Support Care Cancer* 2017; 25(3): 1013-1018.
31. Hilliard RE. The effects of music therapy on the quality and length of life of people diagnosed with terminal cancer. *J Music Ther* 2003; 40(2): 113-137.
32. Ratcliff CG, Prinsloo S, Richardson M, Baynham-Fletcher L, Lee R, Chaoul A et al. Music therapy for patients who have undergone hematopoietic stem cell transplant. *Evid Based Complement Alternat Med* 2014; 2014: 742941.
33. Rossetti A, Chadha M, Torres BN, Lee JK, Hylton D, Loewy JV et al. The Impact of Music Therapy on Anxiety in Cancer Patients Undergoing Simulation for Radiation Therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2017; 99(1): 103-110.

34. Tuinmann G, Preissler P, Bohmer H, Suling A, Bokemeyer C. The effects of music therapy in patients with high-dose chemotherapy and stem cell support: a randomized pilot study. *Psychooncology* 2017; 26(3): 377-384.
35. Warth M, Keßler J, Hillecke TK, Bardenheuer HJ. Music Therapy in Palliative Care: A Randomized Controlled Trial to Evaluate Effects on Relaxation. *Dtsch Arztebl Int* 2015; 112(46): 788-794.
36. Deutsche Rentenversicherung. Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation. Berlin: Deutsche Rentenversicherung; 2015. URL: https://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Inhalt/3_Infos_fuer_Experten/01_sozialmedizin_forschung/downloads/sozmed/klassifikationen/dateianhaenge/KTL/ktl_2015_pdf.pdf?blob=publicationFile&v=8.
37. DIMDI. OPS Version 2018. Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; 2017. URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2018/>.
38. Oster J. Berufsgruppenanalyse Künstlerische Therapeutinnen und Therapeuten (BgA-KT): Ergebnisbericht zu den Fachbereichen. Ulm: 2015. URL: <https://oparu.uni-ulm.de/xmlui/handle/123456789/3866>.
39. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Empfehlungen zur Einrichtung einer Musiktherapeutischen Praxis. Berlin: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2015. URL: http://www.musiktherapie.de/index.php?eID=tx_securedownloads&u=0&g=0&t=1559648519&hash=08f5bbb7daa8fc276b811791aab6c6bdf9d7c8a9&file=fileadmin/user_upload/medien/mitgliederbereich/downloads/Empfehlung-Arbeit_Praxis.pdf.
40. Fachverband Deutscher Heilpraktiker. Gebührenverzeichnis für Heilpraktiker (GebÜH). Fachverband Deutscher Heilpraktiker / Bundesverbandshomepage; 2002. URL: https://www.heilpraktiker.org/files/seiteninhalt/inhaltsseiten/c_fuer_heilpraktiker/cf-fuer-mitglieder-intern/cf-02-versicherungsfragen/cf-02-01-01-gebueh-85-2002-final.pdf.
41. GOÄ. Gebührenordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 1996 (BGBl. I S. 210), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist. 1982. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/go_1982/index.html.
42. EBM. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), Stand: 2. Quartal 2018, Arztgruppen-EBM Psychotherapeut, ärztl./psycholog. KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung; 2018. URL: https://www.kbv.de/html/arztgruppen_ebm.php.

43. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie. Gemeinsamer Bundesausschuss; 2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1266/PT-RL_2016-11-24_iK-2017-02-16.pdf.
44. Preißler P, Kordovan S, Bokemeyer C, Oechsle K. Musiktherapie auf der Palliativstation: Ergebnisse einer Studie über ein musiktherapeutisches Angebot. Göttingen: 2016.
45. Korczak DS, M.; Wastian, M. Musiktherapie im palliativen Setting. 2013. (Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) In der Bundesrepublik Deutschland). URL: https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta362_bericht_de.pdf.
46. Hofman B. Towards a procedure for intergrating moral issues in health technology assessment. International Journal for Technology Assessment in Health Care 2005; 21 (3): 312-8 2005.
47. Tanios A, Grabenhofer-Eggerth A. EWR-Regelungen Psychotherapie, Klinische Psychologie, Gesundheitspsychologie, Musiktherapie. Wien: 2017.
48. Hölz M. Stellungnahme zur Abrechenbarkeit von Leistungen im Rahmen von Musiktherapie/Tanztherapie/künstlerischer Therapie 2013. URL: <https://www.demenzsh.de/wp-content/uploads/2016/07/kostenuebernahme-kunst-musiktherapie.pdf>.
49. Bundesarbeitsgemeinschaft (BAG) Musiktherapie. Kasseler Thesen zur Musiktherapie Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2010, überarbeitete Version URL: http://www.musiktherapie.de/fileadmin/user_upload/medien/pdf/Kasseler_Thesen_zur_Musiktherapie.pdf.
50. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Empfehlungen zur Einrichtung eines Arbeitsplatzes für Musiktherapeuten im Angestelltenverhältnis und Richtlinie zu ihrer Eingruppierung. Berlin: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2014. URL: http://www.musiktherapie.de/index.php?eID=tx_securedownloads&u=0&g=0&t=1559656517&hash=a1eb7e782ee775f39124cfb3c84d385426e6ab02&file=fileadmin/user_upload/medien/mitgliederbereich/downloads/Empfehlung-Arbeit_angestellt.pdf.
51. PsyDok. Musikbasierte Intervention bei Kindern [online]. [Zugriff: 08.04.2019]. URL: http://psydok.psycharchives.de/jspui/bitstream/20.500.11780/3708/1/Kiese-Himmel_PdKK_2012_4.pdf.
52. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Gemeinsamer Bundesausschuss; 2017. (Band 23.11.2017 B1). URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1484/HeilM-RL_2017-09-21_iK-2018-01-01.pdf.
53. InEK GmbH. G-DRG-System 2018. Fallpauschalen-Katalog 2018 [online]. [Zugriff: 03.07.2018]. URL: https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2018/Fallpauschalen-Katalog/Fallpauschalen-Katalog_2018.

54. Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. Leitlinienprogramm Onkologie – S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung. Berlin: 2015. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/128-0010LI_S3_Palliativmedizin_2015-07.pdf.
55. Deutsche Krebsgesellschaft und Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie. Leitlinienprogramm Onkologie – S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten. 2014. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Psychoonkologieleitlinie_1.1/LL_PSO_Langversion_1.1.pdf.
56. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF. Leitlinienprogramm Onkologie. Interdisziplinäre S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 2017. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0450LI_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf.
57. AWMF, DKG, DKH. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom. Version 1.0. Langversion. . 2014. (AWMF-Registernummer: 032/033OL). URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0330LI_S3_Zervixkarzinom_2014-10.pdf.
58. AWMF, DKG, DKH. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms. Langversion 1.1. 2016. (AWMF-Registernummer: 032/038OL). URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0380LI_S3_Harnblasenkarzinom_2016-12.pdf.
59. AWMF, DKG, DKH. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. Langversion 1.0. 2018. (AWMF-Registernummer: 020/007OL). URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-0070LI_S3_Lungenkarzinom_2018-03.pdf.
60. Deutsche Rentenversicherung. Reha-Therapiestandards Brustkrebs für die medizinische Rehabilitation der Rentenversicherung. Berlin: Deutsche Rentenversicherung; 2016. URL: http://www.deutsche-rentenversicherung.de/cae/servlet/contentblob/207070/publicationFile/32650/rts_brustkrebs_download.pdf.
61. Arbeitsgemeinschaft der Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten in der Onkologie. Berufsbild der Musiktherapie in der Onkologie / Hämatologie; Palliativversorgung und Hospizarbeit mit Erwachsenen. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2014, aktualisierte Version. URL: [http://www.musiktherapie.de/fileadmin/user_upload/medien/pdf/Berufsbild MT in der Onkologie.pdf](http://www.musiktherapie.de/fileadmin/user_upload/medien/pdf/Berufsbild_MT_in_der_Onkologie.pdf).

62. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Erste Konsensbildung zum Berufsbild. Eine verbandsübergreifende Arbeit der Delegierten aller musiktherapeutischen Organisationen. o.J.: URL: http://www.musiktherapie.de/fileadmin/user_upload/medien/pdf/Berufsbild.pdf.
63. Bradt J, Dileo C, Magill L, Teague A. Music interventions for improving psychological and physical outcomes in cancer patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (8): CD006911.
64. Bradt J, Dileo C, Grocke D, Magill L. Music interventions for improving psychological and physical outcomes in cancer patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (8): CD006911.
65. Porter S, McConnell T, Graham-Wisener L, Regan J, McKeown M, Kirkwood J et al. A randomised controlled pilot and feasibility study of music therapy for improving the quality of life of hospice inpatients. *BMC Palliat Care* 2018; 17(1): 125.
66. Gim-Therapie. Guided Imagery and Music (GIM) nach Bonny [online]. [Zugriff: 08.04.2019]. URL: <http://www.gim-therapie.de/gim.htm>
67. Burns DS. The effect of the bonny method of guided imagery and music on the mood and life quality of cancer patients. *J Music Ther* 2001; 38(1): 51-65.
68. Hertrampf R-S. Keyboard of Life" Music therapy in psycho-oncology – Guided imagery and music (GIM) in curative and early palliative treatment for women with breast cancer or gynaecological cancer – A Mixed Methods Study. Aalborg University, Denmark: 2017. (Dissertation submitted for the Degree of Doctor of Philosophy).
69. Fredenburg HA, Silverman MJ. Effects of cognitive-behavioral music therapy on fatigue in patients in a blood and marrow transplantation unit: A mixed-method pilot study. *Arts in Psychotherapy* 2014; 41(5): 433-444.
70. 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.
71. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
72. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
73. 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.
74. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.

75. 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.
76. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
77. Mozygemba K, Hofmann B, Bakke Lysdal K, 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: 04.04.2017]. URL: http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
78. 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 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*. [Zugriff: 21.09.2017]. URL: http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
79. 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.
80. Liu X, Yang H, Zou R, Tong F, Tang H, Luo Y. The effect of music therapy and countermeasures design during cancer therapy in China. *Psycho oncology* 2014; 23: 193.
81. Bund deutscher Heilpraktiker. Das Gebührenverzeichnis für Heilpraktiker (GebüH) [online]. [Zugriff: 5.7.2018]. URL: <https://www.bdh-online.de/heilpraktiker/praxismanagement/abrechnung/gebuehrenverzeichnis/>.
82. Die SECURVITA Krankenkasse. Infoblatt: 96 [online]. [Zugriff: 11.9.2018]. (Anthroposophische Therapien). URL: https://www.securvita.de/fileadmin/user_upload/PDF-Dateien/krankenkasse/m-kostenerstattung-anthrop-96.pdf.
83. Oster JH, Ch.; Hamdorf, T.D.; Junker, J.; Elbing, U.; Melches, J. Berufsgruppenanalyse Künstlerische Therapeutinnen und Therapeuten (BgA-KT): Ergebnisbericht. Ulm: 2015. URL: <https://oparu.uni-ulm.de/xmlui/handle/123456789/3867>.
84. Weis JF, H. Psychosoziale Folgen bei Langzeitüberlebenden einer Krebserkrankung. *Bundesgesundheitsblatt* 55 2012: 508. 501.

85. Beauchamp TC, JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2013.
86. Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Stellungnahme zur aktuellen Diskussion um die Reform bzw. Abschaffung der beschränkten Heilpraktikererlaubnis 2018.
87. vdek Kliniklotse. Kliniklotse [online]. [Zugriff: 06.09.2018]. URL: <https://www.vdek-kliniklotse.de/>.
88. Gemeinsamer Bundesausschuss. Themenschwerpunkte [online]. [Zugriff: 06.09.2018]. (Ausgewählte Kliniksuchmaschinen). URL: <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetsicherung/qualitaetsdaten/qualitaetsbericht/suche/>.
89. GKV-Spitzenverband. Vereinbarung zur Leistungsbeschreibung der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung gemäß § 115d Abs. 3 SGB V [online]. [Zugriff: 22.05.2019]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/psychiatrie/KH_Vereinbarung_Leistungsbeschreibung_stationsaequiv.psych_Behandlung_31.03.2017.pdf.
90. Adolph HB, G.; Follmann, M.; Englert, G.; Heckl, U.; Isele, B.; Kruse, J.; Kürschner, D.; Mannheim, E.; Olbrich, M.; Rothe-Kirchberger, I.; Schulte, H.; Stockhausen, D.; Weis, J.; . Patientenleitlinie Psychoonkologie Psychosoziale Unterstützung für Krebspatienten und Angehörige. 2016.
91. Bausewein CD, A.; Geffe, V.; Haas, M.; Heußner, P.; Kieseritzky, K.; Kirton, S.; Nau, H.; Pralong, A.; Pott, G.; Ritterbusch, U.; Ritterbusch, S.; Voltz, R. Patientenleitlinie Palliativmedizin für Patientinnen und Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung. 2015.
92. Gemeinsamer Bundesausschuss. Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. Gemeinsamer Bundesausschuss; 2014. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1789/Qb_R_2018-12-20_iK-2019-03-12.pdf.
93. DGPPN. S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen Berlin: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN); 2013. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/038-020I_S3_Psychosoziale_Therapien_10-2012.pdf.

