ThemenCheck Medizin

HTA-Bericht

Störungen der Beweglichkeit

Hilft die Feldenkrais-Methode?

Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG

HTA-Nummer: HT20-05
Version: 1.0
Stand: 22.06.2022

IQWiG-Berichte – Nr. 1374

IQWiG

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Störungen der Beweglichkeit: Hilft die Feldenkrais-Methode?

HTA-Nummer

HT20-05

Beginn der Bearbeitung

28.08.2020

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln
Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: themencheck@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

Autorinnen und Autoren

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

Inhaltliches Review

- Ricarda Brender, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der Berichtserstellung wurden 3 Betroffene konsultiert.

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

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

Keywords: Feldenkrais, Movement Disorders, Pain, 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 „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerin bzw. des externen Reviewers zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A11 zusammenfassend dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Herausgeberkommentar

Was ist der Hintergrund des HTA-Berichts?

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

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

Im August 2020 hat das IQWiG ein Wissenschaftlerteam der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) mit der Bearbeitung des ausgewählten Themas „HT20-05: Störungen der Beweglichkeit: Hilft die Feldenkrais-Methode?“ beauftragt. Das Team setzte sich aus Methodikerinnen und Methodikern mit Erfahrung in der Erstellung von HTA-Berichten, Expertinnen und Experten mit Kenntnissen und Erfahrungen in der Bearbeitung gesundheitsökonomischer, ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Fragen sowie einem Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin, Orthopädie und Unfallchirurgie und einer Ergotherapeutin zusammen.

Warum ist der HTA-Bericht wichtig?

Beweglichkeitseinschränkungen, sprich eine Verringerung der Beweglichkeit, treten bei fast jedem Menschen im Laufe seines Lebens gelegentlich oder dauerhaft auf [2]. Oft sind sie harmlos und verschwinden meist innerhalb weniger Tage oder Wochen wieder [3]. Treten noch weitere Einschränkungen, z. B. Schmerzen, auf, welche die Funktionen des Bewegungsapparates deutlich einschränken, wird auch von einer Beweglichkeitsstörung gesprochen. Diese kann zu verringerter Selbstständigkeit, verminderter Lebensqualität sowie der Notwendigkeit fremder Hilfe führen [4].

Bei Störungen der Beweglichkeit werden oft Medikamente und / oder Physiotherapie empfohlen. Lassen sich durch konservative Maßnahmen keine Verbesserungen der Beweglichkeit erzielen, können auch operative Eingriffe erwogen werden. Daneben stellt auch die Feldenkrais-Methode eine Maßnahme zur Behandlung von Beweglichkeitsstörungen dar. Sie soll als Schulung der Selbstwahrnehmung zur Verbesserung der funktionalen Bewegungsmuster führen und ggf. auch Schmerzen reduzieren und so dazu beitragen, neue, das Gesamtbefinden verbessernde Körperbewegungen zu erlernen. Dabei kann zwischen zwei unterschiedlichen Formaten unterschieden werden: Feldenkrais als Gruppeninterventionen im Format „Bewusstheit durch Bewegung“ und als Einzelinterventionen im Format: „Funktionale Integration“. Erste wird aktiv unter verbaler Anleitung und zweite passiv durch geführte Bewegungen, gezielte Berührungen sowie sanften Druck und Zug durch die Lehrenden durchgeführt.

Das beauftragte Expertenteam hat daher aus den verschiedenen Perspektiven eines HTA-Berichts untersucht, ob Feldenkrais eine Methode ist, von der Betroffene mit Beweglichkeitsstörungen profitieren.

Der HTA-Bericht geht dabei auf einen Themenvorschlag einer Bürgerin zurück, die wissen wollte, ob Feldenkrais bei Rückenschmerzen eine Methode ist, die eine medikamentöse oder operative Therapie überflüssig macht.

Welche Fragen werden beantwortet – und welche nicht?

Nutzenbewertung

Die Bewertung des vorliegenden HTA-Berichts basiert auf randomisierten kontrollierten Studien (RCTs). Insgesamt konnten von der Autorengruppe der MHH 6 RCTs zu 5 Indikationen in die Bewertung eingeschlossen werden. Dies umfasst die Erkrankungen Parkinson-Krankheit, chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich, Nacken-Schulter-Beschwerden sowie multiple Sklerose und kognitive Beeinträchtigung.

Bei 2 der 5 betrachteten Indikationen konnte ein Vorteil der Feldenkrais-Methode festgestellt werden. So zeigte sich in der Indikation Parkinson-Krankheit, dass die Feldenkrais-Methode gegenüber einem Bildungsprogramm die Beweglichkeit verbessern und die gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhöhen kann. Auch bei der Indikation chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich konnte die Feldenkrais-Methode gegenüber einem Bildungsprogramm mit Rumpfstabilitätsübungen die Beweglichkeit verbessern und die gesundheitsbezogene Lebensqualität erhöhen. Ebenfalls in der Indikation chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich, allerdings im Vergleich Feldenkrais und Rückenschule, war das Bild uneinheitlich. So zeigte sich bezüglich Schmerzen ein Vorteil der Feldenkrais-Methode, im Hinblick auf die Lebensqualität hingegen ein Vorteil der Rückenschule. Für die Indikationen multiple Sklerose und kognitive Beeinträchtigung konnte kein Vorteil der

Feldenkrais-Methode gegenüber einem Bildungsprogramm bzw. keiner Intervention gefunden werden. In der Indikation Schulter-Nacken-Schmerzen konnten keine Aussagen getroffen werden, ob die Feldenkrais-Methode gegenüber der Physiotherapie Vorteile hat, da die Daten hierzu nicht ausreichten.

Letztlich leiden alle Studien unter methodischen Einschränkungen, die die beobachteten Ergebnisse unsicher machen.

Im vorliegenden HTA-Bericht wurde die Feldenkrais-Methode nur als therapeutische Maßnahme bei einer nachgewiesenen Beweglichkeitsstörung untersucht. Häufig wird die Feldenkrais-Methode auch als Präventionsmaßnahme angewendet, dies war allerdings nicht Gegenstand des vorliegenden HTA-Berichts.

Die eingeschlossenen Studien lieferten nur Informationen zur Feldenkrais-Methode als Gruppenintervention im Format „Bewusstheit durch Bewegung“. Zur Feldenkrais-Methode als Einzelintervention im Format „Funktionale Integration“ lagen keine verwertbaren Informationen vor. Eine Aussage zum Nutzen der Feldenkrais-Methode in Einzelsitzungen war daher nicht möglich.

Aus Sicht des IQWiG

Die in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien erlauben aus Sicht des IQWiG keine Aussagen zum Nutzen von Feldenkrais als Therapiemaßnahme zur Behandlung von Beweglichkeitsstörungen. Dies liegt u. a. daran, dass keine Bewertung der Relevanz der gefundenen Ergebnisse für die Patientinnen und Patienten erfolgen kann, da für eine entsprechende Einordnung wesentliche Angaben den Studien nicht entnommen werden konnten.

Außerdem wurde in den eingeschlossenen Studien eine sehr heterogene Anzahl an Feldenkrais-Sitzungen untersucht. Die Spanne lag zwischen 8 und 50 Einheiten „Bewusstheit durch Bewegung“. Durch die sehr unterschiedliche Anzahl an Sitzungen und die Tatsache, dass es nur in einer Studie Daten zum Nachbeobachtungszeitraum gab, kann die Nachhaltigkeit der Intervention Feldenkrais nur schwer beurteilt werden. Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen wurden in den Studien ebenfalls nicht untersucht, sodass eine vollständige Nutzen-Schaden-Abwägung nicht möglich ist.

Die Feldenkrais-Methode wurde i. d. R. im Vergleich zu passiven Therapien (z. B. Vorträge oder Bildungsprogramm) auf ihre Wirksamkeit hin untersucht. Eine Aussage, ob die Feldenkrais-Methode einen Vorteil gegenüber aktiven Therapien, die im Versorgungsalltag üblich und i. d. R. erstattungsfähig sind (z. B. Physiotherapie) aufweist, kann nicht erfolgen, da entsprechende Vergleiche fehlen.

Gesundheitsökonomische Bewertung

Während die Kosten für die Rückenschule oder auch Physiotherapie i. d. R. von der gesetzlichen Krankenkasse nach entsprechender ärztlicher Verordnung erstattet werden (exkl. der Zuzahlung von 10 € und 10 % der Kosten, die die Patientinnen und Patienten selbst tragen müssen), ist dies bei der Feldenkrais-Methode nicht der Fall. Gesetzliche Krankenkassen übernehmen die Kosten nur in Ausnahmefällen bzw. bezuschussen einen Teil der Kosten beispielsweise im Rahmen von Bonusprogrammen. Dies betrifft jedoch vor allem Feldenkrais als Präventionsmaßnahme und nicht, wie im vorliegenden HTA-Bericht untersucht, Feldenkrais als therapeutische Maßnahme bei Beweglichkeitsstörungen. Es konnten keine Studien zu gesundheitsökonomischen Evaluationen gefunden werden.

Weitere Aspekte

Auf Basis von orientierenden Literaturrecherchen und Gesprächen mit Betroffenen sowie Expertinnen und Experten konnten zudem einige ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte im Zusammenhang mit der Erkrankung und der untersuchten Intervention herausgearbeitet werden.

Eine Herausforderung aus ethischer Sicht stellt nach Ansicht der MHH u. a. die unzureichende Evidenzlage dar. So liegen beispielsweise keine Angaben zu unerwünschten Ereignissen vor. Auch fehlen Studien, die Feldenkrais gegenüber im Versorgungsalltag üblichen Maßnahmen wie einer Physiotherapie untersuchen. Um eine informierte Entscheidung treffen zu können, benötigen Patientinnen und Patienten jedoch Informationen zu allen relevanten Aspekten der Behandlung.

Fehlende Standardisierung in der Ausbildung zum / zur Feldenkrais-Lehrenden kann laut der Autorengruppe ebenfalls als ethisch und organisatorisch relevant eingestuft werden. Die Bezeichnung „Feldenkrais-Lehrender / Feldenkrais-Lehrende“ darf zwar nur geführt werden, wenn eine spezielle Fortbildung absolviert wurde, deren Inhalte sind allerdings nicht standardisiert.

Wie geht es weiter?

Die übergeordnete Frage, ob Feldenkrais eine Methode ist, von der Betroffene mit Beweglichkeitsstörungen profitieren, ließ sich nicht beantworten. Um Aussagen zum Nutzen der Feldenkrais-Methode als Therapie bei Beweglichkeitsstörungen machen zu können, sind RCTs mit einer ausreichend langen Nachbeobachtung und Bewertung der Relevanz für die Patienten und Patientinnen notwendig. Dabei sollten auch unerwünschte Ereignisse betrachtet werden, um die Wirksamkeit der Feldenkrais-Methode als Therapiemaßnahme zur Behandlung von Beweglichkeitsstörungen verlässlicher einschätzen zu können.

Um eine Aussage treffen zu können, ob die Feldenkrais-Methode einen Vorteil gegenüber anderen aktiven Therapien hat, sind Vergleiche mit in der deutschen Versorgungspraxis üblichen und i. d R. von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen Behandlungen wie der Physiotherapie notwendig.

Literatur

1. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V): Gesetzliche Krankenversicherung; (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2022 [Zugriff: 08.06.2022]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.

2. Raspe H. Rückenschmerzen [online]. 2012 [Zugriff: 08.06.2022]. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/rueckenschmerzen.pdf?__blob=publicationFile.

3. Deutsche Schmerzgesellschaft. Rückenschmerzen [online]. [Zugriff: 26.04.2022]. URL: https://www.schmerzgesellschaft.de/topnavi/patienteninformationen/schmerzerkrankungen/rueckenschmerzen.

4. MedizinInfo. Beweglichkeitsstörungen [online]. [Zugriff: 25.04.2022]. URL: http://www.medizinfo.de/geriatrie/problembereiche/beweglichkeitsstoerungen.shtml.

HTA-Kernaussagen

Fragestellung des HTA-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

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

Schlussfolgerung des HTA-Berichts

Die Feldenkrais-Methode wird vermutlich von sozialen Gruppen präferiert, die grundsätzlich nicht-medikamentöse und nicht-operative Maßnahmen zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten anstreben. Aufgrund häufiger vorkommender chronischer Schmerzen im höheren Alter sind vermutlich eher ältere Menschen an dieser Methode interessiert. Der vorliegende HTA-Bericht untersuchte den Einsatz der Feldenkrais-Methode als therapeutische Maßnahme, d. h. ausschließlich bei Personen mit Beweglichkeitsstörungen, nicht zur Prävention oder bei Personen mit nicht näher umschriebenen Beweglichkeitseinschränkungen. Diese Nachfrage wird u. a. durch Erwartung positiver Einflüsse der Feldenkrais-Methode auf das Privat- und Sozialleben aufgrund selbst wahrgenommener höherer physischer Beweglichkeit gefördert. Wegen des positiv wahrgenommenen Effekts des Markenschutzes der Feldenkrais-Methode kann es bei diesen Gruppen zu möglichen Fehlannahmen hinsichtlich des zu erwartenden Nutzens kommen. Das wird aus ethischer Sicht eher kritisch betrachtet, da es im Falle eines fehlenden Nutzens zu selbstzutragenden Kosten (unterschiedlich relevant für verschiedene soziale Gruppen) und zur Nichtinanspruchnahme wirksamer Therapie kommen kann.

Es wurden 6 RCTs, alle mit hohem Verzerrungspotenzial, für 5 Indikationen identifiziert und Anhaltspunkte für einen (höheren) Nutzen für 2 Indikationen ermittelt.

Bei Betroffenen mit Parkinson-Krankheit gibt es einen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode gegenüber der passiven Strategie Bildungsprogramm in Form von

Vorträgen. Dies betrifft die Verbesserung der Beweglichkeit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität am Therapieende.

Die Evidenzlage bei Betroffenen mit chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich ist beim Vergleich gegenüber aktiven Strategien uneinheitlich. Gegenüber dem Bildungsprogramm mit Übungen zur Rumpfstabilität gibt es einen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode hinsichtlich der Verbesserung der Beweglichkeit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität am Ende der 5-wöchigen Therapie. Gegenüber der Rückenschule gibt es zwar ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode hinsichtlich Schmerzverringerung, aber auch einen Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen dieser Methode in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 3 Monaten. Unmittelbar am Ende der Therapie wurden aber keine Unterschiede in den Effekten festgestellt.

Es gibt keinen Anhaltspunkt für langfristigen Nutzen der Feldenkrais-Methode sowie für Nutzen bei weiteren Indikationen. Ein Anhaltspunkt für Schaden der Feldenkrais-Methode konnte allerdings auch nicht abgeleitet werden, wobei Angaben für Todesfälle und unerwünschte Ereignisse in den Studien fehlen. Die Frage nach dem Nutzen der Feldenkrais-Methode im Vergleich zu aktiven Strategien wie umfangreiche Physiotherapie bleibt grundsätzlich noch offen.

Die ermittelte Evidenz stützt sich auf Gruppeninterventionen im Format „Bewusstheit durch Bewegung“ (bekannt auch als ATM; engl. „Awareness Through Movement“) und nicht Einzelinterventionen im Format: „Funktionale Integration“ (nur 4 Sitzungen in einer Studie untersucht). Die Kosten der Interventionen betragen 10 bis 20 € pro Person pro Gruppensitzung, bzw. 60 bis 90 € pro Einzelsitzung. Diese Kosten sind von Betroffenen meistens selbst zu tragen, was für verschiedene soziale Gruppen unterschiedlich relevant ist. Es fehlen allerdings Studien zu gesundheitsökonomischen Aspekten.

Sollte sich für bestimmte Indikationen ein höherer Nutzen bestätigen, können im Zusammenhang mit der Feldenkrais-Methode aus ethischer bzw. organisatorischer Sicht teilweise kritische Themenbereiche entstehen, vor allem hinsichtlich des eingeschränkten Zugangs zur Methode. Da ein haftungsrechtlicher Anspruch bei nachgewiesenem physischem Schaden denkbar ist, wäre aus rechtlicher und organisatorischer Sicht bei Einsatz der Feldenkrais-Methode als therapeutische Maßnahme eine entsprechende medizinische Grundqualifikation der Feldenkrais-Lehrenden ggf. mit staatlicher Anerkennung sicherzustellen.

Aus sozialer und organisatorischer Sicht impliziert die Anwendung der Feldenkrais-Methode ein gewisses Erfordernis an Eigenarbeit (um die Kontinuität der Maßnahme sicherzustellen) und führt möglicherweise zu einer geringeren Inanspruchnahme von medizinisch

ausgebildeten Leistungserbringern. Falls die Kosten der Feldenkrais-Methode für Indikationen mit einem Nutzen von den Krankenversicherungen übernommen würden, müsste ein flächendeckenderes Angebot mit entsprechend qualifiziertem Personal gewährleistet werden. Dabei wäre von einem zusätzlichen Ressourcenverbrauch auszugehen.

Die Evidenzlage ist insgesamt schlecht. Fehlende Evidenz aus RCTs ist aus ethischer Sicht für eine informierte Entscheidung kritisch zu bewerten und ist kein Nachweis für einen fehlenden Nutzen. Es wurden lediglich 2 kleine laufende RCTs mit fraglicher Relevanz identifiziert, sodass keine kurzfristige Änderung der Evidenzlage zu erwarten ist. Aufgrund der schlechten Datenlage besteht weiterer Forschungsbedarf, vor allem bezüglich langfristiger Effekte der Feldenkrais-Methode, ihrer Anwendung bei verschiedenen Indikationen und gegenüber weiteren üblicherweise in der Praxis angewendeten aktiven Vergleichstherapien wie der Physiotherapie.

Inhaltsverzeichnis

Herausgeberkommentar 5

HTA-Kernaussagen 10

Tabellenverzeichnis 19
Abbildungsverzeichnis 21
Abkürzungsverzeichnis 22

HTA-Überblick 23

1 Hintergrund 23
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag 23
1.2 Medizinischer Hintergrund 23
1.3 Versorgungssituation 25
1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden 26
2 Fragestellungen 27
3 Methoden 28
3.1 Methoden Nutzenbewertung 28
3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung 29
3.3 Methoden ethische Aspekte 30
3.4 Methoden soziale Aspekte 31
3.5 Methoden rechtliche Aspekte 31
3.6 Methoden organisatorische Aspekte 32
4 Ergebnisse: Nutzenbewertung 33
4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung 33
4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien 33
4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte 34
4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse 35
4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten 36
4.6 Landkarte der Beleglage 39
5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung 42
5.1 Interventionskosten 42

5.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen ... 42
6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte ... 43
6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten ... 43
6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten ... 46
6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten ... 46
6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten ... 47
7 Zusammenführung der Ergebnisse ... 48
8 Diskussion ... 51
8.1 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen ... 51
8.2 HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien ... 51
8.3 Kritische Reflexion des Vorgehens ... 51
9 Schlussfolgerung ... 53

HTA-Details ... 55

A1 Projektverlauf ... 55
A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts ... 55
A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf ... 56
A2 Details der Methoden – Methodik gemäß HTA-Berichtsprotokoll ... 58
A2.1 Nutzenbewertung ... 58
A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien ... 58
A2.1.1.1 Population ... 58
A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention ... 58
A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte ... 58
A2.1.1.4 Studientypen ... 59
A2.1.1.5 Studiendauer ... 59
A2.1.1.6 Publikationssprache ... 59
A2.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss ... 59
A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen ... 60
A2.1.2 Informationsbeschaffung ... 60
A2.1.2.1 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien ... 60
A2.1.2.2 Selektion relevanter Studien ... 61
A2.1.3 Informationsbewertung und Synthese ... 61
A2.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien ... 61
A2.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse ... 62

A2.1.3.3 Metaanalysen ... 63
A2.1.3.4 Sensitivitätsanalysen ... 63
A2.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren ... 64
A2.1.3.6 Aussagen zur Beleglage ... 64
A2.2 Ökonomische Bewertung ... 65
A2.2.1 Interventionskosten ... 65
A2.2.2 Gesundheitsökonomische Aspekte ... 66
A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht ... 66
A2.2.2.1.1 Studientypen ... 66
A2.2.2.1.2 Publikationssprache ... 66
A2.2.2.1.3 Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug ... 66
A2.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien ... 66
A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung ... 66
A2.2.2.3 Selektion relevanter Publikationen ... 67
A2.2.2.4 Informationsbewertung ... 67
A2.2.2.5 Informationsanalyse und -synthese ... 67
A2.3 Ethische Aspekte ... 68
A2.3.1 Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung ethischer Aspekte ... 68
A2.3.2 Informationsbeschaffung ... 68
A2.3.3 Informationsaufbereitung ... 69
A2.4 Soziale Aspekte ... 69
A2.4.1 Informationsbeschaffung ... 71
A2.4.2 Informationsaufbereitung ... 71
A2.5 Rechtliche und organisatorische Aspekte ... 72
A2.5.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen ... 72
A2.5.2 Informationsbeschaffung ... 72
A2.5.3 Informationsaufbereitung ... 73
A2.6 Domänenübergreifende Zusammenführung ... 74
A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung ... 75
A3.1 Umfassende Informationsbeschaffung ... 75
A3.1.1 Primäre Informationsquellen ... 75
A3.1.1.1 Bibliografische Datenbanken ... 75
A3.1.1.2 Studienregister ... 76
A3.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken ... 76
A3.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken ... 76

A3.1.2.2 Anhörung ... 76
A3.1.2.3 Autorenanfragen ... 76
A3.1.2.4 Zusätzliche relevante Studien bzw. Dokumente ... 76
A3.1.3 Resultierender Studienpool ... 77
A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse ... 77
A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien ... 77
A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen ... 77
A3.2.2 Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials ... 83
A3.3 Patientenrelevante Endpunkte ... 83
A3.3.1 Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial ... 84
A3.3.2 Ergebnisse zur Beweglichkeit ... 86
A3.3.3 Ergebnisse zur Morbidität (Schmerzen, andere Morbidität) ... 89
A3.3.4 Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität ... 92
A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung ... 94
A4.1 Bestimmung der Interventionskosten ... 94
A4.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen ... 96
A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung ... 96
A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen ... 96
A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken ... 97
A4.2.1.3 Resultierender Studienpool ... 98
A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte .. 99
A5.1 Ethische Aspekte ... 99
A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie ... 99
A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte ... 99
A5.1.3 Ethische Kriterien ... 102
A5.2 Soziale Aspekte ... 106
A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie ... 106
A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte ... 106
A5.3 Rechtliche Aspekte ... 108
A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie ... 108
A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte ... 109
A5.4 Organisatorische Aspekte ... 116
A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie ... 116
A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte ... 117
A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht ... 119

A6.1 Persönliche Erfahrungen mit der Feldenkrais-Methode 119
A6.2 Einbeziehung von anderen Studien (Recherche/Studienselektion)....119
A6.3 Zielsetzung der Feldenkrais-Methode geht über die Therapie von Beweglichkeitsstörungen hinaus 120
A6.4 Einwände, dass bei Studien ohne Verblindung das Verzerrungspotenzial als hoch eingestuft wurde 120
A6.5 Kritik daran, dass der Bericht die Frage der Themenstellenden nur unzureichend beantwortet....121
A6.6 Kostenschätzung (gesundheitsökonomische Aspekte) 121
A6.7 Fehlannahmen hinsichtlich des Nutzens aufgrund des Markenschutzes (ethische Bewertung)....122
A6.8 Kritik an Einschätzung eines möglichen eingeschränkten Zugangs zur Feldenkrais-Methode (ethische Bewertung) 122
A6.9 Forschungsbedarf 123
A6.10 Sprachliche Änderungsvorschläge durch die Stellungnehmenden 123
A7 Literatur....124
A8 Topics des EUnetHTA Core Models 129
A9 Studienlisten....130
A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung....130
A9.1.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten 130
A9.1.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen.... 130
A9.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung....131
A9.2.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten 131
A9.2.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen 131
A9.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten 132
A9.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten 132
A9.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten 132
A9.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.... 132
A9.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten 133
A10 Suchstrategien 134
A10.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung....134
A10.1.1 Bibliografische Datenbanken.... 134
A10.1.2 Studienregister 135
A10.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomische Bewertung....136

A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin.....137

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kurzübersicht der eingeschlossenen Studien ... 33
Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte und verwendeten Messinstrumente ... 35
Tabelle 3: Übersicht der Effekte der Einzelstudien zu patientenrelevanten Endpunkten ... 38
Tabelle 4: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte ... 39
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung ... 59
Tabelle 6: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit ... 65
Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung ... 66
Tabelle 8: Studienpool der Nutzenbewertung ... 77
Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse ... 77
Tabelle 10: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien ... 78
Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien ... 80
Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien ... 81
Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen ... 82
Tabelle 14: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial ... 83
Tabelle 15: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial ... 84
Tabelle 16: Ergebnisse zur Beweglichkeit ... 86
Tabelle 17: Ergebnisse zur Morbidität (Schmerzen, andere Morbidität) ... 89
Tabelle 18: Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität ... 92
Tabelle 19: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsinterventionen pro Anwendung sowie Anzahl der Anwendungen pro Therapie ... 94
Tabelle 20: Interventionskosten der Prüfintervention und der aktiven Vergleichsintervention pro Patientin bzw. Patient und Jahr ... 95
Tabelle 21: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten ... 99
Tabelle 22: Kriterium zur Bewertung der ethischen Angemessenheit vor dem Einsatz der Feldenkrais-Methode (Angebotsphase) ... 102
Tabelle 23: Kriterien zur Bewertung der ethischen Angemessenheit des Einsatzes der Feldenkrais-Methode (Durchführungsphase) ... 103
Tabelle 24: Kriterium zur Bewertung der ethischen Angemessenheit der Evaluation der Evidenzlage zur Feldenkrais-Methode (Evaluationsphase) ... 105
Tabelle 25: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten ... 106

Tabelle 26: Identifizierte rechtliche Aspekte 109
Tabelle 27: Besonderheiten der rechtlichen Aspekte zur Feldenkrais-Methode 115
Tabelle 28: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten.. 117
Tabelle 29: Domänen des EUnetHTA Core Models..... 129

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion..... 75
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion..... 97

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ATM	Awareness Through Movement (Bewusstheit durch Bewegung)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
FI	Functional Integration (Funktionale Integration)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte (Verzeichnis für privatärztliche Leistungen)
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to Treat
MarkenG	Markengesetz
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SF-36	Short Form-36 Health Survey
SGB	Sozialgesetzbuch
SPPB	Short Physical Perfomance Battery
StGB	Strafgesetzbuch

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(HTA)-Berichte können auf der Website des ThemenCheck Medizin eingereicht werden.