94. Engelke KD, S. Bewertungen der rechtlichen Aspekte von Technologien. 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. 280-296.
95. Die SECURVITA Krankenkasse. Infoblatt: 39 [online]. [Zugriff: 11.9.2018]. (Leistungen der SECURVITA Krankenkasse bei bewährten Naturheilverfahren). URL: https://www.securvita.de/fileadmin/user_upload/PDF-Dateien/krankenkasse/m-erstattungssaetze-39.pdf.
96. Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien. Über uns [online]. [Zugriff: 25.06.2018]. (Mitglieder). URL: <https://bagkt.de/wordpress/ueber-uns/mitglieder/>.
97. Deutsche Gesellschaft für künstlerische Therapieformen e.V. DGKT allgemein [online]. [Zugriff: 16.06.2018]. URL: <http://dgkt.de/wordpress/>.
98. Letwin L, Silverman MJ. No between-group difference but tendencies for patient support: A pilot study of a resilience-focused music therapy protocol for adults on a medical oncology/hematology unit. Arts in Psychotherapy 2017; 55: 116-125.
99. Ferrer AJ. The effect of live music on decreasing anxiety in patients undergoing chemotherapy treatment. J Music Ther 2007; 44(3): 242-255.
100. Gutgsell KJ, Schluchter M, Margevicius S, Degolia PA, McLaughlin B, Harris M et al. Music therapy reduces pain in palliative care patients: A randomized controlled trial. J Pain Symptom Manage 2013; 45(5): 822-831.
101. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA Joint Action 2: work package 8; HTA core model; version 3.0 [online]. 25.01.2016 [Zugriff: 03.08.2016]. URL: <https://mekat.hl.fi/htacore/model/HTACoreModel3.0.pdf>.
102. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.
103. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgings JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0. 03.2011 [Zugriff: 09.01.2018]. URL: http://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm.
104. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A, Kaunelis D, Mensinkai S. Development and testing of search filters to identify economic evaluations in MEDLINE and EMBASE. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009. URL: http://www.cadth.ca/media/pdf/H0490_Search_Filters_for_Economic_Evaluations_mg_e.pdf.

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

A8 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Information zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core Model [101] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

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

Tabelle 52: Domänen des EUnetHTA Core Models

EUnetHTA-Domäne	Informationen in den Abschnitten
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	Hintergrund Kapitel 1, Abschnitt A5.4.2 und A5.5.2
Description and technical characteristics of technology (TEC)	
Safety (SAF)	Nutzenbewertung Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Clinical Effectiveness (EFF)	
Costs and economic evaluation (ECO)	Gesundheitsökonomische Bewertung Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A4
Ethical analysis (ETH)	Ethische Aspekte Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.2
Patients and Social aspects (SOC)	Soziale Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.3
Legal aspects (LEG)	Rechtliche Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.4
Organisational aspects (ORG)	Organisatorische Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.4; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.5

A9 Studienlisten

A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung

A9.1.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Alcantara-Silva TR, de Freitas-Junior R, Freitas NMA, de Paula Junior W, da Silva DJ, Machado GDP et al. Music Therapy Reduces Radiotherapy-Induced Fatigue in Patients With Breast or Gynecological Cancer: A Randomized Trial. *Integr Cancer Ther* 2018; 17(3): 628-635.

Warth M, Keßler J, Hillecke TK, Bardenheuer HJ. Music Therapy in Palliative Care: A Randomized Controlled Trial to Evaluate Effects on Relaxation. *Dtsch Arztebl Int* 2015; 112(46): 788-794.

Bates D, Bolwell B, Majhail NS, Rybicki L, Yurch M, Abounader D et al. Music Therapy for Symptom Management After Autologous Stem Cell Transplantation: Results From a Randomized Study. *Biol Blood Marrow Transplant* 2017; 23(9): 1567-1572.

Bradt J, Potvin N, Kesslick A, Shim M, Radl D, Schriver E et al. The impact of music therapy versus music medicine on psychological outcomes and pain in cancer patients: a mixed methods study. *Support Care Cancer* 2015; 23(5): 1261-1271.

Cassileth BR, Vickers AJ, Magill LA. Music therapy for mood disturbance during hospitalization for autologous stem cell transplantation: a randomized controlled trial. *Cancer* 2003; 98(12): 2723-2729.

Doro CA, Neto JZ, Cunha R, Doro MP. Music therapy improves the mood of patients undergoing hematopoietic stem cells transplantation (controlled randomized study). *Support Care Cancer* 2017; 25(3): 1013-1018.

Hilliard RE. The effects of music therapy on the quality and length of life of people diagnosed with terminal cancer. *J Music Ther* 2003; 40(2): 113-137.

Ratcliff CG, Prinsloo S, Richardson M, Baynham-Fletcher L, Lee R, Chaoul A et al. Music therapy for patients who have undergone hematopoietic stem cell transplant. *Evid Based Complement Alternat Med* 2014; 2014: 742941.

Rossetti A, Chadha M, Torres BN, Lee JK, Hylton D, Loewy JV et al. The Impact of Music Therapy on Anxiety in Cancer Patients Undergoing Simulation for Radiation Therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2017; 99(1): 103-110.

Tuinmann G, Preissler P, Bohmer H, Suling A, Bokemeyer C. The effects of music therapy in patients with high-dose chemotherapy and stem cell support: a randomized pilot study. *Psychooncology* 2017; 26(3): 377-384.

A9.1.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Archer S, Buxton S, Sheffield D. The effect of creative psychological interventions on psychological outcomes for adult cancer patients: a systematic review of randomised controlled trials. *Psychooncology* 2015; 24(1): 1-10.
2. Boehm K, Cramer H, Staroszyński T, Ostermann T. Arts therapies for anxiety, depression, and quality of life in breast cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2014; 2014: 103297.
3. Bradt J, Dileo C, Grocke D, Magill L. Music interventions for improving psychological and physical outcomes in cancer patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (8): CD006911.
4. Bradt J, Dileo C, Magill L, Teague A. Music interventions for improving psychological and physical outcomes in cancer patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (8): CD006911.
5. Bro ML, Jespersen KV, Hansen JB, Vuust P, Abildgaard N, Gram J et al. Kind of blue: A systematic review and meta-analysis of music interventions in cancer treatment. *Psychooncology* 2017.
6. Cepeda MS, Carr DB, Lau J, Alvarez H. Music for pain relief. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (2): CD004843.
7. Greenlee H, Balneaves LG, Carlson LE, Cohen M, Deng G, Hershman D et al. Clinical practice guidelines on the use of integrative therapies as supportive care in patients treated for breast cancer. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2014; 2014(50): 346-358.
8. Lee JH. The Effects of Music on Pain: A Meta-Analysis. *J Music Ther* 2016; 53(4): 430-477.
9. Nightingale CL, Rodriguez C, Carnaby G. The impact of music interventions on anxiety for adult cancer patients: a meta-analysis and systematic review. *Integr Cancer Ther* 2013; 12(5): 393-403.
10. Tsai HF, Chen YR, Chung MH, Liao YM, Chi MJ, Chang CC et al. Effectiveness of music intervention in ameliorating cancer patients' anxiety, depression, pain, and fatigue: a meta-analysis. *Cancer Nurs* 2014; 37(6): E35-50.
11. Zhang JM, Wang P, Yao JX, Zhao L, Davis MP, Walsh D et al. Music interventions for psychological and physical outcomes in cancer: a systematic review and meta-analysis. *Support Care Cancer* 2012; 20(12): 3043-3053.