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

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

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

1.2 Medizinischer Hintergrund

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

Beweglichkeitsstörungen

Die Begriffe „Störung der Beweglichkeit“, „Beweglichkeitsstörungen“ sowie „Bewegungsstörungen“ werden häufig synonym benutzt. Entsprechende Störungen können eine Vielzahl an Ursachen haben. Am häufigsten sind Erkrankungen des Bewegungsapparats (Muskeln und Gelenke zur Ausführung der Bewegungen), des Nervensystems (Steuerung der Bewegungen, Gleichgewichtssinn) sowie der Psyche (Antrieb und Zielgerichtetheit einer Bewegung). Besonders oft sind Bewegungsstörungen daher im Bereich der Traumatologie, Orthopädie sowie Neurologie zu finden. Krankheitsbilder, die mit Bewegungseinschränkungen einhergehen, sind beispielsweise Schlaganfall, Parkinson-Krankheit, Multiple Sklerose, Arthrosen sowie Erkrankungen der Wirbelsäule. Beweglichkeitsstörungen können sowohl Erwachsene als auch Kinder betreffen, häufen sich aber mit zunehmendem Alter. Grundsätzlich ist eine geringfügige Verringerung der Beweglichkeit vor allem aufgrund von Alterungsprozessen von den in diesem Bericht betrachteten Beweglichkeitsstörungen zu unterscheiden. Eine Beweglichkeitsstörung entsteht erst, wenn durch weitere Einschränkungen wie z. B. Schmerzen die normal mögliche Funktion des Bewegungsapparates deutlich eingeschränkt ist. Bewegungsstörungen sind auch deshalb bedeutsam, weil sie zu verringerter Selbstständigkeit, verminderter Lebensqualität sowie der Notwendigkeit fremder Hilfe führen können. Außerdem kann eine eingeschränkte Beweglichkeit das Risiko für Folgeerkrankungen wie Lungenentzündung, Osteoporose sowie die Gefahr von Stürzen erhöhen.

Feldenkrais-Methode

Dr. Moshé Feldenkrais (geboren 1904 im Gebiet der heutigen Ukraine, gestorben 1984 in Israel) hat als Physiker, Ingenieur und Jiu-Jitsu/Judo Trainer – ausgehend von der Selbstbehandlung seiner Knieprobleme – die Feldenkrais-Methode als Bewegungslehre und Lernmethode entwickelt. Ziel dieser entwicklungsorientierten Lernmethode ist es, Bewegung und Denken wechselseitig zu verbinden und dadurch neue, das Gesamtbefinden verbessernde Körperbewegungen, zu erlernen.

Der Unterricht erfolgt unter Anleitung ausgebildeter Feldenkrais-Lehrender je nach Ausgangslage entweder im Format „Bewusstheit durch Bewegung“ (engl. „Awareness Through Movement“, ATM) in der Gruppe oder im Format: „Funktionale Integration“ (engl. „Functional Integration“, FI) in der Einzelarbeit. Kernsubstanz der Methode ist eine Vielzahl an Bewegungssequenzen, die entweder aktiv unter verbaler Anleitung oder auch passiv (durch geführte Bewegungen, gezielte Berührungen sowie sanften Druck und Zug durch die Lehrenden) durchgeführt werden. Das Training erstreckt sich über mehrere Wochen bzw. Monate mit einer bis mehreren Sitzungen pro Woche. Je nach Ausgangslage kann auch eine Einzelbetreuung in Gruppensitzungen überführt oder damit kombiniert werden.

Die Methode richtet sich ausdrücklich nicht nur an Erkrankte, sondern an alle Menschen, die sich körperlich und mental weiterentwickeln möchten. Bei den in diesem HTA-Bericht adressierten Patientinnen und Patienten mit Bewegungsstörungen wird die Methode angewendet, um individuelle schädliche Bewegungsgewohnheiten zu erkennen, die Ursachen für Fehlhaltungen und -bewegungen auszumachen und mit den Übungen zu einer neuen Qualität von Bewegung zu gelangen. Dadurch wird versucht, entsprechende Funktionsstörungen zu verringern und je nach Grad der Verbesserung der Bewegungsmuster auch Schmerzen zu lindern.

Die Feldenkrais-Methode wird von einigen Autorinnen und Autoren den körperorientierten Psychotherapien zugeordnet, zu denen beispielsweise auch die Gestalttherapie oder die konzentrative Bewegungstherapie gehören. Die beiden genannten Methoden beinhalten neben der Verbindung der körperlichen und seelischen Ebene vor allem auch Elemente der aktiven Entspannung. Diese Methoden wie eine Vielzahl von anderen Behandlungskonzepten (z. B. entwicklungsneurologische Behandlung nach Bobath, manuelle Therapie oder Massagetherapie) sind als Behandlungsalternativen von der Feldenkrais-Methode abzugrenzen.

1.3 Versorgungssituation

Die Feldenkrais-Methode wird im Heilmittelkatalog nicht wie die etablierten Behandlungstechniken (z. B. Krankengymnastik, Manuelle Therapie und klassische Massagetherapie) aufgeführt [6].

Angebote mit Einsatz der Feldenkrais-Methode verbreiten sich seit Jahrzehnten zunehmend z. B. auch in präventiv ausgerichteten Gruppenkursen. Die Methode soll nur von speziell ausgebildeten Lehrenden angewendet werden und wird ursprünglich nicht als Therapieform, sondern als Lernmethode bezeichnet. Nichtsdestotrotz wird die Feldenkrais-Methode auch im Bereich Rehabilitationsmedizin im Rahmen der Physio- und Ergotherapie als körperbezogene therapeutische Methode eingesetzt. Da die Anbieterinnen und Anbieter eine spezielle Fortbildung nach den Regeln des Feldenkrais-Verbands vorweisen müssen, gibt es Praxen, die ausschließlich auf diese Methode spezialisiert sind. Die zertifizierten Lehrenden werden meistens als Feldenkrais-Lehrerinnen und -Lehrer, Feldenkrais-Instruktorin und -Instruktor oder Feldenkrais-Practitioner bezeichnet.

Da die Feldenkrais-Methode bisher nicht als Heilmittel gelistet ist (therapeutischer Nutzen durch G-BA nicht festgestellt), ist sie grundsätzlich nicht verordnungsfähig. Zurzeit übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Behandlungskosten nur in Ausnahmefällen. Es gibt aber einige Krankenkassen, die Feldenkrais-Kurse vor allem über die Absolvierung von Bonusprogrammen zum Teil bezahlen [5].

1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden

Der HTA-Bericht geht auf den Vorschlag einer Bürgerin zurück. Diese hat die Erfahrung gemacht, dass Rückenschmerzen oftmals mit Medikamenten behandelt oder auch Operationen empfohlen werden. Vor diesem Hintergrund fragt sie, ob Feldenkrais hier eine Methode ist, von der Betroffene profitieren und die gegebenenfalls eine medikamentöse oder operative Therapie überflüssig macht. Aus diesem Vorschlag wurde die HTA-Fragestellung entwickelt.

2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

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

3 Methoden

3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten Patientinnen und Patienten mit Beweglichkeitsstörungen. Studien mit Populationen mit leichten, nicht näher umschriebenen Beweglichkeitseinschränkungen (z. B. im Alter) wurden in die Bewertung nicht eingeschlossen. Die Beweglichkeitsstörung bei den Teilnehmenden einer Studie muss explizit durch einen Beweglichkeitsparameter gemessen werden.

Die Prüfintervention bildete eine Behandlung mit der Feldenkrais-Methode. Als Vergleichsintervention galt eine Behandlung ohne den Einsatz der Feldenkrais-Methode (Placebo- bzw. Scheinintervention, Behandlung mit anderen Methoden, keine Therapie). Es mussten mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten die Einschlusskriterien erfüllen.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

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

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung. Die Publikation musste in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

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

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister sowie Sichtung von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurden endpunktübergreifende und endpunktspezifische Kriterien des Verzerrungspotenzials bewertet und das Verzerrungspotenzial jeweils als niedrig oder hoch eingestuft. Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben. Da die Studien hinsichtlich der untersuchten Prüfinterventionen nicht vergleichbar waren bzw. unzureichend Daten lieferten, wurde keine Metaanalyse durchgeführt, sondern es erfolgte wie für eine solche Datenlage im Protokoll geplant eine qualitative Zusammenfassung.

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 trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen. Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens.

3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung

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

Primär wurden die Interventionskosten der Feldenkrais-Methode bestimmt. Die Suche nach jeweiligen Informationen (wie Hufeland-Leistungsverzeichnis) erfolgte in Internet-Quellen.

Danach wurde nach vergleichenden gesundheitsökonomischen Studien bzw. Modellen gesucht. Es wurden sonst gleiche Kriterien zur Population und Vergleichsinterventionen beim Einschluss von Publikationen wie bei der Nutzenbewertung verwendet. Es gab keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

Es wurde eine Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung in folgenden Informationsquellen durchgeführt: bibliografische Datenbanken, MEDLINE, Embase, HTA

Database, Referenzliste identifizierter systematischer Übersichten. Die identifizierten Zitate wurden durch 1 Person selektiert und durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Die für die Bewertung notwendigen Informationen wurden aus den Publikationen in Tabellen extrahiert. Die Ergebnisse der Evaluationen und die Schlussfolgerungen wurden beschrieben. Außerdem wurden Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem bewertet.

3.3 Methoden ethische Aspekte

Ethische Aspekte lassen sich aus ethischen Prinzipen ableiten [7]. Von einem ethischen Aspekt kann dann gesprochen werden, wenn a) ein oder mehrere medizinethische Prinzipien unberücksichtigt bleiben („ethisches Risiko“), oder wenn b) Konflikte zwischen zwei oder mehr Prinzipien bestehen („ethische Herausforderung“) [8]. Es wurde ein Public-Health-Ethik-Rahmengerüst als Grundlage verwendet [9], welches nach Abgleich mit dem Hofmannschen Fragekatalog [10] auf 7 ethische Prinzipien erweitert wurde: Nutzenpotentiale, Schadenspotentiale, Selbstbestimmung, Gerechtigkeit, Menschenwürde, Effizienz und Legitimität.

Für die Identifizierung von ethischen Aspekten im Zusammenhang mit der Feldenkrais-Methode und der Behandlung von Beweglichkeitsstörungen wurde eine orientierende Literaturrecherche (PubMed/MEDLINE, PhilPapers und PEDro) durchgeführt. Die eingeschlossene Fachliteratur wurde mit den Ergebnissen der Internetrecherche beim Feldenkrais-Verband Deutschland e. V. [5] und den Transkripten der Interviews mit Betroffenen ausgewertet. Es wurde auch die Ergebnisse der anderen Domänen hinsichtlich weiterer ethischer Aspekte ausgewertet. Zudem diente eine theoriebasierte Reflexion durch die Berichtsautorinnen und -autoren (basierend auf dem oben erwähnten Prinzipienansatz) der Identifikation weiterer Aspekte.

Die identifizierten ethischen Aspekte bildeten die Grundlage für die Formulierung von konkreten Bewertungskriterien der Feldenkrais-Methode. Hierfür wurden zusätzlich auch ethisch relevante Aspekte aus der Domäne Soziales berücksichtigt. Für die Bewertung der Feldenkrais-Methode wurden die Kriterien als Prüffragen formuliert. Die Verständlichkeit der Prüffragen wurde von Personen mit ausgewiesener Erfahrung im Praktizieren der Feldenkrais-Methode, der Rehabilitationsmedizin und Technologiebewertung (HTA) in einem Workshop validiert.

Alle entwickelten Prüffragen wurden formal mit allen am Bericht beteiligten Personen vor dem Hintergrund der präfinalen Ergebnisse der jeweiligen Domänen und Personen mit ausgewiesener Erfahrung im Praktizieren der Feldenkrais-Methode durchgegangen. Dabei wurde die Bedeutung für den hier relevanten Versorgungskontext eingeschätzt und eine Bewertung durchgeführt. Bewertet wurden die beiden Formate der Feldenkrais-Methode:

Funktionale Integration (FI, Durchführung in Einzeltherapie) und Bewusstheit durch Bewegung (ATM, Durchführung in Gruppentherapie).

3.4 Methoden soziale Aspekte

Soziale Aspekte beschreiben empirische Sachverhalte gesellschaftlicher oder soziokultureller Zustände; sie können auch von den (möglichen) Folgen einer Erkrankung und / oder einer Gesundheitstechnologie handeln. Dabei lassen sie sich in soziale Determinanten, soziale Implikationen und soziale Folgen unterscheiden. Unter den sozialen Determinanten finden sich u. a soziodemographische Charakteristika der Betroffenen oder auch deren Lebenssituation. Soziale Implikationen können Handlungskontexte (wie der gesellschaftliche oder professionelle Umgang mit Betroffenen), Präferenzen und Meinungen oder etablierte soziale Normen und Werte sein. Die sozialen Folgen schließlich umfassen (mögliche) Effekte der sozialen Determinanten und Implikationen auf (zukünftige) Gesundheitsversorgung, therapeutische Beziehung oder Finanzierung der Technologie. Für die inhaltliche Bestimmung (welche Determinanten, Implikationen und Folgen können/sollen betrachtet werden?) wurde auf bereits existierende Methodenliteratur zurückgegriffen (Mozygemba et al. [11], Gerhardus und Stich 2014 [12], HTA-Core-Model EUnetHTA [13]).

Für die Identifizierung von sozialen Aspekten im Zusammenhang mit der Feldenkrais-Methode wurde eine orientierende Literaturrecherche (PubMed, Wiso Sozialwissenschaften, IBZ Online, JSTOR, PEDro) durchgeführt. Die eingeschlossene Fachliteratur wurde, neben 1) soziodemographischer Charakteristika und der Lebenssituation (soziale Determinanten), vor allem hinsichtlich der folgenden Implikationen ausgewertet: 2) Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen von (potenziell) mit der Feldenkrais-Methode behandelten Personen, 3) soziale Normen/Wertvorstellungen, sowie gesellschaftliche und professionelle Einstellungen (z. B. Physiotherapie) gegenüber Feldenkrais-Methode bzw. den damit behandelten Personen, 4) Zugang zur Feldenkrais-Methode, 5) Folgen für die Gesundheitsversorgung und das Sozialleben von Nutzenden der Feldenkrais-Methode und 6) Folgen für die Finanzierung der Feldenkrais-Methode.

Neben der Fachliteratur aus der eigenen Suche, wurden auch die eingeschlossene Literatur aus den anderen Domänen des HTA-Berichts, andere Veröffentlichungen, insb. des Feldenkrais-Verband Deutschland e. V. [5], und die 3 Interviews mit den Betroffenen hinsichtlich sozialer Aspekte ausgewertet. Vor diesem Hintergrund wurde schließlich in einem Prozess des reflexiven Nachdenkens durch die Autorinnen und Autoren nach weiteren sozialen Aspekten gesucht.

3.5 Methoden rechtliche Aspekte

Bei der Betrachtung rechtlicher Aspekte wurde eine orientierende Recherche durchgeführt und die bestehenden rechtlichen Regelungen herangezogen und auf den Einzelfall

angewendet. Dies betraf zum einen die Regulierungen mit Blick auf die Feldenkrais-Methode als Marke, zum anderen die Bestimmungen bezüglich des Vertrags zwischen den Beteiligten sowie schließlich die Bestimmungen der Erstattung der Behandlungsmethode bei gesetzlich Krankenversicherten (aus dem BGB, StGB, SGB V, MarkenG). Dabei wurden Aspekte aus dem von Brönneke 2016 [14] entwickelten Leitfaden einbezogen.

Die Anwendung der allgemeingültigen Normen auf den konkreten Lebenssachverhalt der Behandlung mittels der Feldenkrais-Methode erfolge unter Verwendung der gängigen juristischen Auslegungsmethoden (historisch, systematisch, grammatikalisch, teleologisch). Überdies wurden bei Darstellung und Bewertung der rechtlichen Situation zur Erläuterung der jeweils einschlägigen Normen die relevanten Kommentierungen herangezogen, um darauf aufbauend zentrale Urteile sowie weitere Literatur einbeziehen zu können.

3.6 Methoden organisatorische Aspekte

Für die Aufarbeitung organisatorischer Aspekte wurde eine orientierende Recherche durchgeführt. Bei dieser wurden die in der Nutzenbewertung, gesundheitsökonomischen, rechtlichen, ethisch/sozialen Bewertung identifizierten Quellen sowie die Betroffenen-interviews nach organisatorischen Aspekten der Feldenkrais-Methode gesichtet und durch eine Internetrecherche sowie Diskussionen unter den Sachverständigen ergänzt. Die identifizierten organisatorischen Aspekte wurden entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [15] zusammengefasst.

4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte 6 randomisierte kontrollierte Studien (7 Publikationen) als relevant für die Fragestellung der Nutzenbewertung. Es wurden keine geplanten, aber 2 laufende potenziell relevante Studien identifiziert. Des Weiteren wurden keine Studien mit unklarem Status, keine abgebrochenen und keine abgeschlossenen Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert. Die letzte Suche in Literaturdatenbanken fand am 15.01.2021 statt, die Suche in den Studienregistern am 18.01.2021.

4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Jeweils eine einbezogene Studie wurde in Schweden (Lundblad 1999 [16]), Italien (Paolucci 2017 [17]), Spanien (Torres-Unda 2017 [18]), USA (Stephens 2001 [19]), Brasilien (Teixeira-Machado 2015 [20], 2017 [21]) und Iran (Ahmadi 2020 [22]) durchgeführt, 4 von 6 RCTs im Zeitraum von 1999 bis 2019 (für 2 Studien liegen keine diesbezüglichen Angaben vor). Es wurden in den Studien zwischen 12 und 97 Patientinnen und Patienten randomisiert (Tabelle 1).

Tabelle 1: Kurzübersicht der eingeschlossenen Studien

Studie	Indikation	N	Intervention	Vergleich
Teixeira-Machado 2015, 2017	Parkinson-Krankheit	30	ATM (50 Sitzungen)	Bildungsprogramm (50 Sitzungen)
Ahmadi 2020	Chronische Schmerzen im unterem Rückenbereich	60	ATM (10 Sitzungen)	Bildungsprogramm mit Übungen
Paolucci 2017	Chronische Schmerzen in unterem Rückenbereich	53	ATM (10 Sitzungen)	Rückenschule (10 Sitzungen)
Lundblad 1999	Nacken-Schulter Beschwerden	97	ATM (12 Sitzungen), FI (4 Sitzungen)	1. Physiotherapie (32 Sitzungen) und häusliche Übungen 2. Warteliste für Gruppentherapie
Stephens 2001	Multiple Sklerose	12	ATM (8 Sitzungen)	Bildungsprogramm (4 Sitzungen)
Torres-Unda 2017	Kognitive Beeinträchtigung	41	ATM (30 Sitzungen)	Keine Intervention
Abkürzungen: ATM: Bewusstheit durch Bewegung (engl. „Awareness Through Movement“); FI: Funktionale Integration; N: Anzahl der Studienteilnehmenden				

Die Studien betrachteten die Anwendung der Feldenkrais-Methode bei 5 Indikationen: Parkinson-Krankheit (2 Publikationen für 1 Studie: Teixeira-Machado 2015, 2017), Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich (2 Studien: Ahmadi 2020, Paolucci 2017), Nacken-

Schulter Beschwerden (Lundblad 1999), Multiple Sklerose (Stephens 2001) und Kognitive Beeinträchtigung (Torres-Unda 2017).

Das Durchschnittsalter der Untersuchten in den Studien lag zwischen 33 bis 61 Jahren. 2 Studien (Lundblad 1999 und Ahmadi 2020) haben nur Frauen einbezogen, bei 1 Studie (Teixeira-Machado 2015, 2017) gibt es keine Angaben zur Geschlechtsverteilung der Untersuchten. Die in den Studien verwendeten Beweglichkeitsparameter unterschieden sich sehr und waren kaum untereinander vergleichbar.

In 5 Studien wurde als Feldenkrais-Methode ausschließlich die Intervention „Bewusstheit durch Bewegung“ mit 8 bis 50 Sitzungen angewendet. In einer Studie (Lundblad 1999) wurden 4 Sitzungen „Funktionaler Integration“ und 12 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“ eingesetzt. Bei den Vergleichsgruppen wurden sowohl aktive Methoden wie Physiotherapie mit häuslichen Übungen (Lundblad 1999; 1. Vergleichsgruppe), Rückenschule (Paolucci 2017) und Bildungsprogramm mit Übungen zur Rumpfstabilität (Ahmadi 2020) als auch relativ passive Strategien wie Bildungsprogramm ohne vorgesehene Übungen (Teixeira-Machado 2015, 2017, Stephens 2001), Warteliste (Lundblad 1999; 2. Vergleichsgruppe) sowie keine Intervention (Torres-Unda 2017) angewendet.

4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte

Aus allen 6 Studien konnten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 2 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien.

Es gibt in den einbezogenen Studien keinen Parameter, der ausreichend vollständig die Morbidität hinsichtlich der Beweglichkeit wiederspiegelt (im Weiteren wird der Parameter Beweglichkeit separat von anderen Morbiditätsparametern aufgeführt). Die in den Studien verwendeten Parameter berücksichtigten oft auch das Gleichgewicht; diese Parameter unterschieden sich zwischen den Studien sehr und waren kaum untereinander vergleichbar. In 5 Studien wurden ein und in 1 Studie (Teixeira-Machado 2015, 2017) 6 Parameter untersucht, die mehr oder weniger einen Aufschluss über die Beweglichkeit geben.

Die Morbidität wurde in 5 Studien (außer Torres-Unda 2017) für unterschiedliche Parameter gemessen, in 3 RCTs (Ahmadi 2020, Paolucci 2017, Lundblad 1999) primär für Schmerzen. Weitere in den Studien angewandten Morbiditätsparameter waren Depression (Teixeira-Machado 2015, 2017), Stürze (Stephens 2001) und Arbeitsunfähigkeit (Lundblad 1999).

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde nur in 3 Studien (Teixeira-Machado 2015, 2017, Ahmadi 2020, Paolucci 2017) und zwar mit verschiedenen Skalen untersucht.

Die für den vorliegenden HTA-Bericht nach den Einschlusskriterien ebenso patientenrelevanten Endpunkte Mortalität und unerwünschte Ereignisse wurden in den Studien nicht betrachtet.

Die untersuchten Parameter wurden in allen Studien vor Therapiebeginn und im Follow-up (startet bei Therapiebeginn) unmittelbar nach dem Therapieende gemessen, in einer Studie (Paolucci 2017) auch nach 3 Monaten.

Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte und verwendeten Messinstrumente

Studie	**Morbidität: Beweglichkeit**	**Morbidität: Schmerzen, andere Morbidität**	**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**
Parkinson-Krankheit			
Teixeira-Machado 2015, 2017	TUG (“Timed-Up-and-Go”) “Figure-of-eight walk test” “360-Degree turn-in-place” “Sitting-and-standing test” “Rollover task” BBS (“Berg Balance Scale”)	Depression („Beck Depression Inventory“)	PDQL (Parkinson’s Disease Quality of Life questionnaire)
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich			
Ahmadi 2020	Oswestry Disability Index	Schmerzen (McGill)	WHOQOL-BREF (World Health Organization’s Quality of Life short form)
Paolucci 2017	Waddell Disability Index	Schmerzen (McGill) Schmerzen (VAS)	SF-36 (Short Form-36 Health Survey)
Nacken-Schulter Beschwerden			
Lundblad 1999	Behinderung[a]	Schmerzen (VAS)[b] Arbeitsunfähigkeit[c]	Nicht gemessen
Multiple Sklerose			
Stephens 2001	EQUISCALE (8 Items aus Berg und Tinetti Tests)	Stürze (Anzahl)	Nicht gemessen
Kognitive Beeinträchtigung			
Torres-Unda 2017	Total SPPB (Short Physical Performance Battery) Score	Nicht gemessen	Nicht gemessen

a: 2 Parameter (bei der Arbeit bzw. in Freizeit);
b: 2 Parameter (gewöhnlich bzw. maximal);
c: 2 Parameter (Tage bzw. %; nur Tage berücksichtigt).
Abkürzungen: BBS: Berg Balance Scale; PDQL: Parkinson’s Disease Quality of Life questionnaire; SF-36: Short Form-36 Health Survey; SPPB: Short Physical Performance Battery; TUG: Timed-Up-and Go; VAS : Visual Analog Scale; WHOQO-BREFL: World Health Organization’s Quality of Life short form

4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial wurde für alle Studien als hoch eingestuft.

Dies lag bei allen Studien vor allem an einer fehlenden Verblindung der Teilnehmenden und der behandelnden Personen (eine entsprechende Verblindung ist bei dieser Behandlungsform allerdings auch nicht möglich). Außerdem fehlte bei 5 Studien das Studienprotokoll oder wurde erst nachträglich registriert (Abweichung von der Studienplanung nicht abschätzbar). Bei 1 Studie (Lundblad 1999) lag ein signifikanter Unterschied in Basischarakteristika vor, in 2 Studien (Teixeira-Machado 2015, 2017 und Ahmadi 2020) war ein solcher Unterschied aus den Daten nicht abschätzbar. Bei 2 RCTs (Lundblad 1999 und Stephens 2001) gab es Unklarheiten beim Prozess der Randomisierung, bei 3 Studien (Teixeira-Machado 2015, 2017, Lundblad 1999 und Stephens 2001) Unklarheiten bei der Verdeckung der Gruppenzuteilung.

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial wurde ebenfalls bei allen Ergebnissen als hoch bewertet.

Zusätzlich zu den endpunktübergreifenden Faktoren kam noch die fehlende Verblindung der Endpunkterhebenden bei 4 Studien (Teixeira-Machado 2015, 2017, Lundblad 1999, Stephens 2001, Torres-Unda 2017) und die fehlenden Zahlenangaben für alle oder einige Endpunkte in 3 Studien (Teixeira-Machado 2015, 2017; Paolucci 2017 und Stephens 2001; Ergebnisse gar nicht oder nur in Abbildungen dargestellt) hinzu.

Das Intention-to-Treat(ITT)-Prinzip wurde in 2 Studien (Torres-Unda 2017 und Lundblad 1999) nicht adäquat umgesetzt. Die Studienergebnisse von Lundblad 1999 wurden darüber hinaus zur Ableitung des Nutzens als nicht verwertbar eingestuft, da die Auswertungen weniger als 70 % aller randomisierten Patientinnen und Patienten berücksichtigen.

4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten werden in Tabelle 3 präsentiert. Es fehlen in allen Studien Verweise auf Todesfälle und auf unerwünschte Ereignisse.

Parkinson-Krankheit

In der einzigen Studie bei Parkinson-Krankheit (Teixeira-Machado 2015, 2017) waren 5 von 6 untersuchten Parameter zur Beweglichkeit sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität statistisch signifikant unterschiedlich zugunsten der Feldenkrais-Methode (50 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“) vs. Bildungsprogramm (50 Sitzungen) nach Therapieende, wobei Ergebnisse für 1 Parameter zur Beweglichkeit sowie zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nur als Abbildung (d. h. ohne Zahlenangaben) mit p-Wert im Text der Publikation präsentiert wurden; somit sind die Ergebnisse für diese beiden Parameter nicht transparent und nur eingeschränkt aussagekräftig. Ergebnisse für 1 untersuchten Parameter zur Beweglichkeit (“360-Degree turn-in-place”) sowie für Morbidität (Depression, nur als Abbildung präsentiert) erreichten knapp nicht die statistische Signifikanz (p = 0,05).

Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich

Die beiden Studien bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich (Ahmadi 2020, Paolucci 2017) untersuchten patientenrelevante Endpunkte zur Beweglichkeit, Morbidität (Schmerzen) und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

In Ahmadi 2020 unterschieden sich die patientenrelevanten Endpunkte zur Änderung in der Beweglichkeit (nach Oswestry Disability Index) und zur Änderung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bis zum Therapieende in den beiden Gruppen statistisch signifikant voneinander zugunsten der Feldenkrais-Methode (10 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“) vs. Bildungsprogramm mit Übungen zur Rumpfstabilität (unter ärztlicher wöchentlicher Anleitung). Änderungen in der Morbidität (Schmerzen) bis zum Therapieende waren statistisch nicht signifikant unterschiedlich zwischen den Gruppen.

Paolucci 2017 gibt keine Daten zum Follow-up nach Therapieende an, lediglich den Hinweis, dass es keine signifikanten Unterschiede in der Morbidität (Schmerzreduktion) zwischen der Feldenkrais-Methode „Bewusstheit durch Bewegung“ und der Rückenschule (jeweils 10 Sitzungen) gab. Für das Follow-up von 3 Monaten liefert Paolucci 2017 nur Abbildungen (d. h. keine Zahlenangaben) und p-Werte; somit sind diese Ergebnisse nicht transparent und nicht besonders aussagekräftig. Die Morbidität hinsichtlich Schmerzen gemessen mit 2 Parametern in diesem Follow-up war statistisch signifikant zugunsten der Feldenkrais-Methode, die gesundheitsbezogene Lebensqualität (in den beiden Komponenten des SF-36) dagegen zugunsten der Rückenschule. Zahlenangaben bzw. Abbildungen zur Beweglichkeit (nach Waddell Disability Index) fehlen in der Publikation trotz Planung im Studienprotokoll, ebenso fehlt der entsprechende statistische Vergleich des Unterschieds zwischen den Gruppen (es gibt nur einen Hinweis, dass die Verbesserung bei der Therapie in jeder Gruppe mit jeweils $p < 0{,}001$ statistisch signifikant war).

Nacken-Schulter Beschwerden

In der einzigen Studie bei Nacken-Schulter Beschwerden (Lundblad 1999) war ein Parameter des Endpunkts Beweglichkeit statistisch signifikant (definiert als $p \leq 0{,}05$) unterschiedlich zwischen den 3 Studiengruppen (12 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“ und 4 Sitzungen „Funktionale Integration“ der Feldenkrais-Methode, 32 Sitzungen gruppenbasierter Physiotherapie oder Warteliste) nach dem Therapieende: Behinderung in der Freizeit. Die Ergebnisse dieser Studie sind allerdings aufgrund der starken Verletzung des ITT-Prinzips (Daten für unter 70 % der randomisierten Teilnehmenden) zur Ableitung des Nutzens nicht verwertbar.

Multiple Sklerose

Die Ergebnisse der einzigen Studie bei Multipler Sklerose (Stephens 2001) zu den patientenrelevanten Endpunkten Beweglichkeit (nach EQUISCALE) und Morbidität (Anzahl

Stürze) waren nicht statistisch signifikant unterschiedlich zwischen den Gruppen Feldenkrais-Methode (8 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“) vs. Bildungsprogramm (4 Sitzungen) nach Therapieende. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der Studie nicht untersucht.

Kognitive Beeinträchtigung

Die einzige Studie bei kognitiver Beeinträchtigung (Torres-Unda 2017) hat nur einen patientenrelevanten Parameter untersucht, die Beweglichkeit (nach Short Physical Performance Battery, SPPB-Score). Obwohl die Änderung in diesem Score bis zum Therapieende statistisch signifikant unterschiedlich zugunsten Feldenkrais-Methode (30 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“) vs. keine Intervention war, lag das an deutlich unterschiedlichen Werten am Studienbeginn; die Werte am Therapieende waren in den beiden Gruppen fast gleich.

Tabelle 3: Übersicht der Effekte der Einzelstudien zu patientenrelevanten Endpunkten

Indikation, Studie (FU)	**Mortalität**	**Morbidität: Beweglichkeit**	**Morbidität: Schmerzen, andere Morbidität**	**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**	**Unerwünschte Ereignisse**
Parkinson-Krankheit					
Teixeira-Machado 2015, 2017 (am TE nach 25 Wo)	-	↑	↔ Depression	↑	-
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich					
Ahmadi 2020 (am TE nach 5 Wo)	-	↑	↔ Schmerzen	↑	-
Paolucci 2017 (am TE nach 5 Wo)	-	-	↔ Schmerzen	-	-
Paolucci 2017 (3 Monate mit TE nach 5 Wo)	-	-	↑ Schmerzen	↓	-
Nacken-Schulter Beschwerden					
Lundblad 1999 (am TE nach 16 Wo)	-		Schmerzen, AU	-	-
Multiple Sklerose					
Stephens 2001 (am TE nach 10 Wo)	-	↔	↔ Stürze	-	-
Kognitive Beeinträchtigung					
Torres-Unda 2017 (am TE nach 30 Wo)	-	↑	-	-	-

↑: Statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Prüfintervention
↓: Statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Kontrollintervention
↔: Kein statistisch signifikanter Unterschied
-: Der Endpunkt wurde nicht erhoben bzw. es wurden keine Daten berichtet
Grau markiert: Ergebnisse berichtet, aber zur Ableitung des Nutzens nicht verwertbar;
Abkürzungen: AU: Arbeitsunfähigkeit; FU: Follow-up; TE: Therapieende; Wo: Wochen

4.6 Landkarte der Beleglage

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

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

Indikation, Vergleiche (FU)	**Mortalität**	**Morbidität Beweglichkeit**	**Morbidität: Schmerzen, andere Morbidität**	**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**	**Unerwünschte Ereignisse**
Parkinson-Krankheit					
50 ATM-Sitzungen vs. 50 Sitzungen Bildungsprogramm Dauer 25 Wochen (TE)	-	⇗	⇔ Depression	⇗	-
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich					
10 ATM-Sitzungen vs. Bildungsprogramm mit Übungen zur Rumpfstabilität; Dauer 5 Wochen (TE)	-	⇗	⇔ Schmerzen	⇗	-
10 ATM-Sitzungen vs.10 Sitzungen Rückenschule; Dauer 5 Wochen (TE)	-	-	⇔ Schmerzen	–	-
10 ATM-Sitzungen vs.10 Sitzungen Rückenschule; Dauer 5 Wochen (3 Monate)	-	-	⇗ Schmerzen	⇘	-
Nacken-Schulter Beschwerden					
4 FI und 12 ATM-Sitzungen vs. 32 Physiotherapie-Sitzungen oder vs. Warteliste; Dauer 16 Wochen (TE)	-			-	-
Multiple Sklerose					
8 ATM-Sitzungen vs. Bildungsprogramm, Dauer 10 Wochen (TE)	-	⇔	⇔ Stürze	-	-
Kognitive Beeinträchtigung					
30 ATM-Sitzungen vs. keine Intervention, Dauer 30 Wochen (TE)	-	⇔[a]	-	-	-

a: Die in der Studie berichteten signifikanten Ergebnisse sind vor allem auf deutlich unterschiedlichen Werten zu Studienbeginn zurückzuführen; die Werte am Therapieende waren in den beiden Gruppen fast gleich.

⇗: Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen

⇘: Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen

⇔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg.

-: Der Endpunkt wurde nicht erhoben bzw. es wurden keine Daten berichtet.

Grau markiert: Ergebnisse berichtet, aber zur Ableitung des Nutzens nicht verwertbar.

Abkürzungen: ATM: Bewusstheit durch Bewegung (engl. Awareness through Movement); FI: Funktionale Integration; FU: Follow-up; TE: Therapieende.

Parkinson-Krankheit

Aus dem einen RCT (Teixeira-Machado 2015, 2017) zur Indikation Parkinson-Krankheit mit hohem Verzerrungspotenzial der signifikanten Ergebnisse ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode (50 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“) gegenüber Bildungsprogramm (50 Sitzungen) zur Verbesserung der Beweglichkeit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität am Therapieende. Die Vergleichsintervention wird als passive Strategie betrachtet.

Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich

Für die Indikation chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich gab es Ergebnisse zum Vergleich der Feldenkrais-Methode mit 2 etwas unterschiedlichen Interventionen. Die beiden Interventionen werden als aktive Strategien betrachtet.

Aus einem RCT (Ahmadi 2020) mit hohem Verzerrungspotenzial der signifikanten Ergebnisse ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode (10 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“) gegenüber Bildungsprogramm mit Rumpfstabilitätsübungen hinsichtlich Verbesserung der Beweglichkeit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität am Therapieende.

Aus dem anderen RCT (Paolucci 2017) kann kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der Feldenkrais-Methode (10 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“) gegenüber Rückenschule (10 Sitzungen) am Therapieende abgeleitet werden. Aus den signifikanten Ergebnissen mit hohem Verzerrungspotenzial für das Follow-up 3 Monate nach Therapiebeginn ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode gegenüber Rückenschule hinsichtlich Morbidität (Schmerzen); es ergibt sich aber auch ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen dieser Methode gegenüber Rückenschule in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Nacken-Schulter Beschwerden

Die Ergebnisse der Studie für die Indikation Nacken-Schulter Beschwerden (Lundblad 1999) können zur Ableitung des Nutzens nicht berücksichtigt werden. Somit kann für die Feldenkrais-Methode bei dieser Indikation kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden gegenüber gruppenbasierter Physiotherapie oder Warteliste abgeleitet werden.

Multiple Sklerose

Aus den Ergebnissen der Studie für die Indikation Multiple Sklerose (Stephens 2001) kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Feldenkrais-Methode gegenüber Bildungsprogramm abgeleitet werden.

Kognitive Beeinträchtigung

Die Studie Torres-Unda 2017 berichtet für den Endpunkt Änderung der Beweglichkeit bis zum Therapieende ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der Feldenkrais-Methode (30 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“) gegenüber keiner Intervention. Dieses Ergebnis ist vor allem auf deutlich unterschiedlichen Werten zu Studienbeginn zurückzuführen; die Werte am Therapieende waren in den beiden Gruppen fast gleich. Aus dem einen RCT (Torres-Unda 2017) zur Indikation Kognitive Beeinträchtigung mit hohem Verzerrungspotenzial der signifikanten Ergebnisse ergibt sich daher kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Feldenkrais-Methode (30 Sitzungen „Bewusstheit durch Bewegung“) gegenüber keiner Intervention am Therapieende.

5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

5.1 Interventionskosten

Die geschätzten Kosten pro Person der Intervention „Bewusstheit durch Bewegung“ im Rahmen der Feldenkrais-Methode betragen ca. 10 bis 20 € pro Sitzung, die Kosten der Intervention „Funktionalen Integration“ betragen ca. 60 bis 90 € pro Sitzung. Es gibt keine weiteren erstattungsfähigen oder nicht erstattungsfähigen Leistungen bzw. Zuzahlungen, die mit der Erbringung der Interventionen verbunden sind.

Die geschätzten Kosten der Gesamttherapie durch die Intervention „Bewusstheit durch Bewegung“ bei Indikationen mit einem Anhaltspunkt für einen Nutzen betragen 500 bis 1000 € pro Person bei Parkinson-Krankheit (Therapie aus 50 Sitzungen in 25 Wochen) und 100 bis 200 € pro Person bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich (Therapie aus 10 Sitzungen in 5 Wochen). Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Behandlungskosten nur in Ausnahmefällen [5]. Beim Einsatz „funktionaler Integration“ betragen die geschätzten Kosten der Gesamttherapie 3000 bis 4500 € pro Person bei Parkinson-Krankheit und 600 bis 900 € pro Person bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich.

Die geschätzten Kosten pro Person für therapeutische Rückenschule (in Gruppen) als Vergleichsintervention bei Schmerzen im unteren Rückenbereich betragen 19 bis 24 € pro zeitlich ähnlicher Sitzung. Die geschätzten Kosten pro Gesamttherapie (Therapie aus 10 Sitzungen in 5 Wochen) betragen 193 bis 239 €. Circa 90 % der Kosten (der sog. „Preis“) werden von den Krankenkassen übernommen. Die nicht erstattungsfähigen Zuzahlungen bei Erbringung der therapeutischen Rückenschule betragen zwischen 29 und 34 € (10 % des Preises zuzüglich 10 € einmalige Rezeptgebühr).

5.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

Die Literatursuche fand am 15.01.2021 statt. Durch die verschiedenen Rechercheschritte konnte keine relevante gesundheitsökonomische Evaluation identifiziert werden.

6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten

Die orientierende Recherche ergab 5 relevante Fachartikel. Ergänzt durch die Informationen aus 3 Interviews mit Betroffenen und durch die theoretische Reflektion, wurden insgesamt 16 ethische Aspekte identifiziert. Dabei geht es im Wesentlichen um Fragen von Nutzen- bzw. Schadenspotentialen (n = 7), der Selbstbestimmung (n = 3), der Gerechtigkeit (n = 5) und der Legitimität (n = 1).

Aus den ethischen und den sozialen Aspekten wurden 7 Bewertungskriterien für die Feldenkrais-Methode in Frageform entwickelt. Diese gliedern sich entlang der 3 Phasen *Angebot*, *Durchführung* und *Evaluation*. Die Formulierungen der Kriterien wurden im Projektverlauf in 2 Runden kommentiert und überarbeitet. Alle Bewertungskriterien wurden in einem Expertinnen- und Experten-Workshop als „sehr relevant“ (n = 6) oder „unter Umständen sehr relevant“ (n = 1) eingeschätzt. 6 Kriterien wurden mindestens als teilweise kritisch eingeschätzt und 1 weiteres als unkritisch (letztes wird hier nicht dargestellt).

Aus ethischer Sicht „***eher kritisch***“ ist bei der Feldenkrais-Methode ein Kriterium:

Mögliche Fehlannahmen hinsichtlich des Nutzens aufgrund des Markenschutzes (Durchführung): Die Feldenkrais-Methode wird als registrierte Warenmarke oder Dienstleistungsmarke (®) bekannt gemacht. Dabei ist wichtig festzuhalten, dass „Sicherheit“ und „Wirksamkeit“ keine Kategorien des Markenrechts sind – diese werden dort nicht geprüft. Wie häufig es zu Fehlinterpretationen des Markenschutzes kommt, ist ohne empirische Daten allerdings schwer einzuschätzen. Angesichts der eingeschränkten Nutzennachweise (wenige Studien, die nur Anhaltspunkte für 2 Indikationen ergeben) der Feldenkrais-Methode muss davon ausgegangen werden, dass Betroffene wahrscheinlich unzureichend über die Feldenkrais-Methode informiert werden, wenn sie aus dem Markenschutz mehr als nur eine Beschränkung der freien Verwendung von „Feldenkrais-Methode®“ herauslesen.

Nicht immer, aber ***„teilweise kritisch“*** wurden 5 Kriterien bewertet:

Eingeschränkter Zugang, da Angebot begrenzt: Die Feldenkrais-Methode wird insgesamt eher selten angeboten. Wenn lokale Angebote auch nur lokal bekannt gemacht und nachgefragt werden, ist dies unproblematisch. Kritisch können überregionale Erwähnungen werden, wenn die dadurch geweckten subjektiven Bedürfnisse (also unabhängig vom Nutzenpotenzial) nicht befriedigt werden können. Es wurden hierzu keine empirischen Erkenntnisse gefunden, jedoch scheint diese Situation denkbar und eine damit mögliche verbundene psychische Belastung könnte in einzelnen Fällen moderat gravierend für die Betroffenen sein.

Eingeschränkter Zugang, da Angebot selbst gezahlt wird: In einem System, das Kosten grundsätzlich solidarisch verteilt, kann es problematisch sein, wenn Leistungen nicht über dieses System übernommen werden. Dies ist dann der Fall, wenn diese nicht solidarisch finanzierte Maßnahme einen nachgewiesenen Nutzen aufweist und Gehälter und Wohlstand so verteilt sind, dass ein Teil der Bevölkerung sich diese nicht leisten kann. Angesichts der eingeschränkten Nutzennachweise gilt dies für die Feldenkrais-Methode nur begrenzt. Jedoch können sich Betroffene dadurch ausgegrenzt und diskriminiert fühlen, was als eine moderat gravierende Belastung eingeschätzt wird.

Eingeschränkte Auswahl, da Angebot begrenzt: Da die Feldenkrais-Methode selten angeboten wird, gibt es in Bezug auf Feldenkrais-Lehrende eher wenig Auswahl oder Alternativen. Der Umstand, dass Feldenkrais-Angebote selbst bezahlt werden müssen, führt zu einer höheren Einstiegshürde. Der Zeitpunkt der Beendigung der Therapie, wenn die Hürde genommen ist, bleibt allerdings offen, im Gegensatz zu Verordnungen für z. B. Physiotherapie, die i. d. R. nach 6 oder 12 Einheiten auslaufen. Es wurden hierzu keine empirischen Erkenntnisse gefunden, jedoch ist denkbar, dass ein Gefühl von Abhängigkeit oder Gewöhnung bei der Feldenkrais-Methode entstehen könnte, da es keinen „von außen“ bestimmten Termin der Beendigung der Therapie gibt. Träfe dies zu, könnte dies zu einem gewissen Risiko führen, dass Betroffene lange in der Maßnahme verbleiben, ohne dass diese – bei finanziellen Belastungen – einen gesundheitlichen Mehrwert bietet. Dieses Phänomen wird als eher häufig vorkommend eingeschätzt und kann in einzelnen Fällen moderat gravierende Auswirkungen haben, welche eher finanzieller als bio-psychologischer Art sind. In diesem Kontext erwähnenswert ist auch, dass berufsethische Verpflichtungen von Ärztinnen und Ärzten, Therapeutinnen und Therapeuten nicht unbedingt für Feldenkrais-Lehrende gelten (nämlich dann nicht, wenn diese keinen entsprechenden Beruf aus dem Gesundheitswesen ausüben und somit nicht über eine staatliche Prüfung als Voraussetzung zur Durchführung therapeutischer Maßnahmen verfügen). Zumindest gibt es „Ethische Richtlinien des FVD Feldenkrais-Verbandes Deutschland e.V.“ vom 12.06.2021 [23], nach denen ein Ende des beruflichen Verhältnisses (keine weiteren Feldenkrais-Sitzungen) vorgeschlagen werden soll, wenn dieses keinen Mehrwert bietet.

Fehlende Ausgewogenheit von Informationen: Für eine informierte Entscheidung sollten Betroffene ausgewogen informiert werden. Das beutet im Kern, dass alle relevanten Aspekte zu allen relevanten Handlungsoptionen („Therapieoptionen“) die Entscheidungsgrundlage bilden sollten. Bei der Feldenkrais-Methode besteht ein großes Risiko, dass nicht neutral informiert wird. Da Ärztinnen und Ärzte, Therapeutinnen und Therapeuten in ihrer Ausbildung / ihrem Studium nicht systematisch die Feldenkrais-Methode behandeln, ist anzunehmen, dass besonders jene professionellen Akteurinnen und Akteure im Gesundheitswesen über die Feldenkrais-Methode informieren, die diese selber durchführen oder damit vertraut sind. Mit „angebotsinduzierter Nachfrage“ wird das Phänomen

beschrieben, dass im Gesundheitswesen die Empfehlenden (Verschreibenden) oft auch die Durchführenden sind. Dadurch können Interessenkonflikte entstehen, die das professionelle Urteil in unangemessener Weise beeinflussen können, z. B. indem andere Behandlungsalternativen nicht oder weniger dargestellt werden. Dies beeinträchtigt den Prozess der informierten Entscheidungsfindung. In dieser Entscheidung spielen auch Erwartungen und Hoffnungen der Betroffenen eine Rolle. Diese sollten möglichst realistisch sein und nicht überstiegen hoch, da ansonsten die Gefahr besteht, vom Angebot und / oder den Ergebnissen enttäuscht zu werden. Zwar wird das Risiko, nicht ausgewogen informiert zu werden, als eher hoch bewertet, jedoch sind „nur“ finanzielle Schäden zu erwarten, die allerdings in Einzelfälle moderat gravierend sein könnten.

Interpretation und Umgang mit der Evidenzlage: Die Studienlage gibt Anhaltspunkte für einen Nutzen der Feldenkrais-Methode für zwei Gruppen (Parkinsonerkrankung und Schmerzen im unteren Rückenbereich). Weitere Aussagen sind auf Grund fehlender Studien nicht möglich, was nicht mit nachgewiesener Unwirksamkeit gleichzusetzen ist. Weiter ist festzuhalten, dass bedeutende Parameter (wie z. B. Schadenpotenziale) und Informationen (wie z. B. Studienprotokolle) oft nicht erhoben oder nicht berichtet werden, was aus ethischer Sicht kritisch ist. Um eine informierte Entscheidung treffen zu können, müssen alle relevanten Informationen berichtet werden. Zwar ist das Fehlen bestimmter Angaben nicht immer gleichbedeutend mit einem Mangel in der Durchführung, jedoch wird dadurch zu Recht beispielsweise ein höheres Verzerrungsrisiko angenommen. Allerdings ist auch anzunehmen, dass durch den nicht-invasiven Charakter der Feldenkrais-Methode weniger Schadenpotenziale im Vergleich zu pharmakologischen, chirurgischen Interventionen vorliegen. Zudem können bei Interventionen wie der Feldenkrais-Methode, aber auch z. B. bei physiotherapeutischen Interventionen, Erschwernisse bei der Ermittlung des Nutzens auftreten, die sich u. a. aus einer fehlenden Forschungstradition der Gesundheitsfachberufe (wenig Expertise und Finanzierung), dem ambulanten Setting und der Interaktion zwischen Lehrenden und Betroffenen ergeben können. All dies sollte bei der Interpretation der Evidenzlage beachtet werden.

6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten

Auf Grundlage der orientierenden Recherche konnten 3 relevante Fachartikel ausgewertet werden. Ergänzt wurde die Informationssammlung durch die Informationen aus den 3 Interviews mit Betroffenen sowie durch 1 theoretische Reflektion. Dadurch konnten insgesamt 6 soziale Aspekte herausgearbeitet werden. Bei den sozialen Determinanten konnte insbesondere die Korrelation von Alter und chronischem Schmerz identifiziert werden. Zudem wurden 3 soziale Implikationen gefunden. Diese betreffen im Einzelnen die Präferenzen von Betroffenen (nicht medikamentöser / nicht-operativer Charakter der Intervention), den Zugang (geringe Anzahl an Lehrenden) und die Nachhaltigkeit (Erfordernis an Eigenarbeit). Schließlich konnten noch 2 sozialen Folgen beschrieben werden: Die Feldenkrais-Methode kann Einfluss auf die Gesundheitsversorgung haben, da Betroffene bzw. Nutzende von weniger Besuchen bei Ärztinnen und Ärzten berichten. Sie kann aber auch Folgen für das Privatleben haben, da manche Betroffene bzw. Nutzende von höherer physischer Funktionalität und Bewegungsfreiheit berichten.

Die 6 sozialen Aspekte sind bei der Ausarbeitung der ethischen Bewertungskriterien berücksichtigt worden.

6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten

Bei der Behandlung durch die Feldenkrais-Methode ist zunächst festzulegen, ob zwischen den Beteiligten ein einfacher Dienstvertrag oder ein Behandlungsvertrag nach §§ 630a ff. BGB vereinbart wird. Dabei ist zu unterscheiden: Bei der „Funktionalen Integration“ sind die Merkmale erfüllt, die an eine Behandlung im Sinne eines Behandlungsvertrags zu stellen sind. Die Behandlung muss dem Fachstandard entsprechen. Der Patient ist umfassend aufzuklären, insbesondere über Risiken, aber auch über die Wirksamkeit der Methode bzw. deren Grenzen. Anderes gilt für das typischerweise in Gruppenkursen angebotenen Verfahren „Bewusstsein durch Bewegung“ – hier fehlt es zumindest bei der aktuell vorherrschenden Anwendung im präventiven Bereich regelmäßig an der hinreichend konkreten anamnetischen, diagnostischen oder einzeltherapeutischen Vorgehensweise, um von einer Behandlung auszugehen, so dass die Regelungen des Dienstvertrags anwendbar sind, §§ 611 ff. BGB.

Die Vergütung ergibt sich für beide Alternativen aus dem Vertrag. Bei Verstoß gegen die vertraglichen Pflichten und einer darauf basierenden Schädigung entstehen in beiden Kategorien haftungsrechtliche, zum Teil sogar strafrechtliche Risiken. Das gilt auch für eine unzureichende Aufklärung – insofern ergeben sich gewisse Probleme aus der im ethischen Teil angeführten Problematik, dass Empfehlende / Aufklärende und Durchführende dieselbe Person sind. Es ist zutreffend, dass hier eine realistische Aufklärung auch bezüglich der Erwartungen und Hoffnungen erforderlich erscheint – zugleich erwächst aus den nicht umfassend erfüllenden Ansprüchen grundsätzlich nur dann ein rechtlicher Anspruch, wenn

ein physischer Schaden entstanden ist (etwa, weil die Patientin oder der Patient aus diesem Grund andere, angezeigte Maßnahmen nicht in Anspruch nimmt).

Bei „Feldenkrais“ handelt es sich um eine seit 1987 markenrechtlich geschützte Wortmarke. Eine unbefugte Verwendung der Bezeichnung kann unter Umständen zu markenrechtlichen Unterlassungs- oder Schadensersatzansprüchen führen.

Mit Blick auf die Erstattung durch Krankenkassen ist für private Kassen die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) zu beachten. Für gesetzliche Krankenversicherung gilt § 11 SGB V; wenn das Heilmittel von einem Vertragsarzt angeordnet wird, ist es grundsätzlich erstattungsfähig. Die Feldenkrais-Methode ist bisher allerdings nicht als Heilmittel gelistet.

6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten

Durch die orientierende Recherche bzw. Verwendung der Literatur aus der umfassenden Recherche der Domänen Nutzenbewertung sowie den Angaben der befragten Betroffenen und Sachverständigen konnte entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [34] Information zu möglichen organisatorischen Implikationen in den Kategorien „Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung“ und „Einfluss auf Prozesse“ in Bezug auf die mögliche Anwendung der Feldenkrais-Methode gewonnen werden. Diese Technologie ist in Deutschland bisher vor allem im Bereich der Prävention im Format der ATM (Gruppensitzungen) verbreitet [5]. Im Bereich der Therapieangebote ist von ausgeprägten regionalen Unterschieden mit geringerem Angebot im ländlichen Raum auszugehen. Für den Fall, dass bei Indikationen mit nachgewiesenem Nutzen der Feldenkrais-Methode [17,18,20-22] eine Kostenübernahme durch die Krankenversicherungen erfolgen würde, wäre eine Ausweitung der Leistungserbringung zu erwarten. Dann wäre vermehrt Personal mit einer (Zusatz)-Qualifikation als Feldenkrais-Lehrende erforderlich. Die genaue Aufklärung über Krankheitsbilder mit und ohne einen nachgewiesenen Nutzen der Feldenkrais-Methode erfordert höhere personelle Ressourcen bei überweisenden Leitungserbringern.

7 Zusammenführung der Ergebnisse

Die Nutzenbewertung von Feldenkrais-Methode stützt sich auf 6 RCTs zu 5 Indikationen. Zu gesundheitsökonomischen Aspekten dieser Interventionen fehlen noch Studien. Die Erarbeitungen ethischer, sozialer sowie organisatorischer Aspekte basieren auf Publikationen, Informationen aus den Interviews mit Betroffenen, Fachwissen der Sachverständigen sowie theoretischer Reflektion. Zur Aufarbeitung rechtlicher Aspekte wurden außerdem die bestehenden juristischen Regelungen herangezogen.

Es wurden ethische-soziale Aspekte und Themenbereiche identifiziert, die mit der bestehenden Nachfrage nach der Feldenkrais-Methode im Zusammenhang stehen. So wird die Feldenkrais-Methode vermutlich eher von sozialen Gruppen präferiert, die grundsätzlich nicht-medikamentöse und nicht-operative Maßnahmen zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten anstreben. Aufgrund häufiger vorkommender chronischer Schmerzen im höheren Alter ist anzunehmen, dass „Alter“ eine mögliche soziale Determinante für die Nachfrage nach der Feldenkrais-Methode ist. Es wurde auch festgestellt, dass es zu möglichen Fehlannahmen hinsichtlich des Nutzens bzw. des höheren Nutzens der Feldenkrais-Methode kommen kann, insbesondere da der markengeschützte Name der Methode sehr positiv wahrgenommenen wird. Dieser Effekt wurde aus ethischer Sicht als „eher kritisch“ bewertet: im Falle eines fehlenden Nutzens kann dies zu selbstzutragenden Kosten (unterschiedlich relevant für verschiedene soziale Gruppen) und zur Nicht-Inanspruchnahme wirksamer Therapie führen.

Der vorliegende HTA-Bericht untersuchte den Einsatz der Feldenkrais-Methode ausschließlich als therapeutische Maßnahme bei Personen mit Beweglichkeitsstörungen, nicht zur Prävention und nicht bei Personen mit näher umschriebenen Beweglichkeitseinschränkungen (z. B. im höheren Alter). Aus sozialer Sicht wurde festgestellt, dass diese Personengruppen auch positive Einflüsse der Feldenkrais-Methode auf das Privat- und Sozialleben durch selbst wahrgenommene höhere physische Beweglichkeit erwarten, was zusätzlich die Nachfrage nach der Feldenkrais-Methode fördern kann.

Es wurden RCTs für 5 Indikationen identifiziert und Anhaltspunkte für einen (höheren) Nutzen für 2 Indikationen („Parkinson-Krankheit“ und „chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich“) ermittelt.

Anhaltspunkte für einen höheren Nutzen wurden bei der Indikation „Parkinson-Krankheit“ gegenüber der passiven Strategie Bildungsprogramm in Form von Vorträgen ermittelt. Diese betrafen die Verbesserung der Beweglichkeit und die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Follow-up am Therapieende (nach 25 Wochen).

Beim Vergleich der Feldenkrais Methode gegenüber aktiven Strategien bei der Indikation „chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich“ ergaben sich uneinheitliche Ergebnisse. Gegenüber einem Bildungsprogramm mit Übungen zur Rumpfstabilität wurde ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode hinsichtlich der Verbesserung der Beweglichkeit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität am Therapieende (nach 5 Wochen) ermittelt. Gegenüber einer Rückenschule ergab sich zwar ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode hinsichtlich Schmerzverringerung, aber auch für einen geringeren Nutzen dieser Methode in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Follow-Up nach 3 Monaten, wobei unmittelbar am Therapieende (Follow-Up nach 5 Wochen) keine signifikanten Unterschiede in den patientenrelevanten Endpunkten vorlagen.

Fehlende Evidenz für andere Indikationen kann möglicherweise durch fehlende RCTs erklärt werden und einen bestehenden Forschungsbedarf abbilden. Das Fehlen von Evidenz aus solchen Studien wurde aus ethischer Sicht für eine informierte Entscheidung als kritisch bewertet, genauso wie eine mögliche falsche Interpretation fehlender Evidenz als Nachweis für fehlenden Nutzen.

Die ermittelte Evidenz zur Nutzenbewertung betrifft nur Gruppeninterventionen in ATM-Format „Bewusstheit durch Bewegung“ und nicht Einzelinterventionen im FI-Format, wobei nur 4 FI Sitzungen in Kombination mit 12 ATM-Sitzungen in einer Studie untersucht wurden. Es fehlen in den Studien jegliche Verweise auf Todesfälle und unerwünschte Ereignisse, somit ergibt sich kein Anhaltspunkt für Schaden. Langfristiger Nutzen wurde in den Studien nicht ermittelt. Ein Nutzen der Feldenkrais-Methode im Vergleich zu üblicherweise bei vielen Indikationen angewendeten aktiven Strategien wie umfangreiche Physiotherapie wurde in den RCTs nicht untersucht.

Die Kosten der einzelnen Interventionen betragen 10 bis 20 € pro Person pro ATM-Gruppensitzung, bzw. 60 bis 90 € pro FI-Einzelsitzung und sind von Betroffenen meistens selbst zu tragen. Das kann für verschiedene soziale Gruppen unterschiedlich relevant sein und wurde für bestimmte Gruppen als wichtiger ethisch-sozialer Aspekt identifiziert. Die geschätzten selbst zu tragende Kosten der untersuchten Gesamttherapien betrugen 100 bis 200 € pro Person durch ATM bzw. 600 bis 900 € pro Person durch FI-Einzelsitzungen bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich (10 Sitzungen) und 500 bis 1000 € pro Person bzw. 3000 bis 4500 € pro Person durch FI-Einzelsitzungen bei Parkinson-Krankheit (50 Sitzungen).

Es wurden im Zusammenhang mit dem Einsatz der Feldenkrais-Methode bei Indikationen mit ermitteltem Anhaltspunkt für einen Nutzen mögliche und aus ethischer bzw. organisatorischer Sicht teilweise kritische Themenbereiche identifiziert, vor allem hinsichtlich des eingeschränkten Zugangs zur Methode. Diese umfassen unzureichende Informierung über

den ermittelten Nutzen, sehr begrenztes Angebot der Feldenkrais-Methode in Deutschland, eingeschränkte Auswahl an Feldenkrais-Lehrenden, medizinische Grundqualifikation der Feldenkrais-Lehrenden sowie von Betroffenen selbst zu tragende Kosten. Diese ethische Problematik relativiert sich, da lediglich Anhaltspunkte aber keine Belege oder zumindest Hinweise für einen (höheren) Nutzen der Feldenkrais-Methode ermittelt wurden und Alternativen, wie z. B. die Physiotherapie, zur Verfügung stehen.

Die soziale, rechtliche und die organisatorische Bewertung fand auch weitere relevante Aspekte. Die Anwendung der Feldenkrais-Methode erfordert eine gewisse Eigenarbeit (um die Kontinuität der Maßnahme sicherzustellen) und verursacht möglicherweise eine geringere Inanspruchnahme von medizinisch ausgebildeten Leistungserbringern. Aus rechtlicher Seite wäre ein haftungsrechtlicher Anspruch bei nachgewiesenem physischem Schaden möglich. Für den Fall, dass die Kosten der Feldenkrais-Methode für Indikationen mit einem Nutzen von den Krankenversicherungen übernommen würden, fehlt aus organisatorischer Sicht ein flächendeckendes Angebot mit entsprechend qualifiziertem Personal.

8 Diskussion

8.1 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Es wurden 2 systematische Übersichten explizit zur Feldenkrais-Methode im Rahmen der Literaturrecherche identifiziert, von Ernst und Canter 2005 [24] (Recherche in August 2003) mit 6 und von Hillier und Worley 2015 [25] (Recherche in Juli 2014) mit 20 einbezogenen RCTs. Die hohe Zahl an Studien liegt daran, dass diese Übersichten nicht nur auf die Anwendung der Feldenkrais-Methode bei Beweglichkeitsstörungen fokussieren, sondern auch Studien mit gesunden Freiwilligen oder Älteren ohne spezielle Indikation einschließen. Diese Auswertungen berücksichtigen darüber hinaus auch Endpunkte, die nicht patientenrelevant sind. Die beiden systematischen Übersichten sprechen von vielversprechenden Daten für die Feldenkrais Methode aus RCTs mit schlechter Qualität, heterogenen Ergebnissen und betonen einen weiteren Forschungsbedarf.

Im Gegensatz zu den genannten systematischen Übersichten gibt es häufig auch Übersichtsarbeiten, die ihre Analysen auf Studien niedriger Evidenzlevel (z. B. Fallserien) stützen. Dies ist bei einer Nutzenbewertung wie im vorliegenden HTA-Bericht aufgrund der geringen Aussagekraft dieser Ergebnisse nicht statthaft, wenn RCT durchführbar und vorhanden sind. Der vorliegende HTA-Bericht wurde daher gemäß IQWiG Methoden durchgeführt.

8.2 HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien

Es konnten keine expliziten Leitlinien zur Anwendung von Feldenkrais-Methode identifiziert werden.

8.3 Kritische Reflexion des Vorgehens

Einige methodische Aspekte sollen bei der systematischen Bewertung der Feldenkrais-Methode zu Störungen der Beweglichkeit angesprochen werden.

Es wurde im Rahmen der Bewertung ein stringentes Vorgehen verfolgt und Studien ohne explizite Nennung der Beweglichkeitsstörungen bei den Betroffenen wurden ausgeschlossen. Es ist allerdings nicht auszuschließen, dass in einigen anderen Studien ebenfalls Patientinnen und Patienten mit Beweglichkeitsstörungen teilnahmen.

Es gibt außerdem keinen spezifischen patientenrelevanten Parameter, der ausschließlich und ausreichend vollständig die Beweglichkeit wiederspiegelt. Die in den Studien verwendeten Parameter berücksichtigten oft auch das Gleichgewicht; diese Parameter unterschieden sich zwischen den Studien sehr und sind kaum untereinander vergleichbar. Es wurden in den Studien Parameter gesucht, die zumindest teilweise einen Aufschluss über die Beweglichkeit oder einzelne Aspekte der Beweglichkeit geben.

Bislang liegen nur einzelne Studien zu unterschiedlichen Indikationen vor; es fehlen auch Studien zu gesundheitsökonomischen Aspekten. Es wurden darüber hinaus nur 2 kleine laufende Studien mit fraglicher Relevanz identifiziert, sodass keine große kurzfristige Änderung der Evidenzlage zu erwarten ist.

Grundsätzlich ist anzuführen, dass der vorliegende HTA-Bericht auf Basis von RCTs durchgeführt wurde. Aufgrund des hohen Bedarfs an entsprechender Finanzierung und entsprechender methodischer Expertise bei der Durchführung von Studien zur Nutzenbewertung liegen diese bei komplexen Interventionen, zu der man auch die Feldenkrais-Methode zählen kann, allerdings häufig nur vereinzelt z. B. nur für bestimmte Indikationen vor. Daher sollte fehlende Evidenz bei fehlenden RCTs neutral im Sinne „Nutzen unklar“ und nicht fälschlicherweise als Nachweis für fehlenden Nutzen interpretiert werden.

9 Schlussfolgerung

Die Feldenkrais-Methode wird vermutlich von sozialen Gruppen präferiert, die grundsätzlich nicht-medikamentöse und nicht-operative Maßnahmen zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten anstreben. Aufgrund häufiger vorkommender chronischer Schmerzen im höheren Alter sind vermutlich eher ältere Menschen an dieser Methode interessiert. Der vorliegende HTA-Bericht untersuchte den Einsatz der Feldenkrais-Methode als therapeutische Maßnahme, d. h. ausschließlich bei Personen mit Beweglichkeitsstörungen, nicht zur Prävention oder bei Personen mit nicht näher umschriebenen Beweglichkeits-einschränkungen. Diese Nachfrage wird u. a. durch Erwartung positiver Einflüsse der Feldenkrais-Methode auf das Privat- und Sozialleben aufgrund selbst wahrgenommener höherer physischer Beweglichkeit gefördert. Wegen des positiv wahrgenommenen Effekts des Markenschutzes der Feldenkrais-Methode kann es bei diesen Gruppen zu möglichen Fehlannahmen hinsichtlich des zu erwartenden Nutzens kommen. Das wird aus ethischer Sicht eher kritisch betrachtet, da es im Falle eines fehlenden Nutzens zu selbstzutragenden Kosten (unterschiedlich relevant für verschiedene soziale Gruppen) und zur Nichtinanspruchnahme wirksamer Therapie kommen kann.

Es wurden 6 RCTs, alle mit hohem Verzerrungspotenzial, für 5 Indikationen identifiziert und Anhaltspunkte für einen (höheren) Nutzen für 2 Indikationen ermittelt.

Bei Betroffenen mit Parkinson-Krankheit gibt es einen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode gegenüber der passiven Strategie Bildungsprogramm in Form von Vorträgen. Dies betrifft die Verbesserung der Beweglichkeit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität am Therapieende.

Die Evidenzlage bei Betroffenen mit chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich ist beim Vergleich gegenüber aktiven Strategien uneinheitlich. Gegenüber dem Bildungsprogramm mit Übungen zur Rumpfstabilität gibt es einen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode hinsichtlich der Verbesserung der Beweglichkeit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität am Ende der 5-wöchigen Therapie. Gegenüber der Rückenschule gibt es zwar ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Feldenkrais-Methode hinsichtlich Schmerzverringerung, aber auch einen Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen dieser Methode in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 3 Monaten. Unmittelbar am Ende der Therapie wurden aber keine Unterschiede in den Effekten festgestellt.

Es gibt keinen Anhaltspunkt für langfristigen Nutzen der Feldenkrais-Methode sowie für Nutzen bei weiteren Indikationen. Ein Anhaltspunkt für Schaden der Feldenkrais-Methode konnte allerdings auch nicht abgeleitet werden, wobei Angaben für Todesfälle und unerwünschte Ereignisse in den Studien fehlen. Die Frage nach dem Nutzen der Feldenkrais-

Methode im Vergleich zu aktiven Strategien wie umfangreiche Physiotherapie bleibt grundsätzlich noch offen.

Die ermittelte Evidenz stützt sich auf Gruppeninterventionen im Format „Bewusstheit durch Bewegung“ (bekannt auch als ATM; engl. „Awareness Through Movement“) und nicht Einzelinterventionen im Format: „Funktionale Integration“ (nur 4 Sitzungen in einer Studie untersucht). Die Kosten der Interventionen betragen 10 bis 20 € pro Person pro Gruppensitzung, bzw. 60 bis 90 € pro Einzelsitzung. Diese Kosten sind von Betroffenen meistens selbst zu tragen, was für verschiedene soziale Gruppen unterschiedlich relevant ist. Es fehlen allerdings Studien zu gesundheitsökonomischen Aspekten.

Sollte sich für bestimmte Indikationen ein höherer Nutzen bestätigen, können im Zusammenhang mit der Feldenkrais-Methode aus ethischer bzw. organisatorischer Sicht teilweise kritische Themenbereiche entstehen, vor allem hinsichtlich des eingeschränkten Zugangs zur Methode. Da ein haftungsrechtlicher Anspruch bei nachgewiesenem physischem Schaden denkbar ist, wäre aus rechtlicher und organisatorischer Sicht bei Einsatz der Feldenkrais-Methode als therapeutische Maßnahme eine entsprechende medizinische Grundqualifikation der Feldenkrais-Lehrenden ggf. mit staatlicher Anerkennung sicherzustellen.

Aus sozialer und organisatorischer Sicht impliziert die Anwendung der Feldenkrais-Methode ein gewisses Erfordernis an Eigenarbeit (um die Kontinuität der Maßnahme sicherzustellen) und führt möglicherweise zu einer geringeren Inanspruchnahme von medizinisch ausgebildeten Leistungserbringern. Falls die Kosten der Feldenkrais-Methode für Indikationen mit einem Nutzen von den Krankenversicherungen übernommen würden, müsste ein flächendeckenderes Angebot mit entsprechend qualifiziertem Personal gewährleistet werden. Dabei wäre von einem zusätzlichen Ressourcenverbrauch auszugehen.

Die Evidenzlage ist insgesamt schlecht. Fehlende Evidenz aus RCTs ist aus ethischer Sicht für eine informierte Entscheidung kritisch zu bewerten und ist kein Nachweis für einen fehlenden Nutzen. Es wurden lediglich 2 kleine laufende RCTs mit fraglicher Relevanz identifiziert, sodass keine kurzfristige Änderung der Evidenzlage zu erwarten ist. Aufgrund der schlechten Datenlage besteht weiterer Forschungsbedarf, vor allem bezüglich langfristiger Effekte der Feldenkrais-Methode, ihrer Anwendung bei verschiedenen Indikationen und gegenüber weiteren üblicherweise in der Praxis angewendeten aktiven Vergleichstherapien wie der Physiotherapie.

HTA-Details

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2018 bis Juli 2019 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema Störungen der Beweglichkeit: Hilft die Feldenkrais-Methode? für die Erstellung eines HTA-Berichts mit der Projektnummer HT20-05 ausgewählt.

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

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines HTA-Berichts zur Fragestellung. Dafür erstellen diese zunächst ein HTA-Berichtsprotokoll. Während der Erstellung des HTA-Berichtsprotokolls werden von den externen Sachverständigen Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte konsultiert. Das HTA-Berichtsprotokoll in der Version 1.0 vom 10.12.2020 wurde am 11.12.2020 auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

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

Der vorläufiger HTA-Bericht wurde in der Version 1.0 vom 26.01.2022 am 26.01.2022 auf der Website des ThemenCheck Medizin veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 23.02.2022 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden.

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

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

Dieser HTA-Bericht ist unter der Registrierungsnummer CRD42021229213 bei PROSPERO, einem prospektiven Register für systematische Übersichtsarbeiten, registriert.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorläufiger HTA-Bericht im Vergleich zum HTA-Berichtsprotokoll

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

Spezifizierung 1 (Nutzenbewertung und gesundheitsökonomische Bewertung):

Studien mit Populationen ohne näher umschriebene Beweglichkeitseinschränkungen (z. B. Einschlusskriterium nur „Older Adults“) wurden wegen fehlender Relevanz für das Thema dieses Berichts nicht in die Bewertung eingeschlossen.