A9.1.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht EN1

1. Burns DS, Robb SL, Haase JE. Exploring the feasibility of a therapeutic music video intervention in adolescents and young adults during stem-cell transplantation. *Cancer Nurs* 2009; 32(5): E8-E16.
2. Dvorak AL. Music therapy support groups for cancer patients and caregivers. *Dissertation Abstracts International Section A: Humanities and Social Sciences* 2012; 72(12-A): 4366.
3. Dvorak AL. Music therapy support groups for cancer patients and caregivers: A mixed-methods approach. *Canadian Journal of Music Therapy* 2015; 21(1): 69-105.
4. Lopes-Junior LC, Bomfim EO, Nascimento LC, Nunes MD, Pereira-da-Silva G, Lima RA. Non-pharmacological interventions to manage fatigue and psychological stress in children and adolescents with cancer: an integrative review. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2016; 25(6): 921-935.
5. McConnell T, Graham-Wisener L, Regan J, McKeown M, Kirkwood J, Hughes N et al. Evaluation of the effectiveness of music therapy in improving the quality of life of palliative care patients: a randomised controlled pilot and feasibility study. *Pilot Feasibility Stud* 2016; 2: 70.
6. Robb SL, Burns DS, Stegenga KA, Haut PR, Monahan PO, Meza J et al. Randomized clinical trial of therapeutic music video intervention for resilience outcomes in adolescents/young adults undergoing hematopoietic stem cell transplant: a report from the Children's Oncology Group. *Cancer* 2014; 120(6): 909-917.
7. Silverman MJ, Letwin L, Nuehring L. Patient preferred live music with adult medical patients: A systematic review to determine implications for clinical practice and future research. *Arts in Psychotherapy* 2016; 49: 1-7.
8. Walworth D, Rumana CS, Nguyen J, Jarred J. Effects of live music therapy sessions on quality of life indicators, medications administered and hospital length of stay for patients undergoing elective surgical procedures for brain. *J Music Ther* 2008; 45(3): 349-359.

Nicht EN2

1. Arruda MA, Garcia MA, Garcia JB. Evaluation of the Effects of Music and Poetry in Oncologic Pain Relief: A Randomized Clinical Trial. *J Palliat Med* 2016; 19(9): 943-948.
2. Bardia A, Barton DL, Prokop LJ, Bauer BA, Moynihan TJ. Efficacy of complementary and alternative medicine therapies in relieving cancer pain: a systematic review. *J Clin Oncol* 2006; 24(34): 5457-5464.
3. Bergmark K. Clipped Wings: body image and sexuality in women treated for gynaecological cancer. *Psycho oncology* 2016; 25: 148.

4. Burns DS. The effect of the Bonny method of guided imagery and music on the quality of life and cortisol levels of cancer patients. *Dissertation Abstracts International Section A: Humanities and Social Sciences* 2000; 61(1-A): 20.
5. Burns DS. The effect of the bonny method of guided imagery and music on the mood and life quality of cancer patients. *J Music Ther* 2001; 38(1): 51-65.
6. Burrai F, Micheluzzi V, Bugani V. Effects of live sax music on various physiological parameters, pain level, and mood level in cancer patients: a randomized controlled trial. *Holist Nurs Pract* 2014; 28(5): 301-311.
7. Cai G, Qiao Y, Li P, Jiao L, Lu L. Music therapy in treatment of cancer patients. *Chinese Mental Health Journal* 2001; 15(3): 179-181.
8. Chen SC, Chou CC, Chang HJ, Lin MF. Comparison of group vs self-directed music interventions to reduce chemotherapy-related distress and cognitive appraisal: an exploratory study. *Support Care Cancer* 2017: 1-9.
9. Chikamori F, Kuniyoshi N, Shibuya S, Takase Y. Perioperative music therapy with a key-lighting keyboard system in elderly patients undergoing digestive tract surgery. *Hepatogastroenterology* 2004; 51(59): 1384-1386.
10. Clark M, Isaacks-Downton G, Wells N, Redlin-Frazier S, Eck C, Hepworth JT et al. Use of preferred music to reduce emotional distress and symptom activity during radiation therapy. *J Music Ther* 2006; 43(3): 247-265.
11. Da-shan W, Gui-lan L, Jian-hua C, Xing-ming L. Effects of psychological interventions in cancer patients undergoing radiotherapy. *Chinese Journal of Clinical Psychology* 2011; 19(4): 561-562.
12. Ferrer AJ. The effect of live music on decreasing anxiety in patients undergoing chemotherapy treatment. *J Music Ther* 2007; 44(3): 242-255.
13. Fredenburg HA, Silverman MJ. Effects of cognitive-behavioral music therapy on fatigue in patients in a blood and marrow transplantation unit: A mixed-method pilot study. *Arts in Psychotherapy* 2014; 41(5): 433-444.
14. Fredenburg HA, Silverman MJ. Effects of music therapy on positive and negative affect and pain with hospitalized patients recovering from a blood and marrow transplant: A randomized effectiveness study. *Arts in Psychotherapy* 2014; 41(2): 174-180.
15. Greup SR, Kaal SEJ, Jansen R, Manten-Horst E, Thong MSY, van der Graaf WTA et al. Post-Traumatic Growth and Resilience in Adolescent and Young Adult Cancer Patients: An Overview. *J Adolesc Young Adult Oncol* 2017.

16. Gutschell KJ, Schluchter M, Margevicius S, Degolia PA, McLaughlin B, Harris M et al. Music therapy reduces pain in palliative care patients: A randomized controlled trial. *J Pain Symptom Manage* 2013; 45(5): 822-831.
17. Huang ST, Good M, Zauszniewski JA. The effectiveness of music in relieving pain in cancer patients: a randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2010; 47(11): 1354-1362.
18. Keenan A, Keithley JK. Integrative Review: Effects of Music on Cancer Pain in Adults. *Oncol Nurs Forum* 2015; 42(6): E368-375.
19. Korunka C, Guttmann G, Schleinitz D, Hilpert M, et al. The effects of suggestions and music presented during general anaesthesia on postoperative well-being. *Zeitschrift für Klinische Psychologie* 1992; 21(3): 272-285.
20. Letwin L, Silverman MJ. No between-group difference but tendencies for patient support: A pilot study of a resilience-focused music therapy protocol for adults on a medical oncology/hematology unit. *Arts in Psychotherapy* 2017; 55: 116-125.
21. Li XM, Yan H, Zhou KN, Dang SN, Wang DL, Zhang YP. Effects of music therapy on pain among female breast cancer patients after radical mastectomy: results from a randomized controlled trial. *Breast Cancer Research & Treatment* 2011; 128(2): 411-419.
22. Li XM, Zhou KN, Yan H, Wang DL, Zhang YP. Effects of music therapy on anxiety of patients with breast cancer after radical mastectomy: a randomized clinical trial. *J Adv Nurs* 2012; 68(5): 1145-1155.
23. Liao J, Wu Y, Zhao Y, Zhao YC, Zhang X, Zhao N et al. Progressive muscle relaxation combined with Chinese medicine five-element music on depression for cancer patients: A randomized controlled trial. *Chin J Integr Med* 2017.
24. Liao J, Yang YF, Cohen L, Zhao YC, Xu Y. Effects of Chinese medicine five-element music on the quality of life for advanced cancer patients: a randomized controlled trial. *Chin J Integr Med* 2013; 19(10): 736-740.
25. Lin MF, Hsieh YJ, Hsu YY, Fetzer S, Hsu MC. A randomised controlled trial of the effect of music therapy and verbal relaxation on chemotherapy-induced anxiety. *J Clin Nurs* 2011; 20(7-8): 988-999.
26. Mische Lawson L, Glennon C, Fiscus V, Harrell V, Krause K, Moore AB et al. Effects of Making Art and Listening to Music on Symptoms Related to Blood and Marrow Transplantation. *Oncol Nurs Forum* 2016; 43(2): E56-63.
27. O'Callaghan C, Sproston M, Wilkinson K, Willis D, Milner A, Grocke D et al. Effect of self-selected music on adults' anxiety and subjective experiences during initial radiotherapy treatment: a randomised controlled trial and qualitative research. *Journal of Medical Imaging & Radiation Oncology* 2012; 56(4): 473-477.