Spezifizierung 2 (ethische Aspekte):

Für die Bewertung der Relevanz der entwickelten ethischen Kriterien wurden folgende Kategorien eingeführt: 1) sehr gravierend – das Leben betreffend oder dauerhaft massiv eingeschränkte Lebensqualität, 2) gravierend – die Gesundheit längerfristig betreffend oder (dauerhaft leichte) Einschränkung der Lebensqualität und 3) moderat gravierend – die Gesundheit temporär betreffend oder temporäre Einschränkung der Lebensqualität. Bei geringeren Belastungen wird das Kriterium als „eher unkritisch“ bewertet.

Spezifizierung 3 (soziale Aspekte):

Für die sozialen Aspekte wird angegeben, wenn für diese eine empirische Grundlage besteht und ob der entsprechende soziale Aspekt a) unmittelbar gilt, b) hypothetisch-deduktiv abgeleitet wurde oder c) hypothetisch-induktiv abgeleitet wurde.

Spezifizierung 4 (ethische Aspekte):

Es wurde im Projektverlauf darauf verzichtet, einzelne Betroffene zur Bewertung der Relevanz der Kriterien zu befragen, da die Feldenkrais-Methode bei unterschiedlichen Krankheitsbildern zum Einsatz kommt (Schwierigkeit, eine konkrete Gruppe an Patientinnen und Patienten zu identifizieren). Gleichzeitig besteht ein nachgewiesener Nutzen nur für sehr begrenzte Krankheitsbilder. Hinzu kam, dass die Covid-19-Pandemie generell eine mögliche Rekrutierung erschwerte. Die Relevanz der Kriterien wurde daher durch Expertinnen und Experten mit Erfahrung im Praktizieren der Feldenkrais-Methode, Rehabilitationsmedizin, Methoden in der Technologiebewertung und Ethik eingeschätzt.

HTA-Bericht im Vergleich zum vorläufigen HTA-Bericht

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich 5 Spezifizierungen im HTA-Bericht:

Spezifizierung 1 (Hintergrund)

Im Abschnitt 1.3 wurde bei der Aussage, dass die Feldenkrais-Methode vor allem im Bereich Rehabilitationsmedizin im Rahmen der Physio- und Ergotherapie als körperbezogene therapeutische Methode eingesetzt wird, das Wort „vor allem“ durch das Wort „auch“ ersetzt.

Spezifizierung 2 (Methoden der Nutzenbewertung):

Im Abschnitt 3.1 wurde präzisiert, dass eine Beweglichkeitsstörung bei den Teilnehmenden explizit durch einen Beweglichkeitsparameter gemessen werden muss.

Spezifizierung 3 (Nutzenbewertung)

Im Abschnitt 4.4 wurde bei der Bewertung des Verzerrungspotenzials ergänzt, dass eine Verblindung der Teilnehmenden und der behandelnden Personen auch nicht möglich sei.

Spezifizierung 4 (Zusammenfassung)

Im Abschnitt 7 wurde in Zusammenhang mit der Aussage, dass die Feldenkrais-Methode eher von sozialen Gruppen präferiert werde, die grundsätzlich nicht-medikamentöse und nicht-operative Maßnahmen zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten anstreben, das Wort „vermutlich“ ergänzt.

Spezifizierung 5 (Ethische Aspekte)

In Abschnitt A5.1.3 wurde in Zusammenhang mit der Fehlinterpretationen des Markenschutzes und dass Betroffene wahrscheinlich unzureichend über die Feldenkrais-Methode informiert werden, das Wort „wahrscheinlich“ durch das Wort „möglicherweise“ ausgetauscht.

A2 Details der Methoden – Methodik gemäß HTA-Berichtsprotokoll

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

Diese HTA-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 6.0 [26] erstellt.

A2.1 Nutzenbewertung

A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

A2.1.1.1 Population

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

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

A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

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

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

1) Placebo bzw. Scheinintervention,
2) Behandlung mit anderen Methoden,
3) Keine Therapie.

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

A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

1) Morbidität, wie
   a) Schmerzen
   b) Funktionsstörungen (z. B. der Muskel- und Gelenkfunktion)
   c) Neurologische Symptome (z. B. Sensibilitätsstörungen)
2) gesundheitsbezogene Lebensqualität
3) unerwünschte Ereignisse

4) Mortalität

Ergänzend werden der erkrankungsbedingte Aufwand mit bzw. ohne Intervention und ggf. die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit bzw. ohne die Behandlung betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

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 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 werden daher RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

A2.1.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

A2.1.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

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

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

▪ **Einschlusskriterien**	
EN1	Population: Patientinnen und Patienten mit Beweglichkeitsstörungen (siehe auch Abschnitt A2.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: Behandlung mit der Feldenkrais-Methode (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: Placebo oder Scheinintervention, Behandlung ohne Einsatz der Feldenkrais-Methode, keine Behandlung (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)

EN4	Patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	Studientyp: randomisierte kontrollierte Studie (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch (siehe auch Abschnitt A2.1.1.6)
EN7	Vollpublikation verfügbar[a]
a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang ein Studienbericht gemäß ICH E3 [27] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statement [28] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. Abkürzungen: CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	

A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

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

A2.1.2 Informationsbeschaffung

A2.1.2.1 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

1) Bibliografische Datenbanken
   a) MEDLINE
   b) Embase
   c) Cochrane Central Register of Controlled Trials
   d) Allied and Complementary Medicine Database
   e) Cochrane Database of Systematic Reviews

f) HTA-Database

2) Studienregister

a) U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov

b) World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

1) Anwendung weiterer Suchtechniken:

a) Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

2) Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

A2.1.2.2 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus weiteren Informationsquellen

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

- Studienregister

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

A2.1.3 Informationsbewertung und Synthese

A2.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien

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

Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben. Je Endpunkt wird vorzugsweise der späteste Messzeitpunkt dargestellt.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unter A2.1.3.3 bis A2.1.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

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

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

A2.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird endpunktspezifisch für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

A: Kriterien für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

1) Erzeugung der Randomisierungssequenz
2) Verdeckung der Gruppenzuteilung
3) Verblindung der Patientin oder des Patienten sowie der behandelnden Person
4) ergebnisunabhängige Berichterstattung

B: Kriterien für die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

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

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle

Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

A2.1.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [29] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ($p \geq 0{,}05$), wird davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [30]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Dazu müssen die Studien ausreichend ähnlich sein, und es darf keine Gründe geben, die gegen die Anwendung eines Modells mit festem Effekt sprechen. Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, kann eine qualitative Zusammenfassung erfolgen.

Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ($p < 0{,}05$), wird im Fall von mindestens 5 Studien nur das Prädiktionsintervall dargestellt. Bei 4 oder weniger Studien erfolgt eine qualitative Zusammenfassung. In beiden Fällen wird außerdem untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.3.5).

Abgesehen von den genannten Modellen können in bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung Alternativen wie zum Beispiel das Betabinomialmodell bei binären Daten [31] angewendet werden.

A2.1.3.4 Sensitivitätsanalysen

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

A2.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

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

1) Geschlecht
2) Alter

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

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

A2.1.3.6 Aussagen zur Beleglage

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

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 6 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 6: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

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

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

A2.2 Ökonomische Bewertung

A2.2.1 Interventionskosten

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, zum Beispiel aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis Related Groups (DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

A2.2.2 Gesundheitsökonomische Aspekte

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

A2.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [32], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Werden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, erfolgt der Einschluss vergleichender gesundheitsökonomischer Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Intervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

A2.2.2.1.2 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.2.2.1.3 Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug

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

A2.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 5 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 7: 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	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch

A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

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

Primäre Informationsquellen

1) bibliografische Datenbanken
    a) MEDLINE
    b) Embase
    c) HTA Database

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

1) Anwendung weiterer Suchtechniken
    a) Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
2) Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

A2.2.2.3 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 7) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

A2.2.2.4 Informationsbewertung

Datenextraktion

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

Bewertung der Berichtsqualität

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS-Statement) [33].

Bewertung der Übertragbarkeit

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [34].

A2.2.2.5 Informationsanalyse und -synthese

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

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

A2.3 Ethische Aspekte

A2.3.1 Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung ethischer Aspekte

Die Bearbeitung der ethischen Aspekte zielt darauf ab, die Frage zu beantworten, unter welchen Bedingungen die Feldenkrais-Methode ethisch vertretbar sein kann. Hierfür werden konkrete Bewertungskriterien (z. B. „Um ethisch vertretbar zu sein, sollte bei der Anwendung auf XY geachtet werden“) auf Grundlage identifizierter ethischer Aspekte entwickelt. Für die Identifizierung ethischer Aspekte wird ein Prinzipienansatz auf Grundlage des Public Health Ethik-Rahmengerüsts von Strech und Marckmann (2010) [9] verwendet. Die Prinzipien dieses Rahmengerüstes werden um weitere Prinzipien ergänzt (z. B. Menschenwürde, Menschenrechte), welche aus dem Hofmannschen Fragenkatalog [10] abgeleitet werden.

A2.3.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

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

Weitere Informationsquellen

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

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

A2.3.3 Informationsaufbereitung

Informationsextraktion/Sammlung ethischer Aspekte

Die ethischen Aspekte werden in Tabellen extrahiert und den Prinzipien des erweiterten Public Health-Rahmengerüstes (operationalisiert u. a. in Nutzenpotenzial, Schadenspotenzial, Selbstbestimmung, Gerechtigkeit, Effizienz, Legitimität) [9,10] zugeordnet. Mögliche Unterkategorien des Spektrums werden induktiv gebildet. Alle Aspekte werden dahingehend klassifiziert, ob sie Konflikte zwischen ethischen Prinzipien beschreiben („ethische Herausforderung“) oder ob ethische Prinzipien unberücksichtigt bleiben („ethisches Risiko“). Ebenso wird die Informationsquelle (Recherche, Transkript, theoretische Reflexion) festgehalten. Das Vorgehen wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Entwicklung von Bewertungskriterien, Gewichtung und Anwendung

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

Die Ergebnisse werden im Rahmen einer moderierten Diskussionsrunde von den Vertreterinnen und Vertretern aller Domänen des HTA-Berichts diskutiert, um gegebenenfalls Bewertungskriterien zu modifizieren (z. B. passender zu formulieren oder einen weiteren Aspekt zu berücksichtigen). Bei dieser Gelegenheit wird auch die Anwendung der Feldenkrais-Methode bei Störungen der Beweglichkeit anhand der Bewertungskriterien hinsichtlich ihrer ethischen Vertretbarkeit bewertet. Diese Diskussion soll vor dem Hintergrund der (prä-) finalen Ergebnisse aller Domänen erfolgen.

Informationsdarstellung

In tabellarischer Form dargestellt werden sollen a) das Spektrum der aus Fachliteratur und Betroffenengesprächen abgeleiteten ethischen Aspekte (Risiko/Herausforderung), b) die hieraus entwickelten Bewertungskriterien und c) die Ergebnisse der Anwendung auf die Feldenkrais-Methode.

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

A2.4 Soziale Aspekte

Definition/Charakterisierung sozialer Aspekte

Soziale Aspekte beschreiben empirische Sachverhalte, die mit gesellschaftlichen oder soziokulturellen Zuständen, Zusammenhängen und / oder (möglichen) Folgen einer

Erkrankung und / oder einer Gesundheitstechnologie zusammenhängen. Definitorisch werden soziale Aspekte daher kategorial in soziale Determinanten, soziale Implikationen und soziale Folgen unterschieden. Unter den sozialen Determinanten finden sich v. a. soziodemographische Charakteristika der Betroffenen (u. a. Alter, Gender, Ethnizität, Bildung, Schicht etc.), aber auch deren Lebenssituation (u. a. Wohnsituation, Sozialleben, Krankheitslast etc.). Soziale Implikationen können Handlungskontexte (z. B. gesellschaftlicher oder professioneller Umgang mit Betroffenen, Zugang zur Technologie), Präferenzen und Meinungen (z. B. bezüglich der Technologie) oder etablierte soziale Normen und Werte sein. Die sozialen Folgen schließlich umfassen (mögliche) Effekte der sozialen Determinanten und Implikationen auf (zukünftige) Gesundheitsversorgung, therapeutische Beziehung oder Finanzierung der Technologie etc. Determinanten, Implikationen und Folgen werden über eine Matrix miteinander in Beziehung gebracht (z. B. unterschiedliche soziale Implikationen je nach Betrachtung des Geschlechts oder der Ethnizität der Betroffenen). Für die inhaltliche Bestimmung (welche Determinanten, Implikationen und Folgen können/sollen betrachtet werden?) wird auf bereits existierende Methodenliteratur zurückgegriffen (Mozygemba et al. (2016) [11], Gerhardus und Stich 2014 [12], HTA-Core-Model EUnetHTA [13]).

Im logischen Modell von INTEGRATE-HTA [35] sind soziale Aspekte daher hauptsächlich bei den Kontext-Aspekten zu finden, aber teilweise auch bei den Outcome-Aspekten.

Berücksichtigung von sozialen Aspekten

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

Für die sozialen Aspekte werden alle Themen berücksichtigt, die im Zusammenhang mit der Feldenkrais-Methode in der Fachliteratur beschrieben werden.

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

Gesundheitsversorgung und das Sozialleben von Nutzenden der Feldenkrais-Methode und 6) Folgen für die Finanzierung der Feldenkrais-Methode.

A2.4.1 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Informationsgewinnung der sozialen Aspekte bei der Anwendung der Feldenkrais-Methode werden orientierende Recherchen für die oben genannten Aspektbereiche durchgeführt. Hierbei wird vorranging nach empirischen (sozialwissenschaftlichen) Studien gesucht, aber auch weitere wissenschaftliche (z. B. theoretische/konzeptuelle) Literatur einbezogen.

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

1) PubMed
2) Wiso Sozialwissenschaften
3) IBZ Online
4) JSTOR
5) PEDro

Weitere Informationsquellen

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

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

Schließlich wird ergänzend das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale Aspekte („reflective thoughts“) genutzt [35].

A2.4.2 Informationsaufbereitung

Alle identifizierten sozialen Aspekte werden in Tabellen extrahiert. Hierbei wird neben der Kategorie des sozialen Aspektes (Determinante, Implikation, Folge oder ein Zusammenhang zwischen diesen) transparent festgehalten, aus welcher Informationsquelle der jeweilige

Aspekt bezogen wurde, ob es sich um einen empirisch belegten Aspekt (und kursorisch wie die Evidenz angesichts der empirische(n) Studie(n) einzuschätzen ist) oder um einen hypothetischen Aspekt handelt, und ob der Aspekt (eher) auf der individuellen Ebene, der Ebene der sozialen Gruppe oder der (Gesamt-)Gesellschaft zu verorten ist.

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

A2.5 Rechtliche und organisatorische Aspekte

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

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

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

A2.5.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

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

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

1) Daten aus nationalen und regionalen Registern
2) Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien
3) interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertretern

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

Weitere Informationsquellen

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

1) in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
2) in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
3) das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

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

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden. Zusätzlich können ‚reflective thoughts', also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und --autoren bezogene Nachdenken über mögliche rechtliche oder organisatorische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [35].

A2.5.3 Informationsaufbereitung

Datenextraktion

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

Rechtliche Aspekte

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

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [14] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

Organisatorische Aspekte

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

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [15] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethoden.

A2.6 Domänenübergreifende Zusammenführung

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt.

A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung

A3.1 Umfassende Informationsbeschaffung

A3.1.1 Primäre Informationsquellen

A3.1.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.1.1. Die letzte Suche fand am 15.01.2021 statt.

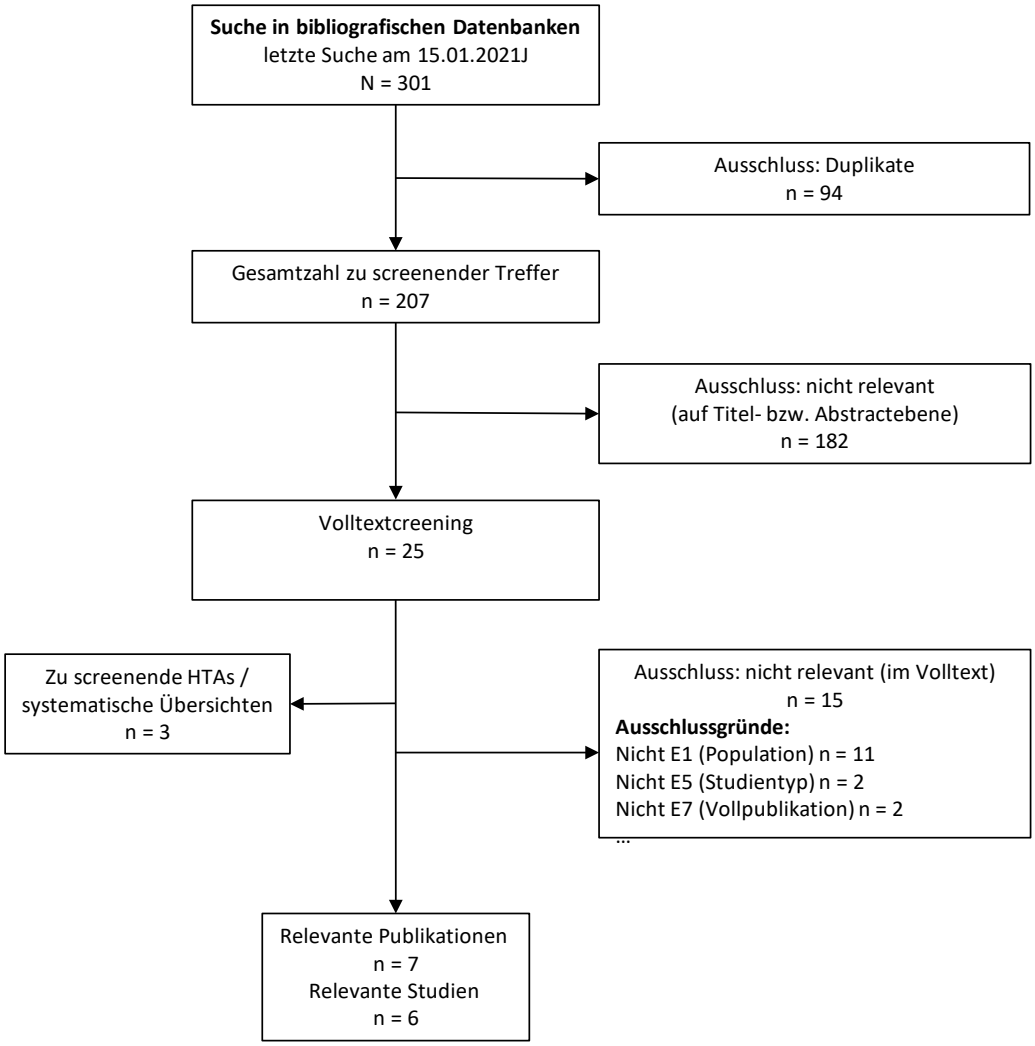

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

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

Unter den ausgeschlossenen Dokumenten wurde 1 Designpublikation identifiziert, die 1 laufende Studie ohne bisher berichtete Ergebnisse beschreibt (siehe Abschnitt A3.1.4).

A3.1.1.2 Studienregister

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

In den Studienregistern wurde 1 laufende Studie identifiziert (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 18.01.2021 statt.

A3.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

A3.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden 3 systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.1.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

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

A3.1.2.2 Anhörung

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

A3.1.2.3 Autorenanfragen

Autorenanfragen bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien waren nicht erforderlich, da davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

A3.1.2.4 Zusätzliche relevante Studien bzw. Dokumente

Es wurden keine relevanten Studien bzw. Dokumente identifiziert, die nicht über andere Rechercheschritte gefunden werden konnten.

A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechercheschritte konnten insgesamt 7 Publikationen zu 6 relevanten Studien identifiziert werden (Tabelle 8).

Tabelle 8: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	**Verfügbare Dokumente**		
	Vollpublikation	**Registereintrag (Registername) / Angaben zu Ergebnissen**	**Zusatzinfomationen**
Teixeira-Machado 2015, 2017	ja [20] [21]	Nein / nein	
Ahmadi 2020	ja [22]	Ja [36] (IRCT) / nein	Eintrag nachträglich
Paolucci 2017	ja [17]	Ja [37] (ClinicalTrials.gov) / nein	
Lundblad 1999	ja [16]	Nein / nein	
Stephens 2001	ja [19]	Nein / nein	
Torres-Unda 2017	ja [18]	Ja [38] (ClinicalTrials.gov) / nein	Eintrag nachträglich
Abkürzung: IRCT: Iranian Registry of Clinical Trials			

A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 9 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	**Dokumentart, gegebenenfalls Studienregister ID, Zitat**	**Studientyp**	**Geplante Fallzahl**	**Status**
Von Western Sydney University (Indikation: Osteoarthritis des Knies)	Studienregistereintrag, ID: ACTRN12618000234213 [39]	RCT	15	laufend[b]
Ullmann 2020 (Indikation: Alter 65-85 Jahre[a]).	Designpublikation [40]	RCT	108	laufend[b]
a: Relevanz fraglich b: keine Angaben zum Datum des geplanten Studienabschlusses Abkürzung: RCT: Randomized Controlled Trial				

A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Tabelle 10: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie (Studienprotokoll)	Studien-design	N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Zeitpunkte der Auswertungen	Relevante Endpunkte[a] (Messinstrumente)
Parkinson-Krankheit							
Teixeira-Machado 2015, 2017 (Protokoll fehlt)	RCT	30	Feldenkrais-Methode: ATM (50 Sitzungen) n=15	Bildungsprogramm (Vorträge, 50 Sitzungen) n=15	Aracaju, Brasilien K.A. zum Zeitraum	Vor und nach Therapie	Primärer Endpunkt: -Nicht definiert Sekundäre Endpunkte: Depression (BDI), Lebensqualität (PDQL) 6 zur Beweglichkeit (TUG, BBS und 4 weitere)
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich							
Ahmadi 2020 (IRCT20200117046160N1)	RCT	60	Feldenkrais - Methode: ATM (10 Sitzungen) n=30	Bildungsprogramm mit Übungen zur Rumpfstabilität (unter Anleitung) n=30	Mazandaran, Iran 04/2018 bis 11/2019	Vor und nach Therapie	Primärer Endpunkt: -Schmerzen (McGill) Sekundäre Endpunkte: Beweglichkeit (Oswestry Disability Index), Lebensqualität (WHOQOL-BREF)
Paolucci 2017 (NCT02231554)	RCT	53	Feldenkrais - Methode: ATM (10 Sitzungen) n=26	Rückenschule (10 Sitzungen) n=27	Rom, Italien 09/2014 bis 03/2015	Vor und nach Therapie sowie nach 3 Monaten	Primärer Endpunkt: -Schmerzen (VAS) Sekundäre Endpunkte: Beweglichkeit (Waddell Disability Index), Lebensqualität (SF-36), Schmerzen (McGill)

Studie (Studienprotokoll)	Studien-design	N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Zeitpunkte der Auswertungen	Relevante Endpunkte[a] (Messinstrumente)
Nacken-Schulter Beschwerden							
Lundblad 1999 (Protokoll fehlt)	RCT	97	Feldenkrais - Methode: ATM (12 Sitzungen); FI (4 Sitzungen) n=33	Gruppenbasierte Physiotherapie (32 Sitzungen); n= 32 Warteliste n=32	Linköping, Schweden K.A. zum Zeitraum	Vor und nach Therapie	Primärer Endpunkt: -Nicht definiert Sekundäre Endpunkte: Behinderung, Schmerzen (VAS), Arbeitsunfähigkeit
Multiple Sklerose							
Stephens 2001 (Protokoll fehlt)	RCT	12	Feldenkrais - Methode: ATM (8 Sitzungen); n=6	Bildungsprogramm (Vorträge; 4 Sitzungen); n=6	Chester, USA 07/1999 bis 09/1999	Vor und nach Therapie	Primärer Endpunkt: -Nicht definiert Sekundäre Endpunkte: Beweglichkeit (EQUISCALE), Morbidität: Stürze
Kognitive Beeinträchtigung							
Torres-Unda 2017 (NCT03203226)	RCT	41	Feldenkrais - Methode: ATM (30 Sitzungen), n=21	Keine Intervention, n=20	Loiu, Spanien 09/2015 bis 05/2016	Vor und nach Therapie	Primärer Endpunkt: - Mobilität (total SPPB) Sekundäre Endpunkte: Mobilität (einzelne Komponenten der SPPB)

a: Angaben zu primären Endpunkten ohne Berücksichtigung ihrer Relevanz für die Nutzenbewertung, zu sekundären Endpunkten nur relevante für die Nutzenbewertung

Abkürzungen: ATM: Bewusstheit durch Bewegung (engl. „Awareness Through Movement“); BBS: Berg Balance Scale; BDI: Beck Depression Inventory; EQUISCALE: Eigenname; FI: „Funktionale Integration”; k. A.: keine Angabe; N: Teilnehmeranzahl; PDQL: Parkinson’s Disease Quality of Life questionnaire; RCT: Randomized controlled Trial; SF-36: Short Form-36 Health Survey; SPPB: Short Physical Performance Battery; TUG: Timed-up-and-go test; VAS: Visual Analog Scale

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
Parkinson-Krankheit			
Teixeira-Machado 2015, 2017	Feldenkrais-Methode, überwiegend ATM[a]: 50 Sitzungen von jeweils 1 Stunde in 25 Wochen, (2-mal pro Woche)	Bildungsprogramm; Vorträge zum Thema: 50 Sitzungen von jeweils 1 Stunde in 25 Wochen[b] (2-mal pro Woche)	Anti-Parkinson Medikamente
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich			
Ahmadi 2020	Feldenkrais-Methode: 10 ATM Sitzungen von jeweils 30 bis 45 Minuten 5 Wochen lang (2-mal pro Woche). Maximal 5 Teilnehmende pro Gruppe[c]	Bildungsprogramm mit Übungen zur Rumpfstabilität unter ärztlicher Anleitung jede Woche 5 Wochen lang (K.A. zur Dauer einzelner Sitzungen)[c]	K.A.
Paolucci 2017	Feldenkrais-Methode: 10 ATM Sitzungen von jeweils 1 Stunde 5 Wochen lang (2-mal pro Woche). 4 bis 5 Teilnehmende pro Gruppe	Rückenschule, 10 Sitzungen, von jeweils 1 Stunde 5 Wochen lang (2-mal pro Woche) 4 bis 5 Teilnehmende pro Gruppe	Keine zusätzliche Schmerz-medikation oder Rehabilitation
Nacken-Schulter Beschwerden			
Lundblad 1999	Feldenkrais-Methode: 4 Sitzungen FI und 12 Sitzungen ATM von jeweils 50 Minuten 16 Wochen lang (1-mal pro Woche), häusliche Übungen; auch Audiokassetten mit 8 Übungen; 7 bis 8 Teilnehmende pro Gruppe	- Gruppenbasierte Physiotherapie: 32 Sitzungen von jeweils 50 Minuten 16 Wochen lang (2-mal pro Woche), 5 bis 8 Teilnehmende pro Gruppe; häusliche Übungen - Warteliste für Gruppentherapie (keine Therapie)	K.A.
Multiple Sklerose			
Stephens 2001	Feldenkrais-Methode: 8 ATM Sitzungen[d] von jeweils 2 bis 4 Stunden (insgesamt 20 Stunden) in 10 Wochen; 6 Teilnehmende in der Gruppe	Bildungsprogramm, Vorträge zum Thema: 4 Sitzungen von jeweils 1,5 Studien (insgesamt 6 Stunden) innerhalb von 10 Wochen	K.A.
Kognitive Beeinträchtigung			
Torres-Unda 2017	Feldenkrais-Methode: 30 ATM[a] Sitzungen von jeweils 1 Stunde 30 Wochen lang (1-mal pro Woche)	Keine Intervention	K.A.

a: k. A. zur Teilnehmeranzahl in Gruppen
b: an einer Stelle im Publikationstext steht nur 1 Woche lang
c: es gab Abweichungen im nachträglich registrierten Studienprotokoll
d: Hauptlehrende assistiert durch 1 oder 2 weitere Lehrende
Abkürzungen: ATM: Bewusstheit durch Bewegung (engl. „Awareness Through Movement“); FI: „funktionale Integration“.; K.A.: keine Angabe

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

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Parkinson-Krankheit		
Teixeira-Machado 2015, 2017	-Idiopathische Parkinson-Krankheit (Hoehn und Yahr Stadien 2 oder 3), -Krankheitsdauer <1 Jahr, - konventionelle Therapie (z. B. Levodopa) - Fähigkeit zum Stehen 10 Min. ohne Hilfe, Gehfähigkeit mit oder ohne Unterstützung - Alter von 50 bis 70 Jahre	- MMSE-Score <24 - Studienteilnahme limitierende Gesundheitszustände wie kardiovaskuläre Herzkrankheit, Demenz etc. - physikalische Therapie während der Studienteilnahme
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich		
Ahmadi 2020	- chronische unspezifische Schmerzen im unteren Rückenbereich mind. 3 Monate - Alter von 18 bis 65 Jahre - VAS zwischen 3 und 6	- onkologische und rheumatologische Vorerkrankungen; - Infektion, Trauma oder Chirurgie der Wirbelsäule, - Gewichtreduktion >10 % in 6 Monaten, - anatomische und angeborene Störungen, - Nervenwurzelerkrankung, Fieber
Paolucci 2017	- chronische unspezifische Schmerzen im unteren Rückenbereich mind. 3 Monate - Alter von 30 bis 75 Jahre	- akute oder chronische spezifische Schmerzen im unteren Rückenbereich - rheumatologische, neurologische oder onkologische Begleiterkrankungen - vorherige Operationen am Rücken - schwere kognitive Beeinträchtigung - Schwangerschaft
Nacken-Schulter Beschwerden		
Lundblad 1999	- Fabrik-Mitarbeiterin mit Nacken-Schulter Beschwerden	- Langfristige Krankschreibung - Vorherige intensive Rehabilitation, - koronare Herzkrankheit, rheumatische Arthritis, Sehnenscheidenentzündung, - Schwangerschaft
Multiple Sklerose		
Stephens 2001	- Bestätigte oder mutmaßliche Multiple Sklerose - Fähigkeit zu Stehen ohne Hilfe, Gehfähigkeit bis zu 100 Fuß (ca. 30,5 Meter) mit oder ohne Unterstützung -Alter mindestens 18 Jahre	- Krankheitsschub innerhalb eines Monates vor Studienbeginn - Operation innerhalb 3 Monaten vor Studienbeginn
Kognitive Beeinträchtigung		
Torres-Unda 2017	- Firmen-Beschäftigte mit milder oder moderater kognitiver Beeinträchtigung - Alter von 40 bis 60 Jahre	- Unfähigkeit zum Mitverfolgen der Übungen - Früherer Einsatz der Feldenkrais-Methode
Abkürzungen: MMSE : Mini Mental State Examination; VAS: Visual Analog Scale		

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie **Gruppe**	**N'R**	**N'D**	**Alter [Jahre]: MW (SD)**	**N Frauen / N Männer (% Frauen)**	**Indikation-spezifische Parameter: MW (SD)**	**Beweglichkeits-parameter: MW (SD)**
Parkinson-Krankheit						
Teixeira-Machado 2015, 2017					UPDRS (III):	TUG:
FK-Methode	15	15	60,7 (2,6)	K.A.	17,4 (2,2)	22,3 (2,9)
Bildungsprogramm	15	15	61,0 (2,7)	K.A.	17,1 (1,2)	22,6 (3,4)
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich						
Ahmadi 2020					McGill Total Score:	Oswestry DI
FK-Methode	30	30	42,6 (11,6)	30/0 (100%)	15,3 (7,2)	27,2 (6,5)
Bildungsprogramm mit Übungen	30	29	38,9 (12,5)	30/0 (100%)	13,1 (6,6)	27,0 (8,5)
Paolucci 2017					McGill Total Score:	Waddell DI
FK-Methode	26	26	61,2 (11,5)	20/6 (83%)	56 (12)	5 (2)
Rückenschule	27	27	60,7 (11,7)	22/5 (81%)	55 (14)	5 (2)
Nacken-Schulter Beschwerden						
Lundblad 1999					100 mm VAS*	Behinderung#
FK-Methode	33	20	35 (11)	20/0 (100%)	1,5 (1) / 4,4 (2,5)	1,2 (1) / 0,9 (0,7)
Physiotherapie	32	15	31 (8)	15/0 (100%)	1,2 (1) / 4,1 (2,0)	1,3 (1) / 0,6 (0,5)
Warteliste	32	23	34 (9)	23/0 (100%)	2,0 (1,4) / 5,5 (2,8)	1,3 (1) / 0,6 (0,5)
Multiple Sklerose						
Stephens 2001					MSSE Scale:	Kurtzke EDSS:
FK-Methode	6	6	56,2 (9,9)	5/1 (84%)	154,8 (25,2)	4,6 (1,1)
Bildungsprogramm	6	6	51,8 (10,2)	3/3 (50%)	153,3 (22,1)	4,9 (1,2)
Kognitive Beeinträchtigung						
Torres-Unda 2017					K.A.	Total SPPB:
FK-Methode	21	16	49,6 (5,8)	5/11 (38%)		7,6 (2,1)
Keine Intervention	20	16	48,3 (6,3)	6/10 (31%)		8,7 (1,6)

*: gewöhnlich / maximal; #: Arbeit / Freizeit;

Abkürzungen: DI = Disability Index; EDSS = Expanded Disability Status Scale; FK = Feldenkrais; K.A. = keine Angaben; MSSE = Multiple Sclerosis Self-Efficacy (Scale); MW: Mittelwert; N: Anzahl; N'D = Anzahl Teilnehmende mit Daten; N'R = Anzahl randomisierter Teilnehmer; SD: Standardabweichung; SPPB = Short Physical Performance Battery (Score); TUG = Timed-up-and-go test; UPDRS = Unified Parkinson Disease Rate Scale

A3.2.2 Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der folgenden Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung: Patientinnen und Patienten	Verblindung: Behandelnde Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial
	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein	hoch / niedrig
Parkinson-Krankheit							
Teixeira-Machado 2015, 2017	ja	unklar	nein	nein	unklar[a]	nein[b,c]	hoch
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich							
Ahmadi 2020	ja	ja	nein	nein	unklar[d]	nein[b]	hoch
Paolucci 2017	ja	ja	nein	nein	nein[e]	ja	hoch
Nacken-Schulter Beschwerden							
Lundblad 1999	unklar	unklar	nein	nein	unklar[a]	nein[f]	hoch
Multiple Sklerose							
Stephens 2001	unklar	unklar	nein	nein	unklar[a]	ja	hoch
Kognitive Beeinträchtigung							
Torres-Unda 2017	ja	ja	nein	nein	unklar[d]	ja	hoch

a: Studienprotokoll fehlt
b: Unterschiede in Basischarakteristika nicht komplett abschätzbar (Keine Statistik zu Geschlechtsunterschieden)
c: Sehr viel verschiedene Tests angewendet („Multiplizität“)
d: Studienprotokoll nachträglich registriert
e: Ergebnisse etwas anders präsentiert als im Studienprotokoll geplant
f: Signifikant unterschiedliche Anteil von Frauen mit Kindern im Alter von 7 bis 12 Jahren in den Studienarmen

A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

In allen Studien wurden Beweglichkeitsparameter untersucht, die Morbidität wurde in 5 Studien und die gesundheitsbezogene Lebensqualität in 3 Studien gemessen. Die für den

vorliegenden HTA-Bericht nach den Einschlusskriterien ebenso patientenrelevante Endpunkte Mortalität und unerwünschte Ereignisse wurden in den Studien nicht betrachtet.

A3.3.1 Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial

Die Einschätzung der endpunktspezifischen Verzerrungspotenziale ist in der Tabelle 15 dargestellt. Die Bewertungen gelten für alle Endpunkte; abweichende Bewertungen innerhalb eines Kriteriums für einzelne Endpunkte sind mit „ja/nein“ und jeweiliger Fußnote gekennzeichnet.

Tabelle 15: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial

Studie	**Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial**	**Verblindung Endpunkterheber**	**ITT-Prinzip adäquat umgesetzt**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Fehlen sonstiger Aspekte**	**Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial**
	hoch / niedrig	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein / unklar	ja / nein	hoch / niedrig
Parkinson-Krankheit						
Teixeira-Machado 2015, 2017	hoch	nein	ja	ja/nein[a]	ja	Hoch
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich						
Ahmadi 2020	hoch	ja	ja	ja	ja	Hoch
Paolucci 2017	hoch	ja	ja	nein[b]	ja	Hoch
Nacken-Schulter Beschwerden						
Lundblad 1999	hoch	nein	nein[c]	ja	ja	Hoch
Multiple Sklerose						
Stephens 2001	hoch	nein	ja	ja/nein[d]	ja	Hoch
Kognitive Beeinträchtigung						
Torres-Unda 2017	hoch	nein	nein[e]	ja	nein[f]	Hoch

a: Für Endpunkte gemessen mit „Beck Depression Inventory“ und PDQL (Parkinson’s Disease Quality of Life questionnaire) fehlen Zahlen, Ergebnisse nur in Abbildungen dargestellt.

b: Für alle relevanten Endpunkte fehlen Zahlen, Ergebnisse nur in Abbildungen dargestellt.

c: Anteil der ausgewerteten Studienteilnehmenden von den randomisierten: 60 %; aller Studienergebnisse somit nicht verwertbar (grau markiert).

d: Für Endpunkt gemessen mit EQUISCALE fehlen Zahlen, Änderungen nur in % angegeben

e: Anteil der ausgewerteten Studienteilnehmenden von den randomisierten: 78%.

f: K.A. zur Signifikanz der Unterschiede zwischen den Gruppen in Ausgangswerten (Werte für Total Short Physical Performance Battery und für einige Subskalen relevant unterschiedlich).

Abkürzung: ITT: Intention to treat

Die Studienergebnisse von Lundblad 1999 sind zur Ableitung des Nutzens nicht verwertbar, da der Anteil der ausgewerteten Studienteilnehmenden unter 70 % von allen randomisierten Patientinnen und Patienten liegt (Abbruchsrate über 30 %).

A3.3.2 Ergebnisse zur Beweglichkeit

Tabelle 16: Ergebnisse zur Beweglichkeit

Studie (Vergleich) Parameter (Instrument), Messzeitpunkt im FU	**Werte Studienbeginn**			**Werte im FU**			**Änderung verglichen zum Studienbeginn**		**Intervention vs. Vergleich**		
	n/N	**MW**	**SD**	**n/N**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**Differenz**	**(Datenbezug für Differenz)**	**p-Wert (Datenbezug)**
Parkinson-Krankheit											
Teixeira-Machado 2015, 2017											
TUG (“Timed-Up-and-Go”); nach 25 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	15/15	22,3	2,9	15/15	12,5	0,9	-9,8*		-13,4*	(U‘Änd.)	P<0,001
Bildungsprogramm	15/15	22,6	3,4	15/15	26,2	2,7	3,6*		-13,7*	(U’FU)	(U‘FU)
“Figure-of-eight walk test; nach 25 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	15/15	40,6	5,7	15/15	21,0	1,5	-19,6*		-21,5*	(U‘Änd.)	P=0,001
Bildungsprogramm	15/15	40,8	4,0	15/15	42,7	3,5	1,9*		-21,7*	(U’FU)	(U’FU)
360-Degree turn-in-place task; nach 25 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	15/15	8,1	0,9	15/15	5,1	0,7	-3,0*		-5,2*	(U‘Änd.)	P=0,05
Bildungsprogramm	15/15	7,8	0,8	15/15	10,0	1,2	2,2*		-4,9*	(U’FU)	(U’FU)
Sitting-and-standing test; nach 25 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	15/15	11,7	1,3	15/15	7,9	0,8	-3,8*		-5,1*	(U‘Änd.)	P=0,04
Bildungsprogramm	15/15	11,1	1,3	15/15	12,4	1,0	1,3*		-4,5*	(U’FU)	(U’FU)
Rollover Task; nach 25 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	15/15	20,7	2,1	15/15	9,0	1,4	-11,7*		-21,3*	(U‘Änd.)	P=0,001
Bildungsprogramm	15/15	20,5	2,8	15/15	30,1	3,4	9,6*		-21,1*	(U’FU)	(U’FU)

Studie (Vergleich) Parameter (Instrument), Messzeitpunkt im FU	**Werte Studienbeginn**			**Werte im FU**			**Änderung verglichen zum Studienbeginn**		**Intervention vs. Vergleich**		
	n/N	**MW**	**SD**	**n/N**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**Differenz**	**(Datenbezug für Differenz)**	**p-Wert (Datenbezug)**
BBS ("Berg Balance Scale"); nach 25 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	15/15	Abb.		15/15	Abb.		Abb.		Abb. (+FK)		P=0,01 (U'FU)
Bildungsprogramm	15/15	Abb.		15/15	Abb.		Abb.				
<u>Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich</u>											
Ahmadi 2020											
Oswestry Disability Index; nach 5 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	30/30	27,2	6,5	30/30	14,5	3,3	-12,7*		-5,0*	(U'Änd)	P=0,021 (U'Änd)
Bildungsprogramm mit Übungen	29/30	27,0	8,5	29/30	19,3	5,8	-7,7*		-4,8*	(U'FU)	
Paolucci 2017											
Waddell Disability Index; nach 5 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	26/26	5	2	25/26	K.A.		K.A.		K.A.		K.A.
Rückenschule	27/27	5	2	27/27	K.A.		K.A.				
Waddell Disability Index; nach 3 Monaten											
Feldenkrais-Methode	26/26	5	2	24/26	K.A.		K.A.(Sign.)		K.A.		K.A.
Rückenschule	27/27	5	2	27/27	K.A.		K.A.(Sign.)				
<u>Nacken-Schulter Beschwerden</u>											
Lundblad 1999											
Behinderung an der Arbeit; nach 16 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	20/33	1,2	0,9	20/33	1,0	1,0	-0,2*		K.A.		NS (U'Änd)
Physiotherapie	15/32	1,3	1,0	15/32	1,3	1,1	0,0*				

Studie (Vergleich) Parameter (Instrument), Messzeitpunkt im FU	**Werte Studienbeginn**			**Werte im FU**			**Änderung verglichen zum Studienbeginn**		**Intervention vs. Vergleich**		
	n/N	**MW**	**SD**	**n/N**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**Differenz**	**(Datenbezug für Differenz)**	**p-Wert (Datenbezug)**
Warteliste	23/32	1,3	1,1	23/32	1,2	1,0	-0,1*				
Behinderung in Freizeit; nach 16 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	20/33	0,9	0,7	20/33	0,7	0,5	-0,2*		K.A.		P≤0,05 (U'Änd)
Physiotherapie	15/32	0,6	0,5	15/32	0,5	0,4	-0,1*				
Warteliste	23/32	0,6	0,5	23/32	0,7	0,5	0,1*				
Multiple Sklerose											
Stephens 2001											
EQUISCALE; nach 10 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	6/6	K.A.		6/6	K.A.		K.A.		K.A.		NS (U'FU)
Bildungsprogramm	6/6	K.A.		6/6	K.A.		K.A.				
Kognitive Beeinträchtigung											
Torres-Unda 2017											
SPPB Total; nach 30 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	16/21	7,6	2,1	16/21	9,6	1,7	2,0*		1,4*	(U'Änd)	P=0,002 (U'Änd)
Keine Intervention	16/20	8,7	1,6	16/20	9,3	2,0	0,6*		0,3*	(U'FU)	

*: eigene Berechnung; Grau markiert: Studienergebnisse für diesen Endpunkt nicht verwertbar

Abkürzungen: Abb.: Ergebnisse nur in der Abbildung (entsprechende p-Werte aus Publikation); BBS: Berg Balance Scale; EQUISCALE: Eigenname; FU: Follow-up; K.A.: Keine Angaben; MW: Mittelwert; n/N: Anzahl ausgewerteter /randomisierter Patientinnen und Patienten; NS: nicht signifikant; SD: Standardabweichung; Sign.: Signifikant; SPPB: Short Physical Performance Battery (Score); TE: Therapieende; TUG: Timed-Up-and-Go Test. U'Änd: Unterschied in Änderungen von Therapiebeginn bis zum Messzeitpunkt im FU; U'FU: Unterschied in Werten am Messzeitpunkt im FU; +FK: Ergebnis optisch relevant zugunsten Feldenkrais,?: unklar

A3.3.3 Ergebnisse zur Morbidität (Schmerzen, andere Morbidität)

Tabelle 17: Ergebnisse zur Morbidität (Schmerzen, andere Morbidität)

Studie (Vergleich) Parameter (Instrument), Messzeitpunkt im FU	**Werte Studienbeginn**			**Werte im FU**			**Änderung verglichen zum Studienbeginn**		**Intervention vs. Vergleich**		
	n/N	**MW**	**SD**	**n/N**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**Differenz**	**(Datenbezug für Differenz)**	**p-Wert (Datenbezug)**
<u>Parkinson-Krankheit</u>											
Teixeira-Machado 2015, 2017											
BDI (Beck Depression Inventory); nach 25 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	15/15	Abb.		15/15	Abb.		Abb.		Abb. (+FK)		P=0,05 (U'FU)
Bildungsprogramm	15/15	Abb.		15/15	Abb.		Abb.				
<u>Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich</u>											
Ahmadi 2020											
Schmerzen (McGill); nach 5 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	30/30	15,3	7,3	30/30	3,6	3,7	-11,7*		-2,7*	(U'Änd)	P=0,166 (U'Änd)
Bildungsprogramm mit Übungen	29/30	13,2	6,6	29/30	4,2	4,6	-9,0*		-0,6*	(U'FU)	
Paolucci 2017											
Schmerzen (VAS); nach 5 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	26/26	Abb.		25/26	Abb.		Abb.		Abb.		NS (U'Änd)
Rückenschule	27/27	Abb.		27/27	Abb.		Abb.				
Schmerzen (McGill); nach 5 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	26/26	Abb.		25/26	Abb.		Abb.		Abb.		NS (U'Änd)
Rückenschule	27/27	Abb.		27/27	Abb.		Abb.				

Studie (Vergleich) Parameter (Instrument), Messzeitpunkt im FU	**Werte Studienbeginn**			**Werte im FU**			**Änderung verglichen zum Studienbeginn**		**Intervention vs. Vergleich**		
	n/N	**MW**	**SD**	**n/N**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**Differenz**	**(Datenbezug für Differenz)**	**p-Wert (Datenbezug)**
Schmerzen (VAS); nach 3 Monaten											
Feldenkrais-Methode	26/26	Abb.		24/26	Abb.		Abb.		Abb. (+FK)		P=0,005 (U'FU)
Rückenschule	27/27	Abb.		27/27	Abb.		Abb.				
Schmerzen (McGill); nach 3 Monaten											
Feldenkrais-Methode	26/26	Abb.		24/26	Abb.		Abb.		Abb. (+FK)		P=0,017 (U'FU)
Rückenschule	27/27	Abb.		27/27	Abb.		Abb.				
<u>Nacken-Schulter Beschwerden</u>											
Lundblad 1999											
Schmerzen, gewöhnlich (VAS); nach 16 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	20/33	1,5	1,0	20/33	0,3	0,6	-1,2*		K.A.		NS (U'Änd)
Physiotherapie	15/32	1,2	1,0	15/32	0,9	1,3	-0,3*				
Warteliste	23/32	2,0	1,4	23/32	1,1	1,4	-0,9*				
Schmerzen, maximal (VAS); nach 16 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	20/33	4,4	2,5	20/33	3,3	2,4	-1,1*		K.A.		NS (U'Änd)
Physiotherapie	15/32	4,1	2,0	15/32	4,0	2,2	-0,1*				
Warteliste	23/32	5,5	2,8	23/32	4,8	2,8	-0,7*				
Arbeitsunfähigkeit (Tage); nach 16 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	20/33	12,0	14,5	20/33	11,3	11,9	-0,7*		K.A.		NS (U'Änd)
Physiotherapie	15/32	12,7	15,3	15/32	11,1	13,4	-1,6*				
Warteliste	23/32	11,5	14,9	23/32	14,5	15,8	3,0*				

Studie (Vergleich) Parameter (Instrument), Messzeitpunkt im FU	**Werte Studienbeginn**			**Werte im FU**			**Änderung verglichen zum Studienbeginn**		**Intervention vs. Vergleich**		
	n/N	**MW**	**SD**	**n/N**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**Differenz**	**(Datenbezug für Differenz)**	**p-Wert (Datenbezug)**
<u>Multiple Sklerose</u>											
Stephens 2001											
Anzahl Stürze/ Person; nach 10 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode		nR		6/6	3,2	4,5			-1,6*	(U‘FU)	NS (U’FU)
Bildungsprogramm		nR		6/6	4,8	4,5					
<u>Kognitive Beeinträchtigung</u>											
Torres-Unda 2017											
Nicht gemessen											

*: eigene Berechnung; Grau markiert: Studienergebnisse für diesen Endpunkt nicht verwertbar

Abkürzungen: Abb.: Ergebnisse nur in der Abbildung (entsprechende p-Werte aus Publikation); BDI = Beck Depression Inventory; FU: Follow-up; K.A.: Keine Angaben; MW: Mittelwert; n/N: Anzahl ausgewerteter /randomisierter Patienten und Patientinnen; NS: nicht signifikant; SD: Standardabweichung; TE: Therapieende; U‘Änd: Unterschied in Änderungen von Therapiebeginn bis zum Messzeitpunkt im FU; U’FU: Unterschied in Werten am Messzeitpunkt im FU; VAS: Visual Analog Scale; +FK: Ergebnis optisch relevant zugunsten Feldenkrais-Methode; ?: unklar

A3.3.4 Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Tabelle 18: Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Studie (Vergleich) Parameter (Instrument), Messzeitpunkt im FU	**Werte Studienbeginn**			**Werte im FU**			**Änderung verglichen zum Studienbeginn**		**Intervention vs. Vergleich**		
	n/N	**MW**	**SD**	**n/N**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**Differenz**	**(Datenbezug für Differenz)**	**p-Wert (Datenbezug)**
Parkinson-Krankheit											
Teixeira-Machado 2015, 2017											
PDQL; nach 25 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	15/15	Abb.		15/15	Abb.		Abb.		Abb. (+FK)		P=0,002 (U'FU)
Bildungsprogramm	15/15	Abb.		15/15	Abb.		Abb.				
Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich											
Ahmadi 2020											
WHOQOL-BREF (Total); nach 5 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	30/30	45,5	9,4	30/30	60,5	7,2	15,0*		7,2*	(U'Änd)	P=0,006 (U'Änd)
Bildungsprogramm mit Übungen	29/30	47,6	10,3	29/30	55,4	6,3	7,8*		5,1*	(U'FU)	
Paolucci 2017											
SF-36 Vitality Score; nach 5 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	26/26	Abb.		25/26	Abb.		Abb.		Abb.		K.A.
Rückenschule	27/27	Abb.		27/27	Abb.		Abb.				
SF-36 Social Functioning Score; nach 5 Wochen (TE)											
Feldenkrais-Methode	26/26	Abb.		25/26	Abb.		Abb.		Abb.		K.A.
Rückenschule	27/27	Abb.		27/27	Abb.		Abb.				