28. Palmer JB, Lane D, Mayo D, Schluchter M, Leeming R. Effects of Music Therapy on Anesthesia Requirements and Anxiety in Women Undergoing Ambulatory Breast Surgery for Cancer Diagnosis and Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol* 2015; 33(28): 3162-3168.
29. Romito F, Lagattolla F, Costanzo C, Giotta F, Mattioli V. Music therapy and emotional expression during chemotherapy. How do breast cancer patients feel? *European Journal of Integrative Medicine* 2013; 5(5): 438-442.
30. Rosenow SC, Silverman MJ. Effects of single session music therapy on hospitalized patients recovering from a bone marrow transplant: Two studies. *Arts in Psychotherapy* 2014; 41(1): 65-70.
31. Tao W, Luo X, Cui B, Liang D, Wang C, Duan Y et al. Practice of traditional Chinese medicine for psycho-behavioral intervention improves quality of life in cancer patients: A systematic review and meta-analysis. *Oncotarget* 2015; 6(37): 39725-39739.
32. Tao WW, Jiang H, Tao XM, Jiang P, Sha LY, Sun XC. Effects of Acupuncture, Tuina, Tai Chi, Qigong, and Traditional Chinese Medicine Five-Element Music Therapy on Symptom Management and Quality of Life for Cancer Patients: A Meta-Analysis. *Journal of Pain & Symptom Management* 2016; 51(4): 728-747.
33. Wang Y, Tang H, Guo Q, Liu J, Liu X, Luo J et al. Effects of Intravenous Patient-Controlled Sufentanil Analgesia and Music Therapy on Pain and Hemodynamics After Surgery for Lung Cancer: A Randomized Parallel Study. *Journal of Alternative & Complementary Medicine* 2015; 21(11): 667-672.
34. Wren AVA. Investigating the efficacy of a lovingkindness meditation intervention for patients undergoing breast cancer surgery: A randomized controlled pilot study. *Dissertation Abstracts International: Section B: The Sciences and Engineering* 2016; 76(11-B(E)): No Pagination Specified.
35. Xie Z, Wang G, Yin Z, Liao S, Lin J, Yu Z et al. Effect of music therapy and inner image relaxation on quality of life in cancer patients receiving chemotherapy. *Chinese Mental Health Journal* 2001; 15(3): 176-178.
36. Yates GJ, Silverman MJ. Immediate effects of single-session music therapy on affective state in patients on a post-surgical oncology unit: A randomized effectiveness study. *Arts in Psychotherapy* 2015; 44: 57-61.
37. Yildirim S, Gurkan A. The influence of music on anxiety and the side effects of chemotherapy. *Anadolu Psikiyatri Dergisi* 2007; 8(1): 37-45.
38. Zengin S, Kabul S, Al B, Sarcan E, Dogan M, Yildirim C. Effects of music therapy on pain and anxiety in patients undergoing port catheter placement procedure. *Complement Ther Med* 2013; 21(6): 689-696.

39. Zhou K, Li X, Li J, Liu M, Dang S, Wang D et al. A clinical randomized controlled trial of music therapy and progressive muscle relaxation training in female breast cancer patients after radical mastectomy: results on depression, anxiety and length of hospital stay. *Eur J Oncol Nurs* 2015; 19(1): 54-59.

40. Zhou KN, Li XM, Yan H, Dang SN, Wang DL. Effects of music therapy on depression and duration of hospital stay of breast cancer patients after radical mastectomy. *Chin Med J (Engl)* 2011; 124(15): 2321-2327.

Nicht EN4

1. Conrad C, Rahlfs T. Effects of Music Therapy on Anesthesia Requirements and Anxiety in Women Undergoing Ambulatory Breast Surgery for Cancer Diagnosis and Treatment: A Randomized Controlled Trial Palmer JB, Lane D, Mayo D, et al (Univ Hosps Case Med Ctr, Cleveland, OH; Et al) *J Clin Oncol* 33:3162-3168, 2015. *Breast Diseases* 2016; 27(2): 115-116.

2. Potvin N, Bradt J, Kesslick A. Expanding perspective on music therapy for symptom management in cancer care. *J Music Ther* 2015; 52(1): 135-167.

3. Warth M, Kessler J, Hillecke TK, Bardenheuer HJ. Trajectories of Terminally Ill Patients' Cardiovascular Response to Receptive Music Therapy in Palliative Care. *Journal of Pain & Symptom Management* 2016; 52(2): 196-204.

Nicht EN5

1. Allen JL. The effectiveness of group music psychotherapy in improving the self-concept of breast cancer survivors. *Dissertation Abstracts International Section A: Humanities and Social Sciences* 2011; 71(11-A): 3837.

2. Cassileth B. Complementary therapies, herbs, and other OTC Agents. *Oncology* 2009; 23(7): 647.

3. Dileo C. Effects of music and music therapy on medical patients: a meta-analysis of the research and implications for the future. *J Soc Integr Oncol* 2006; 4(2): 67-70.

4. Domingo JP, Matamoros NE, Danes CF, Abello HV, Carranza JM, Ripoll AI et al. Effectiveness of music therapy in advanced cancer patients admitted to a palliative care unit: A non-randomized controlled, clinical trial. *Music Med* 2015; 7(1): 23-31.

5. Hanser SB, Bauer-Wu S, Kubicek L, Healey M, Manola J, Hernandez M et al. Effects of a music therapy intervention on quality of life and distress in women with metastatic breast cancer. *J Soc Integr Oncol* 2006; 4(3): 116-124.

6. Jafari H, Jannati Y, Nesheli HM, Hassanpour S. Effects of nonpharmacological interventions on reducing fatigue after hematopoietic stem cell transplantation. *J Res Med Sci* 2017; 22: 13.