Studie (Vergleich) Parameter (Instrument), Messzeitpunkt im FU	**Werte Studienbeginn**			**Werte im FU**			**Änderung verglichen zum Studienbeginn**		**Intervention vs. Vergleich**		
	n/N	**MW**	**SD**	**n/N**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**Differenz**	**(Datenbezug für Differenz)**	**p-Wert (Datenbezug)**
SF-36 Vitality Score; nach 3 Monaten											
Feldenkrais-Methode	26/26	Abb.		24/26	Abb.		Abb.		Abb. (+KG)		P=0,033 (U'FU)
Rückenschule	27/27	Abb.		27/27	Abb.		Abb.				
SF-36 Social Functioning Score; nach 3 Monaten											
Feldenkrais-Methode	26/26	Abb.		24/26	Abb.		Abb.		Abb. (+KG)		P=0,022 (U'FU)
Rückenschule	27/27	Abb.		27/27	Abb.		Abb.				
Nacken-Schulter Beschwerden											
Lundblad 1999											
Nicht gemessen											
Multiple Sklerose											
Stephens 2001											
Nicht gemessen											
Kognitive Beeinträchtigung											
Torres-Unda 2017											
Nicht gemessen											

*: eigene Berechnung

Abkürzungen: Abb.: Ergebnisse nur in der Abbildung (entsprechende p-Werte aus Publikation); FU: Follow-up; K.A.: Keine Angaben; MW: Mittelwert; n/N: Anzahl ausgewerteter /randomisierter Patienten; PDQL: Parkinson's Disease Quality of Life questionnaire; SF-36: Short Form-36 Health Survey; SD: Standardabweichung; TE: Therapieende; WHOQOL-BREF: World Health Organization's Quality of Life - short form; U'Änd: Unterschied in Änderungen von Therapiebeginn bis zum Messzeitpunkt im FU; U'FU: Unterschied in Werten am Messzeitpunkt im FU; ?: unklar; +FK: Ergebnis optisch relevant zugunsten Feldenkrais-Methode; +KG: Ergebnis optisch relevant zugunsten Kontrollgruppe

A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

A4.1 Bestimmung der Interventionskosten

In Tabelle 19 werden die Kosten der Prüfintervention und beispielhaft einer der Vergleichsinterventionen pro Anwendung, Anzahl der Anwendungen pro Therapie sowie Angaben zur Erstattungsfähigkeit dieser Kosten dargestellt.

Tabelle 19: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsinterventionen pro Anwendung sowie Anzahl der Anwendungen pro Therapie

Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung (Vergütungs-katalog)	Kosten pro Anwendung in € pro Person	Anzahl der Anwendungen pro Therapie[a]	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungs-fähigkeit
Feldenkrais-Methode: Bewusstheit durch Bewegung (ATM) in Gruppen von 3 bis 8 Personen[b]	Keine[c]	10 bis 20 € pro Sitzung Dauer 30 bis 60 Minuten	Bei Parkinson-Krankheit: 50 Sitzungen Bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich: 10 Sitzungen	[5]	Nein[d]
Feldenkrais-Methode: funktionale Integration (FI)	Keine[c]	60 bis 90 € pro Sitzung; Dauer 50 Minuten	Keine alleinige Anwendung[e]	[5]	Nein[d]
Therapeutische Rückenschule (in Gruppen von 2 bis 5 Personen)	Keine[f]	ca. 19 bis 24 € pro Sitzung; Dauer 40 bis 60 Minuten	10 Sitzungen (bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich)	[41] [42]	Ja: ca. 90%[g]

a: Aus den Studiendaten zu erwartende Sitzungsanzahl
b: Nach Hufeland-Leistungsverzeichnis in Gruppen von 3 bis 8 Personen. In 2 Studien waren es maximal 5 Personen (Ahmadi 2020, Paolucci 2017).
c: Die Kosten werden häufig über Hufeland-Leistungsverzeichnis abgerechnet. Die „Bewusstheit durch Bewegung“ kann mit einer von 2 Analogziffern (509, 847) abgerechnet werden. Für „Funktionale Integration“ kann je nach Umfang und Zeit bis zu 3 von 7 möglichen Analogziffern (3306, 725, 7, 34, 15, 726, 3301) pro Sitzung abgerechnet werden. Für die Leistung kann der bis zu 2,3-fache Satz verwendet werden [43]
d: Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Behandlungskosten nur in Ausnahmefällen [5].
e: In der Studie (bei Nacken-Schulter Beschwerden) 4 Sitzungen in Kombination mit 12 ATM-Sitzungen.
f: Kosten näherungsweise aus Position „Krankengymnastik in der Gruppe“ (20601 bzw. X0601; Dauer: 2-Mal 20 bis 30 min) geschätzt.
g: Nicht erstattungsfähig: ca. 10 % Zuzahlung und 10 € Rezeptgebühr.
Abkürzungen: ATM: Bewusstheit durch Bewegung; FI: Funktionale Integration

In Tabelle 20 werden die Interventionskosten der Prüfinterventionen bei den Indikationen mit ermitteltem Anhaltspunkt für einen Nutzen und der in Praxis angewendeten aktiven Vergleichsintervention (Rückenschule) pro Patientin bzw. Patient und Jahr bei einem Therapiekurs im Jahr dargestellt.

Tabelle 20: Interventionskosten der Prüfintervention und der aktiven Vergleichsintervention pro Patientin bzw. Patient und Jahr

Bezeichnung der Intervention	**Kostenparameter**	**Kosten pro Patientin bzw. Patient und Jahr in €[a]**
Feldenkrais-Methode in Gruppen (ATM)	***Erstattungsfähige Kosten***	
	Summe erstattungsfähiger Kosten Bei allen Indikationen	0
	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention: Bei Parkinson-Krankheit Bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich:	 500 bis 1000 100 bis 200
	Zusätzliche erforderliche Leistungen und Zuzahlungen Bei allen Indikationen	0
	Kosten gesamt (erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige)	
	Summe gesamt Bei Parkinson-Krankheit Bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich::	 500 bis 1000 100 bis 200
Feldenkrais-Methode, als Einzelbehandlung (FI)	***Erstattungsfähige Kosten***	
	Summe erstattungsfähiger Kosten Bei allen Indikationen	0
	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention: Bei Parkinson-Krankheit Bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich:	 3000 bis 4500 600 bis 900
	Zusätzliche erforderliche Leistungen und Zuzahlungen Bei allen Indikationen	0
	Kosten gesamt (erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige)	
	Summe gesamt Bei Parkinson-Krankheit Bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich:	 3000 bis 4500 600 bis 900
Therapeutische Rückenschule in Gruppen (bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich)	***Erstattungsfähige Kosten***	
	Kosten Intervention	163 bis 205
	Zusätzlich erforderliche Leistungen	0
	Summe erstattungsfähiger Kosten	163 bis 205
	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention	0
	Zusätzliche erforderliche Leistungen	0
	Zuzahlungen[b]	29 bis 34

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Jahr in €[a]
	Summe nicht erstattungsfähige Kosten	29 bis 34
	Kosten gesamt (erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige)	
	Summe gesamt	192 bis 239
a: Bei nur einem Therapiekurs im Jahr b: Zuzahlung: 10 % von Kosten der Intervention und 10 € einmalig Rezeptgebühr. Abkürzungen: ATM: Bewusstheit durch Bewegung (engl. „Awareness Through Movement“), FI: Funktionale Integration		

A4.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.2. Die letzte Suche fand am 15.01.2021 statt.

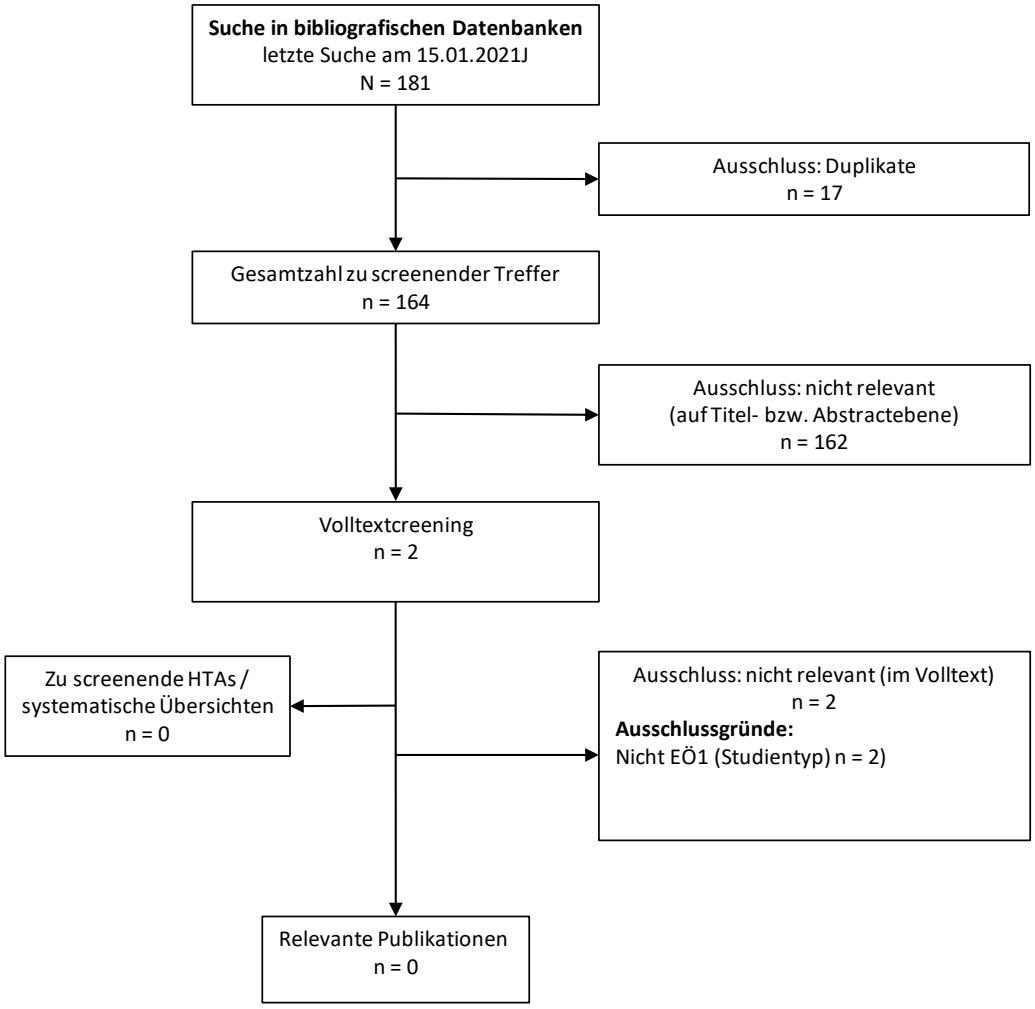

Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.2.2.

A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

Anwendung weiterer Suchtechniken

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

Autorenanfragen

Eine Anfrage bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien war nicht erforderlich, da davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

A4.2.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechercheschritte konnten keine relevanten Studien identifiziert werden.

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

A5.1 Ethische Aspekte

A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Bei der Suche mit einschlägigen Begriffen in PubMed/MEDLINE, PhilPapers und PEDro wurden 5 relevante Fachartikel identifiziert. Diese waren, zusammen mit 3 Interviews mit Betroffenen und den Veröffentlichungen des Feldenkrais-Verbands Deutschland e. V. die Basis für die Identifizierung ethischer Aspekte. Es wurden insgesamt 16 Aspekte gefunden, von denen allerdings nur die Hälfte unmittelbar aus dem ausgewerteten Material stammt (6 aus der orientierende Recherche und 2 aus Interviews mit Betroffenen). 8 Aspekte wurden durch theoretische Reflektion vor dem recherchierten Informationshintergrund entwickelt. Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.1.

A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte

In Tabelle 21 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt.

Tabelle 21: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten

Unterkategorie	Konkreter ethischer Aspekt	Belegstellen oder Erläuterungen	Quelle
Nutzenpotential			
Belastbare Informationen zu Wirksamkeit und Sicherheit	1.1 Risiko, dass nicht alle Effekte der FM ermittelt werden können, da die Intervention komplex ist und es in diesem Feld keine etablierte Forschungstradition gibt.	-	Theor. Reflex.
	1.2 Risiko, dass der markenrechtliche Schutz als Beleg für Wirksamkeit und / oder Sicherheit verstanden wird.	-	Theor. Reflex.
	1.3 Risiko, dass das Interagieren der beiden Individuen (Nutzende und Lehrende), für die Nutzenden u. U. maßgeblicher für den individuellen Erfolg sein kann, als die statistisch ermittelte durchschnittliche Wirksamkeit der Technologie	„Ich hab mit verschiedenen Ergotherapeuten gearbeitet, ich hab erstmal mit einem anderen Ergotherapeuten in der [XXX] gearbeitet und gesagt, das klappt gar nicht und dann mit einer Zweiten und dachte das klappt auch nicht, was sie macht. Und dann hab ich mit Frau B. das probiert und dachte fantastisch. Ohne zu wissen, in was die ausgebildet sind.“ (Interview P3)	Betroffenen-Interview

Unterkategorie	Konkreter ethischer Aspekt	Belegstellen oder Erläuterungen	Quelle
Nutzen erfüllt sich nur durch kontinuierliche Eigenarbeit	1.4 Risiko, dass Nutzende die notwendige Eigenarbeit zuhause selbständig nicht in dem ausreichenden Maße realisieren können.	„There was some ambivalence about the Feldenkrais method in another study, especially regarding the difficulty in continuing the exercises at home" ([17], S. 999) „However, Feldenkrais method is a mind body approach which requires a long process to practice focusing on the motor skills" ([22], S. 1456)	Orientierende Recherche
Schadenpotential			
Abhängigkeit von FM Instruktor*in	2.1 Risiko, dass Nutzende eine Abhängigkeit zu Lehrenden empfinden können.	„Sie ist meine Heldin. Sie löst meine ganzen körperlichen Probleme, ich finde es fantastisch und ich freue mich. Ich hab Angst, wenn es aufhört, das muss ich sagen. Wenn sie nicht mehr arbeitet, wenn sie schwanger wird, oder sowas. […] Ich verbinde es immer mit Frau B. das ist für mich, Feldenkrais und Frau B. ist zusammen." (Interview P3)	Betroffenen Interview
Psychologisches Schadenspotential	2.2 Risiko, dass zu hohe Erwartungen an die FM gestellt werden (mit möglicher anschließender Enttäuschung)	-	Theor. Reflex.
Ökonomisches Schadenspotential	2.3 Risiko, Schaden durch finanzielle Belastungen durch die eigene Finanzierung	-	Theor. Reflex.
Selbstbestimmung			
Ermöglichen einer selbstbestimmten Entscheidung	3.1 Risiko, dass Lehrende der FM unzureichend über weitere Therapieoptionen aufklären	„Nein [über verschiedene Behandlungsmöglichkeiten wurde ich nicht informiert]. [...] Ich glaube nach zwei oder drei Malen, nach ein paar Terminen hat sie gesagt wir sprechen viel miteinander warum sie das und das macht und sie meinte ich bin spezifisch in Feldenkrais ausgebildet." (Interview P3)	Betroffenen Interview
Ungleiche Informations-grundlagen	3.2 Risiko, dass vergleichbare Patientinnen und Patienten nicht in gleichem Maße die FM als Behandlungsmöglichkeit vorgestellt bekommen.	Die FM ist nicht jedem Mediziner bekannt; zudem ist zu erwarten, dass Personen mit guten Erfahrungen diese früher/häufiger vorschlagen.	Theor. Reflex.
Einschränkungen der Wahlfreiheit	3.3 Risiko, dass die Suche nach Lehrenden der FM ausschließlich aus pragmatischen Überlegungen (Angebot vor Ort) und nicht nach individuellen Präferenzen geschieht.	-	Theor. Reflex.

Unterkategorie	Konkreter ethischer Aspekt	Belegstellen oder Erläuterungen	Quelle
Gerechtigkeit			
Realisierungsaufwand der Intervention (organisatorisch, finanziell; Compliance)	4.1 Risiko, die großen Unterschiede in Bezug auf die sozioökonomischen Möglichkeiten nicht auszugleichen und damit eine bestehende Chancenungleichheit auf Grund von z. B. fehlenden wohnortnahen Bewegungsmöglichkeiten, zeitlichen Ressourcen oder einem wohnortnahen Angebot mit spezieller Physiotherapie bestehen zu lassen.	-	Theor. Reflex.
	4.2 Risiko, dass sich nicht jeder die Kosten aus privaten Mitteln für die FM leisten kann.	-	Theor. Reflex
	4.3 Risiko, keine fremdsprachigen Feldenkrais-Lehrende zu finden	Wir haben via Google z. B. keine englisch-, türkisch- oder russischsprachigen FM-Lehrende gefunden (schwierig zu finden)	Theor. Reflex
	4.4 Risiko, dass einige Therapieformen sehr speziell sind und nicht breitflächig angeboten werden könnten (dies kann lange Fahrtzeiten verursachen oder Schwierigkeiten bereiten, eine Expertin oder einen Experten/eine Anbieterin oder einen Anbieter zu finden)	„A barrier to psychosocial treatments for older adults having mobility problems is that these interventions are typically delivered in a specialist hospital setting. There is growing interest in alternative ways to deliver these treatments, for example via telephone or Internet and mobile health (mHealth) delivery modalities.“ ([44] S. 92) „The main barriers to participation may be the limited availability of qualified instruction in some areas.“ ([45] S. 3)	Orientierende Recherche
	4.5 Risiko, dass Ärztinnen und Ärzte, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sehr unterschiedlich über die FM informieren.	Im Vergleich zu Ärzt*innen, Physiotherapeut*innen gibt es wenige Lehrende der FM. Da die FM im Vergleich nicht so verbreitet ist, beeinflussen individuelle Erfahrungen und Präferenzen der Professionellen, wie bzw. ob sie über die FM informieren können.	Theor. Reflex.
Menschenwürde			

Effizienz			

Legitimität			
	5.1 Risiko, dass Anbieter*innen der FM von dem Angebot dieser Therapien vorrangig selber profitieren		Theor. Reflex.
Abkürzungen: FM: Feldenkrais-Methode; Theor. Reflex.: Theoretische Reflexion			

A5.1.3 Ethische Kriterien

In Tabelle 22 bis Tabelle 24 sind die 7 Kriterien zur Bewertung der Feldenkrais-Methode dargestellt. Diese gliedern sich entlang der 3 Phasen: Angebot, Durchführung, Evaluation. In den Tabellen wird zunächst die entsprechende Prüffrage genannt. Anschließend folgen eine Konkretisierung des Geltungsbereichs, weitere Erläuterungen zum Kriterium und abschließend die Bewertung, die am 12.07.2021 via Online-Workshop stattfand. Die teilnehmenden Expertinnen und Experten haben Erfahrungen im Praktizieren der Feldenkrais-Methode und Rehabilitationsmedizin, Methoden in der Technologiebewertung und Ethik.

Tabelle 22: Kriterium zur Bewertung der ethischen Angemessenheit vor dem Einsatz der Feldenkrais-Methode (Angebotsphase)

Entwicklung	
Frage	**Wird die FM wohnortnah und flächendeckend in Deutschland angeboten?**
Gilt für…	Funktionale Integration (FI, Durchführung in Einzeltherapie) und Bewusstsein durch Bewegung (ATM, Durchführung in Gruppentherapie)
Erläuterung	Wenn die flächendeckende, wohnortnahe Versorgung nicht gegeben ist, bedeutet dies für einige von der Feldenkrais-Methode profitierenden Betroffenen längere Anfahrtswege und einen organisatorischen Mehraufwand. Diese Hürden können nicht von allen gleich gut bewältigt werden, wodurch Ungleichheiten verstärkt werden können. Neue Technologien (wie „Telemedizin“ oder Online-Kurse) können beim Überwinden dieses Problems helfen; allerdings ist zu bedenken, dass gerade ältere Menschen (die aufgrund von Bewegungseinschränkungen potenzielle Nutzerinnen und Nutzer der FM sind) Berührungsängste mit diesen Technologien haben könnten und der Aspekt des „Bewegt-werdens“ durch die physische Distanz eines z. B. Online-Kurses wegfällt. (vgl. ethische Aspekte Nr. 3.2, 3.3, 4.4 und soziale Aspekte 2.1)
Bewertung	Sehr relevant, da die FM insgesamt eher selten angeboten wird. Oft wird das entsprechende Angebot lokal bekannt gemacht, sodass dort, wo es kein Angebot gibt, auch weniger Nachfrage besteht. Problematisch sind überregionale Erwähnungen der Therapieform (z. B. in den Medien), da nicht davon ausgegangen werden kann, dass alle von der Feldenkrais-Methode profitierende Betroffen in der Nähe ein passendes Angebot finden können. Angesichts des begrenzten Nutzens der FM sollte nur für bestimmte Patientengruppen (Parkinsonerkrankung und Schmerzen im unteren Rücken) von einem unbefriedigten Bedarf gesprochen werden. → weniger häufig, aber denkbar und dann moderat gravierend: *Kriterium teilweise kritisch.*
Abkürzungen: ATM: Bewusstheit durch Bewegung (engl. „Awareness Through Movement“); FI: Funktionale Integration; FM: Feldenkrais-Methode	

Tabelle 23: Kriterien zur Bewertung der ethischen Angemessenheit des Einsatzes der Feldenkrais-Methode (Durchführungsphase)

Durchführung	
Frage	**Gibt es Möglichkeiten für Betroffene, die sich die privaten Kosten für eine FM nicht leisten können, dennoch die FM zu nutzen?**
Gilt für…	Funktionale Integration (FI, Durchführung in Einzeltherapie) und Bewusstsein durch Bewegung (ATM, Durchführung in Gruppentherapie)
Erläuterung	In der Regel wird die FM nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen. Da Gehälter und Wohlstand in Deutschland unterschiedlich verteilt sind, können sich möglicherweise nicht alle Betroffenen den finanziellen Betrag für eine Einheit FM leisten. (vgl. ethische Aspekte Nr. 4.1, 4.2)
Bewertung	Teilweise sehr relevant (abhängig von dem zu erwartenden Nutzen). Wenn Menschen von der FM erfahren und sie für die jeweilige Gruppe einen medizinischen Nutzen aufweist, kann es mental belastend sein, sich diese Intervention nicht selber leisten zu können (Gefühl, diskriminiert zu werden). → weniger häufig, aber im Einzelfall moderat gravierend: *Kriterium teilweise kritisch.*
Frage	**Wird im Rahmen der FM das private/häusliche Umfeld der Teilnehmenden ausreichend betrachtet?**
Gilt für…	Funktionale Integration (FI, Durchführung in Einzeltherapie) und Bewusstsein durch Bewegung (ATM, Durchführung in Gruppentherapie)
Erläuterung	Die FM bedarf kontinuierlicher Eigenarbeit. Dabei können diverse Kontextfaktoren die Möglichkeiten von Individuen einschränken, wie z. B. kein ausreichender Platz in der Wohnung, keine Zeit oder keine Ruhe. Gleichzeitig liegen hier auch große Chancen, denn es werden keine Hilfsmittel oder Arzneimittel benötigt. Auch lassen sich die Übungen in den Alltag integrieren, sodass Betroffene ein Gefühl der Selbstwirksamkeit entwickeln können. (vgl. ethische Aspekte Nr. 1.4, 4.3 und soziale Aspekte 1.2, 1.3, 2.1)
Bewertung	Sehr relevant, da die Integration von Übungen in den Alltag bei der FM zentral ist. Zu betonen sind vor allem die Chancen, Gelerntes ohne Aufwand, Vorbereitung oder Geräte im Alltag anzuwenden bzw. zu wiederholen. → zutreffend und eher Vorteil der Methode: *Kriterium unkritisch.*
Frage	**Haben Betroffene eine gewisse Auswahl bei den Feldenkrais-Lehrenden?**
Gilt für…	Funktionale Integration (FI, Durchführung in Einzeltherapie) und Bewusstsein durch Bewegung (ATM, Durchführung in Gruppentherapie)
Erläuterung	Angesichts der Interaktion von zwei Menschen bei der FM ist entscheidend, wie diese miteinander interagieren. Eine Zusammenarbeit kann sich aus verschiedenen persönlichen, kulturellen oder sprachlichen Gründen als schwierig herausstellen. Wenn vor Ort nicht die Möglichkeit besteht, die Lehrenden einfach zu wechseln, kann die durchgeführte Intervention möglicherweise weniger positive Effekte haben. Zudem können Betroffene durch eine längere Beziehung in ein Abhängigkeitsverhältnis geraten. Manche Betroffenen empfinden es auch als Chance, wenn sie für ihre weitere Versorgung nicht mehr zu Ärztinnen und Ärzten gehen müssen. (vgl. ethische Aspekte Nr. 1.3, 2.1, 3.3, 4.3, 4.4, 5.1)
Bewertung	Sehr relevant aufgrund des begrenzten Angebots. Verordnungen für z. B. Physiotherapie/Bobath-Konzept laufen i. d. R. nach 6 oder 12 Einheiten aus. Anders ist es bei Leistungen, die selbst (privat) gezahlt werden müssen. Hier wird die