7. Kwekkeboom KL, Cherwin CH, Lee JW, Wanta B. Mind-body treatments for the pain-fatigue-sleep disturbance symptom cluster in persons with cancer. *Journal of Pain & Symptom Management* 2010; 39(1): 126-138.
8. Pothoulaki M, MacDonald R, Flowers P. Methodological issues in music interventions in oncology settings: A systematic literature review. *Arts in Psychotherapy* 2006; 33(5): 446-455.
9. Pothoulaki M, MacDonald R, Flowers P. The use of music in chronic illness: Evidence and arguments. In: *Music, health, and wellbeing*. New York, NY: Oxford University Press; US; 2012. S. 239-256. URL: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=psyc9&AN=2012-17779-018>.
10. Roll L, Stegenga K, Hendricks-Ferguson V, Barnes YJ, Cherven B, Docherty SL et al. Engaging nurses in research for a randomized clinical trial of a behavioral health intervention. *Nurs Res Pract* 2013; 2013: 183984.
11. Sundaramurthi T, Gallagher N, Sterling B. Cancer-Related Acute Pain: A Systematic Review of Evidence-Based Interventions for Putting Evidence Into Practice. *Clin J Oncol Nurs* 2017; 21(3): 13-30.
12. Toole M, Bendinger GM, Ensor JE, Alvarez Tapias C, Smith E, McGuire E et al. A randomized study of personalized music therapy for patients with early stage breast cancer receiving chemotherapy. *Cancer Res* 2017; 77(4 Supplement 1) (no pagination).
13. Waldon EG. The effects of group music therapy on mood states and cohesiveness in adult oncology patients. *J Music Ther* 2001; 38(3): 212-238.
14. White PF. Role of Complementary and Novel Antiemetic Therapies. *Int Anesthesiol Clin* 2003; 41(4): 79-97.

Nicht EN6

1. Cepeda MS, Carr DB, Lau J, Alvarez H. Music for pain relief. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 2013(10): CD004843.
2. Chi GC, Young A, McFarlane J, Watson M, Coleman RL, Eifel P et al. Music relaxation video and pain control: a randomized controlled trial for women receiving intracavitary brachytherapy for gynecological cancer. *International journal of radiation oncology biology physics* 2011; 81(2 suppl. 1): S189.
3. Dileo C, Bradt J, Grocke D, Magill L. Music interventions for improving psychological and physical outcomes in cancer patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (1)(no pagination): CD006911.

4. Doro CA, Neto JZ, Cunha R, Doro MP. Music therapy improves the mood of patients undergoing hematopoietic stem cells transplantation (controlled randomized study). *Support Care Cancer* 2016; 1-6.
5. Freitas NMA, Silva T, Freitas Junior R, Paula JW, Silva DJ, Machado GDP et al. Music therapy reduces radiotherapy-induced fatigue in patients with breast or gynecological cancer: a randomized trial. *Cancer Res* 2012; 72(24 suppl. 3).
6. Liu X, Yang H, Zou R, Tong F, Tang H, Luo Y. The effect of music therapy and countermeasures design during cancer therapy in China. *Psycho oncology* 2014; 23: 193.
7. O'Brien EK, Szer J, Westerman D. The effect of a specific music therapy songwriting protocol on adult cancer patients mood – A mixed method, multi-site, randomized, wait-list controlled trial. *Asia pacific journal of clinical oncology* 2012; 8: 246.
8. Rossetti A, Chadha M, Lucido D, Hylton D, Loewy J, Harrison L. The impact of music therapy on anxiety and distress in patients undergoing simulation for radiation therapy (RT). *International journal of radiation oncology biology physics* 2014; 90(1 suppl. 1): S708-s709.
9. Tang HK, Wang YC, Liu JS. Effect of musical therapy six steps on pain, anxiety and sleep quality in lung cancer patients undergoing chemotherapy. *Basic and clinical pharmacology and toxicology* 2015; 117: 8-9.

A9.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung

A9.2.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Keine eingeschlossenen Studien.

A9.2.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

Keine gesichteten systematischen Übersichtsarbeiten.

A9.2.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen

Nicht EN2

1. Binns-Turner PG, Wilson LL, Pryor ER, Boyd GL, Prickett CA. Perioperative music and its effects on anxiety, hemodynamics, and pain in women undergoing mastectomy. *AANA J* 2011; 79(Suppl 4): S21-S27.

2. Toccafondi A, Bonacchi A, Mambrini A, Miccinesi G, Prosseda R, Cantore M. Live music intervention for cancer inpatients: The Music Givers format. *Palliat Support Care* 2017: 1-8.

Nicht EÖ1

1. Bro ML, Jespersen KV, Hansen JB, Vuust P, Abildgaard N, Gram J et al. Kind of blue: A systematic review and meta-analysis of music interventions in cancer treatment. *Psychooncology* 2017.

2. Jafari H, Jannati Y, Nesheli HM, Hassanpour S. Effects of nonpharmacological interventions on reducing fatigue after hematopoietic stem cell transplantation. *J Res Med Sci* 2017; 22: 13.
3. Kiernan JM, Conradi Stark J, Vallerand AH. Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting Mitigation With Music Interventions. *Oncol Nurs Forum* 2018; 45(1): 88-95.
4. Mercurio R, Elliott JA. Trick or treat? Australian newspaper portrayal of complementary and alternative medicine for the treatment of cancer. *Support Care Cancer* 2011; 19(1): 67-80.
5. Pichon Riviere A, Augustovski F, Garcia Marti S, Alcaraz A, Glujovsky D, Lopez A et al. [Music therapy – update on the evidence about its indications]. Buenos Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS); 2013. URL: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=32014000257>.

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

A9.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten

Keine eingeschlossenen Publikationen.

A9.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten

Keine eingeschlossenen Publikationen.

A9.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten

Adolph HB, G.; Follmann, M.; Englert, G.; Heckl, U.; Isele, B.; Kruse, J.; Kürschner, D.; Mannheim, E.; Olbrich, M.; Rothe-Kirchberger, I.; Schulte, H.; Stockhausen, D.; Weis, J.; . Patientenleitlinie Psychoonkologie Psychosoziale Unterstützung für Krebspatienten und Angehörige. 2016.

AWMF D, DKH. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom. Version 1.0. Langversion. . 2014. (AWMF-Registernummer: 032/033OL).

AWMF D, DKH. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. Langversion 1.0. 2018. (AWMF-Registernummer: 020/007OL). URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-007OL_I_S3_Lungenkarzinom_2018-03.pdf.

AWMF DD. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms. Langversion 1.1. 2016. (AWMF-Registernummer: 032/038OL). URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-038ol_I_S3_Harnblasenkarzinom_2016-12.pdf.

Bausewein CD, A.; Geffe, V.; Haas, M.; Heußner, P.; Kieseritzky, K.; Kirton, S.; Nau, H.; Pralong, A.; Pott, G.; Ritterbusch, U.; Ritterbusch, S.; Voltz, R. Patientenleitlinie Palliativmedizin für Patientinnen und Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung. 2015.

Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie. Nationales Register der Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie, Stand: 08.09.2018 [online]. [Zugriff: 11.10.2018]. URL: http://bag-musiktherapie.de/content/6-nationales-register/2018_09_08_liste_registrierungen_gesamt.pdf.

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. Leitlinienprogramm Onkologie – S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung. 2015.

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie PuND. S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen Berlin: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN); 2013. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/038-020I_S3_Psychosoziale_Therapien_10-2012.pdf.

Deutsche Krebsgesellschaft DK, AWMF. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH); 2017. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf.

Deutsche Krebsgesellschaft und Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie. Leitlinienprogramm Onkologie – S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten. 2014.

Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Empfehlungen zur Einrichtung eines Arbeitsplatzes für Musiktherapeuten im Angestelltenverhältnis und Richtlinie zu ihrer Eingruppierung. Berlin: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2014.

Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Empfehlungen zur Einrichtung einer Musiktherapeutischen Praxis. Berlin: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2015.

Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Zertifizierungsordnung zur Führung des Berufstitels „Musiktherapeut/in DMtG“. 2015. URL: http://www.musiktherapie.de/fileadmin/user_upload/medien/pdf/Zertifizierungsordnung_DMTG.pdf.

Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Stellungnahme zur aktuellen Diskussion um die Reform bzw. Abschaffung der beschränkten Heilpraktikererlaubnis 2018.

Deutsche Rentenversicherung. Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation. Berlin: Deutsche Rentenversicherung; 2015. URL: https://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Inhalt/3_Infos_fuer_Experten/01_sozialmedizin_forschung/downloads/sozmed/klassifikationen/dateianhaenge/KTL/ktl_2015_pdf.pdf?__blob=publicationFile&v=8.

Deutsche Rentenversicherung. Reha-Therapiestandards Brustkrebs für die medizinische Rehabilitation der Rentenversicherung. Berlin: Deutsche Rentenversicherung; 2016.

DIMDI. OPS Version 2018 Systematisches Verzeichnis. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; 2017.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. 2014.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Gemeinsamer Bundesausschuss; 2017. (Band 23.11.2017 B1). URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1484/HeilM-RL_2017-09-21_iK-2018-01-01.pdf.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Themenschwerpunkte [online]. [Zugriff: 06.09.2018]. (Ausgewählte Kliniksuchmaschinen). URL: <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetsversicherung/qualitaetsdaten/qualitaetsbericht/suche/>.

GKV-Spitzenverband. Vereinbarung zur Leistungsbeschreibung der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung gemäß § 115d Abs. 3 SGB V. GKV-Spitzenverband; 2017.

Hölz M. Stellungnahme zur Abrechenbarkeit von Leistungen im Rahmen von Musiktherapie/Tanztherapie/künstlerischer Therapie

InEK GmbH. G-DRG-System 2018 [online]. [Zugriff: 03.07.2018]. (Fallpauschalen-Katalog 2018). URL: https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2018/Fallpauschalen-Katalog/Fallpauschalen-Katalog_2018.

Melches JH, Christian; Oster, Jörg Berufsgruppenanalyse Künstlerischer Therapeutinnen und Therapeuten (BgA-KT) – Ergebnisse und Resümee. Musiktherapeutische Umschau 2016; 37(1): 59. 41.

Musiktherapie BB. Kasseler Thesen zur Musiktherapie Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2010, überarbeitete Version

Tanios AG-E, Alexander EWR-Regelungen Psychotherapie, Klinische Psychologie, Gesundheitspsychologie, Musiktherapie. Wien: 2017.

vdek Kliniklotse. Kliniklotse [online]. [Zugriff: 06.09.2018]. URL: <https://www.vdek-kliniklotse.de/>.

A9.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten

Arbeitsgemeinschaft der Musiktherapeutinnen und Musiktherapeuten in der Onkologie. Berufsbild der Musiktherapie in der Onkologie / Hämatologie; Palliativversorgung und Hospizarbeit mit Erwachsenen. 2014, aktualisierte Version.

Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien. Über uns [online]. [Zugriff: 25.06.2018]. (Mitglieder). URL: <https://bagkt.de/wordpress/ueber-uns/mitglieder/>.

Deutsche Gesellschaft für künstlerische Therapieformen e.V. DGKT allgemein [online]. [Zugriff: 16.06.2018]. URL: <http://dgkt.de/wordpress/>.

Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Empfehlungen zur Einrichtung eines Arbeitsplatzes für Musiktherapeuten im Angestelltenverhältnis und Richtlinie zu ihrer Eingruppierung. Berlin: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2014.

Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft. Empfehlungen zur Einrichtung einer Musiktherapeutischen Praxis. Berlin: Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2015.

Melches JH, Christian; Oster, Jörg Berufsgruppenanalyse Künstlerischer Therapeutinnen und Therapeuten (BgA-KT) – Ergebnisse und Resümee. Musiktherapeutische Umschau 2016; 37(1): 59. 41.

Bundesarbeitsgemeinschaft Musiktherapie (BAG MT). Kasseler Thesen zur Musiktherapie Deutsche Musiktherapeutische Gesellschaft; 2010, überarbeitete Version

Oster JM, Juliane; Hamberger, Christian Berufsgruppenanalyse Künstlerische Therapeutinnen und Therapeuten (BgA-KT) – Erste Ergebnisse. Musiktherapeutische Umschau 2014; 35(4): 326. 314.

A10 Suchstrategien

A10.1 Suchstrategien Nutzenbewertung und ökonomische Bewertung

A10.1.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to January Week 3 2018
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations January 24, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update January 24, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print January 24, 2018

Es wurden folgende Filter für die Nutzenbewertung übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [102] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [103] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

Es wurden folgende Filter für die ökonomische Bewertung übernommen:

- Glanville [104] – Emory University (Grady)

#	Searches
1	exp Neoplasms/
2	Radiotherapy/
3	exp Stem Cell Transplantation/
4	Bone Marrow Transplantation/
5	(cancer* or tumor* or tumour* or oncolog* or malignan*).ti,ab.
6	(radiotherap* or radiation* or stem cell transplantation* or chemotherap* or bone marrow transplant*).ti,ab.
7	or/1-6
8	Music Therapy/
9	music*.ti,ab.
10	or/8-9
11	7 and 10
12	randomized controlled trial.pt.
13	controlled clinical trial.pt.
14	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.

#	Searches
15	drug therapy.fs.
16	or/12-15
17	exp animals/ not humans.sh.
18	16 not 17
19	cochrane database of systematic reviews.jn.
20	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
21	meta analysis.pt.
22	or/19-21
23	or/16,22
24	and/11,23
25	24 not (comment or editorial).pt.
26	(economic* or cost*).ti.
27	cost benefit analysis/
28	treatment outcome/ and ec.fs.
29	or/26-28
30	animals/ not humans/
31	letter.pt.
32	or/30-31
33	29 not 32
34	and/11,33
35	34 not (comment or editorial).pt.

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search (cancer* [TIAB] OR tumor* [TIAB] OR tumour* [TIAB] OR oncolog* [TIAB] OR malignan* [TIAB])
#2	Search (radiotherap* [TIAB] OR radiation* [TIAB] OR stem cell transplantation* [TIAB] OR chemotherap* [TIAB]OR bone marrow transplant*[TIAB])
#3	Search (#1 OR #2)

Search	Query
#4	Search music*[TIAB]
#5	Search (#3 AND #4)
#6	Search (clinical trial*[TIAB] OR random*[TIAB] OR placebo[TIAB] OR trial[TI])
#7	Search (search[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR MEDLINE[TIAB] OR systematic review[TIAB])
#8	Search (#6 OR #7)
#9	Search (#5 AND #8)
#10	Search (#9 NOT medline[SB])
#11	Search (economic*[tiab] OR cost*[tiab])
#12	Search (#5 AND #11)
#13	Search (#12 NOT Medline[SB])

3. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2018 January 24

Es wurden folgende Filter für die Nutzenbewertung übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [102] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [102] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

Es wurden folgende Filter für die ökonomische Bewertung übernommen:

- Glanville [104] – Embase G

#	Searches
1	exp neoplasm/
2	exp cancer therapy/
3	cancer patient/
4	radiotherapy/
5	exp stem cell transplantation/
6	bone marrow transplantation/
7	(cancer* or tumor* or tumour* or oncolog* or malignan*).ti,ab.
8	(radiotherap* or radiation* or stem cell transplantation* or chemotherap* or bone marrow transplant*).ti,ab.
9	or/1-8

10	music therapy/
11	music*.ti,ab.
12	or/10-11
13	(random* or double-blind*).tw.
14	placebo*.mp.
15	or/13-14
16	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
17	or/15-16
18	and/9,12,17
19	18 not medline.cr.
20	19 not (exp animal/ not exp humans/)
21	20 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
22	(Cost adj effectiveness).ab.
23	(Cost adj effectiveness).ti.
24	(Life adj years).ab.
25	(Life adj year).ab.
26	Qaly.ab.
27	(Cost or costs).ab. and Controlled Study/
28	(Cost and costs).ab.
29	or/22-28
30	and/9,12,29
31	30 not medline.cr.
32	31 not (exp animal/ not exp humans/)
33	32 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 1 of 12, January 2018
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 12 of 12, December 2017

ID	Search
#1	[mh Neoplasms]
#2	[mh ^Radiotherapy]
#3	[mh "Stem Cell Transplantation "]
#4	[mh ^"Bone Marrow Transplantation"]]

ID	Search
#5	(cancer* or tumor* or tumour* or oncolog* or malignan*):ti,ab
#6	(radiotherap* or radiation* or stem cell transplantation* or chemotherap* or bone marrow transplant*):ti,ab
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
#8	[mh ^"Music Therapy "]
#9	music*:ti,ab
#10	#8 or #9
#11	#7 and #10 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) and Trials

5. PsycINFO

Suchoberfläche: Ovid

- PsycINFO 1806 to January Week 3 2018

Es wurden folgende Filter für die Nutzenbewertung übernommen:

- Systematische Übersicht: Eady [105] – Best Specificity;
- RCT: Eady [105] – Best Optimization of Sensitivity and Specificity

#	Searches
1	exp NEOPLASMS/
2	*ONCOLOGY/
3	*RADIATION THERAPY/
4	*CHEMOTHERAPY/
5	*STEM CELLS/
6	(cancer* or tumor* or tumour* or oncolog* or malignan*).ti,ab.
7	(radiotherap* or radiation* or stem cell transplantation* or chemotherap* or bone marrow transplant*).ti,ab.
8	or/1-7
9	MUSIC THERAPY/
10	music*.ti,ab.
11	or/9-10
12	8 and 11
13	(double-blind or random* assigned or control).tw.
14	(meta-analysis or search*).tw.
15	or/13-14
16	12 and 15

6. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Neoplasms EXPLODE ALL TREES
2	MeSH DESCRIPTOR Radiotherapy
3	MeSH DESCRIPTOR Stem Cell Transplantation EXPLODE ALL TREES
4	MeSH DESCRIPTOR Bone Marrow Transplantation
5	(cancer* or tumor* or tumour* or oncolog* or malignan*)
6	(radiotherap* or radiation* or stem cell transplantation* or chemotherap* or bone marrow transplant*)
7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
8	MeSH DESCRIPTOR Music Therapy
9	(music*)
10	#8 OR #9
11	(#7 AND #10) IN HTA

A10.1.2 Suche in Studienregistern

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie

music AND (cancer OR tumor OR tumour OR oncology OR malignant OR malignancy OR radiotherapy OR radiation OR stem cell transplantation OR chemotherapy OR bone marrow transplantation)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie

music AND cancer OR music AND tumor OR music AND tumour OR music AND oncology OR music AND malignant OR music AND malignancy

music AND radiotherapy OR music AND radiation OR music AND stem OR music AND chemotherapy OR music AND marrow

A11 Interviewleitfaden für die Betroffeneninterviews

Einstieg

Dank für die Bereitschaft zum Interview, Informationen, warum Interview, geschätzte Dauer, Information, dass das Interview jederzeit abgebrochen werden kann, Aufzeichnungen werden nach der Berichtserstellung gelöscht.

Können Sie sich bitte kurz vorstellen, damit ich mir (wir uns) ein Bild machen können?

Anlass und Erwartungen

In welchem Zusammenhang haben Sie Musiktherapie in Anspruch genommen?

- Was war der konkrete Anlass?
- Was waren ihre Erwartungen / Anliegen?
- Ev. Gab es darüber hinaus noch krankheitsbedingte Beschwerden? Konnten diese gut behandelt werden?

Zugang zur Musiktherapie

- Wer hatte die Idee zur Musiktherapie?
- Haben Sie vorher schon davon gehört?
- Wie hat Ihr Umfeld / Behandlungsumfeld reagiert (Ärzte, Pflegepersonal, Angehörige)
- Was musste erledigt werden, bis die Therapie in Anspruch genommen werden konnte?
 - Organisatorischer Aufwand (Finden einer Musiktherapeutin oder eines Musiktherapeuten, Administrative Aspekte, Fahrzeiten ...)
 - Finanzieller Aufwand (angemessen oder nicht angemessen?)

Ablauf der Musiktherapie

- Können Sie am Beispiel einer typischen Sitzung beschreiben, wie das so abläuft?
- Können Sie da mitbestimmen? Was genau? Haben Sie auch schon einmal etwas abgelehnt?
- Wie viele Sitzungen bisher und wie viele insgesamt, Dauer einer Sitzung, Abstände zwischen den Sitzungen

Auswirkungen

- Welche Wirkung hat die Musiktherapie auf Sie? (Psyche, körperliche Auswirkungen, welche sonstigen Bereiche des Lebens)
- Gibt es auch Dinge, die sich nicht so entwickelt haben, wie Sie es sich erwartet haben?

- Autonomie und Selbstbestimmung sind wichtige Anliegen im Gesundheitswesen. Wenn Sie Musiktherapie mit anderen Therapien vergleichen, sehen sie da Unterschiede in Sachen Autonomie und Selbstbestimmung?
- Eventuell nachfragen: Auf Wohlbefinden insgesamt? Auf die Bewältigung des Alltags?

Empfehlung

Was würden Sie einer Person raten, die Sie fragt, ob sie auch Musiktherapie in Anspruch nehmen soll? Für wen ist Musiktherapie aus Ihrer Sicht das Richtige, für wen nicht?

Ausstieg

Dank für das Interview, gibt es Ihrerseits noch Fragen?

A12 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und von Betroffenen

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und Betroffenen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. 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.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Stürzlinger, Heidi	nein						
Eisenmann, Alexander	nein						
Laschkolnig, Anja	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Mathis-Edenhofer, Stefan	nein						
Pfabigan, Doris	nein						
Röhrling, Isabella	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Laczika, Klaus	nein						
Tucek, Gerhard	nein						

Reviewerin

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Rosian-Schikuta, Ingrid	nein						

Potenzielle Interessenkonflikte der eingebundenen Betroffenen

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

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied 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 einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 5: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen 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 einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen

Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?