	Intervention nicht durch Dritte beendet. Durch ein Gefühl von Abhängigkeit oder Gewöhnung besteht ein gewisses Risiko, dass Betroffene lange in der Maßnahme bleiben ohne dass diese einen gesundheitlichen Mehrwert bei finanziellen Belastungen bietet. Ein weiterer Aspekt ist, dass berufsethische Verpflichtungen von Ärztinnen und Ärzten, Therapeutinnen und Therapeuten nicht unbedingt für Feldenkrais-Lehrende gelten (nämlich, wenn diese keinen entsprechenden Beruf aus dem Gesundheitswesen ausüben). Berufsethische Maßstäbe dienen sowohl der Orientierung derjenigen, die Interventionen anbieten/durchführen als auch der Vertrauensbildung innerhalb der Behandlungsbeziehung, insofern Patientinnen und Patienten von einem geteilten und konsentierten Verhaltenskodex ausgehen können, der ggf. auch eingefordert werden kann. Das Fehlen eines solchen Berufsethos führt aber nicht für sich genommen bereits zu ethisch fragwürdigem Verhalten. → häufig und moderat gravierend: *Kriterium teilweise kritisch*.
Frage	**Werden Behandlungsalternativen ausreichend dargestellt, sodass es zu einer informierten Therapieentscheidung kommt?**
Gilt für…	Funktionale Integration (FI, Durchführung in Einzeltherapie) und Bewusstsein durch Bewegung (ATM, Durchführung in Gruppentherapie)
Erläuterung	Die FM wird nur von einem Teil der Ärztinnen und Ärzte, Therapeutinnen und Therapeuten durchgeführt, ist nicht Teil des Curriculums Humanmedizin und daher vermutlich nicht allen bekannt. Auf der anderen Seite informieren vermutlich besonders jene professionellen Akteurinnen und Akteure im Gesundheitswesen über die FM, die diese selber durchführen oder damit vertraut sind. Mit „angebotsinduzierter Nachfrage“ wird das Phänomen beschrieben, dass im Gesundheitswesen die Empfehlenden (Verschreibenden) oft auch die Durchführenden sind, wodurch Interessenkonflikte bestehen, die das professionelle Urteil in unangemessener Weise beeinflussen können, z. B. indem andere Behandlungsalternativen nicht oder weniger dargestellt werden. Dies beeinträchtigt den Prozess der informierten Entscheidungsfindung. In dieser Entscheidung spielen auch Erwartungen und Hoffnungen der Betroffenen eine Rolle. Diese sollten möglichst realistisch sein und nicht übertrieben hoch, da ansonsten die Gefahr besteht, vom Angebot und / oder den Ergebnissen enttäuscht zu werden. (vgl. ethische Aspekte Nr. 1.1, 2.2, 3.1, 3.2, 3.3, 4.5, 5.1)
Bewertung	Sehr relevant. Über die FM wird selten neutral informiert, da die Empfehlenden entweder selbst von der FM überzeugt sind oder nicht und dementsprechend empfehlen oder nicht. Wenn die FM ergänzend eingesetzt wird, sind keine gesundheitlichen Schäden zu erwarten, sodass vor allem die finanzielle Belastung zu beachten ist. → Zwar häufig und teilweise schwerwiegend: *Kriterium teilweise kritisch*.
Frage	**Wird sichergestellt, dass Betroffene (Laien) den markenrechtlichen Schutz der FM und das professionelle Auftreten der FM-Lehrenden nicht fälschlicherweise mit einem Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit der FM gleichsetzten?**
Gilt für…	Funktionale Integration (FI, Durchführung in Einzeltherapie) und Bewusstsein durch Bewegung (ATM, Durchführung in Gruppentherapie)
Erläuterung	Der Verweis auf die registrierte Warenmarke oder Dienstleistungsmarke (®) und der attraktive Auftritt des Verbands kann zu dem Eindruck führen, dass ein Produkt, hier die FM, sicher und wirksam ist. Allerdings sind „Sicherheit“ und „Wirksamkeit“ keine Kategorien des Markenrechts (diese werden dort nicht geprüft), sodass die Gefahr besteht, dass Betroffene einen falschen Eindruck gewinnen. Schließlich besteht die

	Gefahr, selbst bezahlte Leistungen alleine aufgrund des finanziellen Einsatzes einen Nutzen zu unterstellen
Bewertung	Sehr relevant. Wie häufig Fehlinterpretationen des Markenschutzes vorkommen, ist ohne empirische Daten allerdings schwer einzuschätzen. Angesichts der sehr eingeschränkten Wirksamkeitsnachweise der FM muss davon ausgegangen werden, dass Betroffene möglicherweise unzureichend über die FM informiert wurden, wenn sie aus dem Markenschutz mehr als nur eine Beschränkung der freien Verwendung von „FM®“ herauslesen: → *Kriterium eher kritisch.*
Abkürzungen: ATM: Bewusstheit durch Bewegung (engl. „Awareness Through Movement“); FI: Funktionale Integration; FM: Feldenkrais-Methode	

Tabelle 24: Kriterium zur Bewertung der ethischen Angemessenheit der Evaluation der Evidenzlage zur Feldenkrais-Methode (Evaluationsphase)

Evaluation	
Frage	**Wird bei der Bewertung der Evidenzlage zur FM diese hinreichend als komplexe Intervention betrachtet und berücksichtigt, dass bei fehlenden RCTs dennoch ein Nutzen vorliegen kann?**
Gilt für…	Funktionale Integration (FI, Durchführung in Einzeltherapie) und Bewusstsein durch Bewegung (ATM, Durchführung in Gruppentherapie)
Erläuterung	Aus ethischer Sicht ist es grundsätzlich problematisch, wenn die Entscheidung für bzw. gegen eine Therapie aufgrund einer unzureichenden Evidenzlage nicht unterstützt werden kann. Insbesondere ist problematisch, wenn fehlende Studien fälschlicherweise als nachgewiesene Unwirksamkeit interpretiert wird. Aufgrund der hohen Ansprüche bei der Nutzenbewertung sind RCTs für komplexe Interventionen wie die Feldenkrais-Methode schwieriger als z. B. im medikamentösen Bereich durchzuführen. Außerdem ist die FM – wie auch andere physiotherapeutisch orientierte Interventionen – maßgeblich durch die Interaktion zwischen FM-Lehrenden und Betroffenen geprägt, die sehr unterschiedlich gestaltet sein kann. Diese individuelle Variabilität wird in den Studien wenig berücksichtigt. Gleichzeitig ist von geringeren Risikopotentialen auszugehen im Vergleich zu pharmakologischen, chirurgischen Interventionen. Unabhängig davon gilt, dass nur hochwertige und vollständige Studienberichte belastbare Aussagen erlauben. (vgl. ethische Aspekte Nr. 1.1, 5.1)
Bewertung	Sehr relevant für eine ganze Gruppe an therapeutischen Interventionen, inkl. der FM. Bei unzureichender Evidenzlage sowie bei falscher Interpretation als nachgewiesene Unwirksamkeit könnten u. a. wirksame Maßnahmen den Betroffenen vorenthalten werden. Das kann auch einzelne Individuen betreffen, wenn der Erfolg sehr stark durch die Interaktion zwischen FM-Lehrenden und Betroffenen geprägt ist. Das ist insbesondere dann problematisch, wenn keine unerwünschten Effekte (medizinischen Risiken) zu erwarten sind oder wenn keine Alternative vorliegen: → Kriterium teilweise kritisch.
Abkürzungen: ATM: Bewusstheit durch Bewegung (engl. „Awareness Through Movement“); FI: Funktionale Integration; FM: Feldenkrais-Methode	

A5.2 Soziale Aspekte

A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Bei der Suche mit einschlägigen Begriffen in PubMed/MEDLINE, Wiso Sozialwissenschaften, IBZ Online, JSTOR und PEDro wurden 3 relevante Fachartikel identifiziert. Diese waren, zusammen mit 3 Interviews mit Betroffenen und den Veröffentlichungen des Feldenkrais-Verbands Deutschland e. V. die Basis für die Identifizierung sozialer Aspekte. Es wurden insgesamt 6 Aspekte gefunden, von denen 2 soziale Gruppen betreffen und 4 eher auf der Ebene des Individuums zu verorten sind. Zu Lebenssituation, soziale Normen/Wertvorstellungen bzw. gesellschaftlichen und professionellen Einstellungen oder sozialen Folgen für die Finanzierung der Feldenkrais-Methode wurden keine Aspekte gefunden. Zu den anderen Themen wurde jeweils 1 konkreter sozialer Aspekt gefunden (siehe Tabelle 25). Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.2.

A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte

In Tabelle 25 sind die konkreten sozialen Aspekte aufgeführt, inklusive der jeweiligen Zuordnung der Ebene, auf der der Aspekt überwiegend zum Tragen kommt (Individuum oder Gruppe). Es werden alle Themen aufgelistet, auch wenn dazu keine sozialen Aspekte identifiziert wurden. Zudem ist mindestens ein Zitat aufgeführt, aus der der Aspekt abgeleitet wurde. Details zur Ableitung befinden sich in der letzten Spalte der Tabelle.

Tabelle 25: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten

Thema	**Konkreter Aspekt (Ebene)**	**Belegstelle oder Erläuterungen**	**Quelle / Ableitung der Ergebnisse / Einschränkungen**
Soziale Determinanten			
Sozio-demographische Charakteristika (Alter, Geschlecht, Bildung, Ehestand etc.)	1.1 Chronische Schmerzen bei alten Menschen wahrscheinlicher, sodass es denkbar ist, dass vermehrt alte Menschen, die Methode nutzen (*Soziale Gruppe*)	„Compared with younger and middle-aged adults, persistent pain conditions are much more likely to affect older adults. Older adults having persistent pain are more physically disabled and less likely to be able to sustain an independent and functionally effective lifestyle than those who are pain-free. In older adults, higher levels of pain have also been linked to slower cognitive function, increased psychological, distress, and a greater risk of being diagnosed with anxiety or mood disorders.“ ([44] S. 89)	*Quelle:* Empirisch *Ableitung:* hypothetisch-deduktiv *Einschränkungen:* Ergebnisse beziehen sich auf „Bodymind-consciousness“, zu denen u .a. FM gehört. Diese wird allerdings nicht explizit thematisiert.
Lebenssituation	---		

Thema	Konkreter Aspekt (Ebene)	Belegstelle oder Erläuterungen	Quelle / Ableitung der Ergebnisse / Einschränkungen
Soziale Implikationen			
Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen	2.1 Bei der FM werden keine Medikamente oder Operationen eingesetzt. (*Soziale Gruppe*)	Bewegungseinschränkungen und Schmerzen beschäftigen Betroffene oft schon seit einer Zeit. Empirische Erkenntnisse (Bezogen insb. auf Schmerz, aber nicht spezifisch für Nutzerinnen und Nutzer der FM) zeigen, dass ein therapeutischerer Ansatz, der ohne Medikamente oder Operationen auskommt, für einige einen großen Unterschied macht.	*Quelle:* Theoretische Reflektion *Ableitung:* induktiv *Einschränkungen:* keine
Soziale Normen oder Wertvorstellungen; gesellschaftliche und professionelle Einstellungen	---		
Zugang	3.1 Es gibt wenige Lehrende der FM in Deutschland (*Individuum*)	„A barrier to psychosocial treatments for older adults having mobility problems is that these interventions are typically delivered in a specialist hospital setting. There is growing interest in alternative ways to deliver these treatments, for example via telephone or Internet and mobile health (mHealth) delivery modalities.“ ([44] S. 92) „The main barriers to participation may be the limited availability of qualified instruction in some areas.“ ([45] S. 3) Weitere Recherche: Der Verband wirbt mit „über 1000 Adressen in ihrer Liste“ (https://www.feldenkrais.de/), wobei es in Deutschland über 2000 Städte gibt (Wikipedia), sodass statistisch nicht mal in jeder 2. Stadt jemand ist.	*Quelle:* Empirisch *Ableitung:* hypothetisch-deduktiv *Einschränkungen:* Ergebnisse beziehen sich teilweise auf „Bodymindconsciousness“, zu denen u. a. FM gehört. Diese wird allerdings nicht explizit thematisiert.
Nachhaltigkeit/ Effektivität (zusätzliches Thema)	3.2 Methode muss auch allein fortgeführt werden/braucht Kontinuität (*Individuum*)	„To retain the improvements, activities learned during the sessions of the Feldenkrais method needed to be continued at home. […] Moreover, the discontinuance of treatment may reverse any obtained improvements and impede future interventions, affecting a patient’s prognosis.“ ([20] S. 13)	*Quelle:* Empirisch *Ableitung:* hypothetisch-induktiv *Einschränkung:* keine

Thema	Konkreter Aspekt (Ebene)	Belegstelle oder Erläuterungen	Quelle / Ableitung der Ergebnisse / Einschränkungen
Soziale Folgen			
Folgen für die Gesundheitsversorgung von Nutzerinnen und Nutzern	4.1 Betroffene berichten von weniger Besuchen bei Ärztinnen und Ärzten aufgrund der Eigentherapie (*Individuum*)	„Es hat funktioniert, ich habe es gelernt und vier Wochen später ist es wieder passiert, dann habe ich das zuhause diese Übung gemacht, super. Das finde ich für mich fantastisch. Ich möchte nicht jede Woche zum Arzt gehen.“ (Interview P3)	*Quelle:* Empirisch *Ableitung:* hypothetisch-induktiv *Einschränkung:* Äußerung (n=1) in einem Betroffenen-interview
Folgen für das Sozialleben von Nutzerinnen und Nutzern	4.2 Betroffene berichten über höhere physische Funktionalität und Bewegungsfreiheit (*Individuum*)	„Some participants in the current study underlined the changes that occurred in their bodies and the benefits that the practice of the Feldenkrais method brought to their daily activities. They reported ease and agility, plus strength, which helped them perform tasks, such as getting on a bus. These perceptions reduced their anguish about leaving home unaccompanied, demonstrating that they felt safer and more independent.“ ([20] S. 13)	Quelle: Empirisch Ableitung: hypothetisch induktiv Einschränkung: keine
Folgen für die Finanzierung der FM	---		
Abkürzungen: FM : Feldenkrais-Methode; n: Anzahl			

A5.3 Rechtliche Aspekte

A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Bei der Analyse der rechtlichen Fragestellungen wurden die bestehenden rechtlichen Regelungen herangezogen und auf relevante Aspekte der Feldenkrais-Methode angewendet. Dies betrifft mit Blick auf die in dem von Brönnecke 2016 entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten dargestellten Punkte, also hier die Art der vertraglichen Beziehung zwischen den Akteurinnen und Akteuren und haftungsrechtliche Aspekte bei der Anwendung der Methode, sowie markenrechtliche und sozialrechtliche Fragestellungen. Dazu wurden die einschlägigen Gesetze und Normen (aus dem BGB, StGB, MarkenG, SGB V) untersucht und die einschlägige Kommentarliteratur analysiert. Als Suchquellen wurden vor allem die juristischen Datenbanken „juris“ und „beck-online“ genutzt. Bei der spezifischen Suche nach „Feldenkrais“ findet sich Einschlägiges lediglich im Hinblick auf markenrechtliche Fragestellungen und jüngst zu sozialrechtlichen Fragestellungen. Fragen hinsichtlich der einschlägigen Vertragsbeziehung und

haftungsrechtlichen Fragestellungen wurden daher in Kombination mit assoziierten Suchbegriffen nachgegangen (z. B. „Körpertherapie“, „Bewegungstherapie“). Die Literatur wurde mit Blick darauf bewertet, ob sie von anerkannten Autorinnen und Autoren, also Expertinnen und Experten mit entsprechendem Fachwissen verfasst wurden und ob die Publikation für die Fragestellung inhaltlich zielführend ist. Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.3.

A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

Die identifizierten rechtlichen Aspekte sind in Tabelle 26 und Besonderheiten der rechtlichen Aspekte zur Feldenkrais-Methode sind in Tabelle 27 präsentiert.

Tabelle 26: Identifizierte rechtliche Aspekte

Bereich	Aspekte
Behandlungsvertrag / Dienstvertrag	Zwischen Patientinnen oder Patienten und den ausgebildeten Feldenkrais-Lehrenden wird ein Vertrag geschlossen. Aus diesem Vertrag ergeben sich Rechte und Pflichten der Parteien in Abhängigkeit von der Vertragsart. Naheliegend ist es zunächst einmal, die Anwendung der Feldenkrais-Methode als Dienstvertrag (§§ 611 ff. BGB) zu behandeln. Sie könnte darüber hinaus als eine spezielle Form des Dienstvertrages mit zusätzlichen Pflichten, nämlich als Behandlungsvertrag (§ 630a BGB) zu charakterisieren sein. Neben Ärztinnen und Ärzten können auch Angehörige anderer Heilberufe Vertragsparteien sein, sofern deren Ausbildung nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG durch Bundesgesetz geregelt ist. Auch Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker unterfallen § 630a Abs. 1. Zwar ist für sie keine medizinische Ausbildung vorgesehen, jedoch werden sie erst zur Heilbehandlung zugelassen, nachdem ihre Kenntnisse und Fähigkeiten überprüft wurden.[a] Letztlich kommt es für das Vorliegen eines Behandlungsvertrages nicht maßgeblich auf die Ausbildung und den Beruf der Vertragspartei, sondern auf die vereinbarte Hauptleistungspflicht an. Der Gegenstand des Behandlungsvertrages ist tätigkeits-, nicht statusbezogen.[b] Entscheidend für die Einordnung als Behandlungsvertrag ist es, dass die vereinbarte Hauptleistungspflicht eine medizinische Behandlung ist. Dieser Begriff ist gesetzlich nicht definiert. Nach der Gesetzesbegründung zählen dazu sämtliche Maßnahmen der Diagnose und Therapie, die dem Ziel dienen, Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche Schäden oder seelischer Störungen nicht krankhafter Natur zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern. Umfasst können auch nicht-medikamentöse oder naturheilkundliche Behandlungen sein.[c] Die Feldenkrais-Methode richtet sich zwar nicht nur, aber besonders an Erkrankte mit Bewegungsstörungen. Die Methode soll dabei helfen, individuelle schädliche Bewegungsgewohnheiten zu erkennen, die Ursachen für diese zu erforschen und mit Übungen zu einer neuen Qualität von Bewegung zu gelangen. Auch wenn die Feldenkrais-Methode ursprünglich nicht als Therapieform angesehen wird, kommt sie vermehrt als körperbezogene therapeutische Methode in der Rehabilitationsmedizin zum Einsatz. Ihre Anwendung zielt daher darauf ab, körperliche Schäden zu heilen und Schmerzen zu lindern. Für die Einordnung als medizinische Behandlung ist es weiterhin von Relevanz, inwiefern im Rahmen der Methode individuell auf Patientinnen und Patienten eingegangen wird.[b] Dabei ist zwischen den beiden Anwendungsarten der Feldenkrais-Methode zu unterscheiden: Bei der „Funktionalen Integration“, die

Bereich	Aspekte
	grundsätzlich in Einzelarbeit mit dem Feldenkrais-Lehrenden erfolgt, werden zumeist durch nonverbale Interaktion Bewegungen, Muster und Gewohnheiten des Patienten oder der Patientin erforscht. Dabei führt der Feldenkrais-Lehrende den Körper des Patienten oder der Patientin und reagiert individuell auf unwillkürlich gewordene Muskelaktivitäten.[d] Hier liegt ein hinreichender Individualbezug der Anwendung vor. Bei der anderen Anwendungsform, der „Bewusstheit durch Bewegung“ fällt eine Einordnung deutlich schwerer. „Bewusstheit durch Bewegung“ wird zumeist im Rahmen eines Gruppenkurses unterrichtet. Die Lehrenden geben verbale Anweisungen und stellen Fragen zu der Wahrnehmung bestimmter Bewegungsabläufe, die Anlass zur Reflexion geben sollen.[d] Dass diese Anwendungsform im Rahmen eines Gruppenkurses vorgenommen wird, dürfte dem Vorliegen einer medizinischen Behandlung nicht kategorisch entgegenstehen. Gleichwohl ist zu fordern, dass eine konkrete anamnetische, diagnostische oder einzeltherapeutische Vorgehensweise vorliegt, was einem Gruppenkurs tendenziell ferner liegen dürfte.[e] Eine hinreichender individualtherapeutischer Bezug ist nicht schon dadurch gegeben, dass sich der Kurs an solche Patientinnen und Patienten richtet, die an einer Bewegungsstörung leiden. Darin liegt allein die Festlegung einer Zielgruppe und es bringt zum Ausdruck, dass auf zielgruppenspezifische Bedürfnisse Rücksicht genommen wird.[f] Die Typisierung des Vertrages ist von Bedeutung für die Pflichten, die für die Lehrenden der Feldenkrais-Methode entstehen. Unabhängig von der Qualifizierung als Dienstvertrag oder des spezielleren Behandlungsvertrages trägt der oder die Behandelte das Risiko der fehlgeschlagenen Leistung. Anders als beim Werkvertrag wird der Erfolg der Methode nicht Inhalt des Vertrages.[g] Jedoch ergeben sich aus den §§ 630a ff. BGB bei Vorliegen eines Behandlungsvertrages Aufklärungspflichten, Dokumentationspflichten etc. Ob eine medizinische Behandlung Vertragsgegenstand ist wirkt sich zudem auf die Kündigungsrechte des oder der Behandelten aus. Im Dienstvertragsrecht und über § 630b BGB auch im Behandlungsvertragsrecht bestehen zwei Möglichkeiten der fristlosen Kündigung: Die Kündigung aus wichtigem Grund gem. § 626 BGB und die Kündigung bei Vertrauensstellung gem. § 627 BGB. Aufgrund der hohen Anforderungen an den wichtigen Grund ist für Behandelte das zweite Kündigungsrecht von besonderem Interesse. Dieses besteht jedoch nur wenn Dienste höherer Art Vertragsgegenstand sind, die auf Grundlage besonderen Vertrauens zu übertragen gepflegt werden.[h] Dienste höherer Art sind solche, die besondere Fachkenntnis, Kunstfertigkeit oder wissenschaftliche Bildung voraussetzen und den persönlichen Lebensbereich betreffen.[i] Gerade dort, wo eine medizinische Behandlung typische Vertragsgrundlage ist, kann von einem Dienst höherer Art gesprochen werden, sodass erleichterte Kündigungsbedingungen bestehen.[j] Die Hauptleistungspflicht des oder der Behandelten ist es, die vereinbarte Vergütung zu zahlen (§§ 611 I, 630a I BGB). Anderes gilt nur, wenn Dritte, vor allem Krankenversicherer zur Zahlung verpflichtet sind.
Haftung für potentiell fehlerhafte Behandlungen	

Bereich	Aspekte	
	Zivilrechtliche Haftung - Überblick	Eine zivilrechtliche Haftung kommt grundsätzlich auf zwei Wegen in Betracht: Zum einen könnten Pflichten aus dem Behandlungs- bzw. dem einfachen Dienstvertrag verletzt werden, §§ 280 ff. BGB. Wenn dabei eine Hauptleistungspflicht verletzt wurde, kann die Patientin oder der Patient entweder einen finanziellen Ausgleich oder die Nacherfüllung der Pflicht verlangen. Wird hingegen die Nebenleistungspflicht verletzt, ist eine Entschädigung nur in Geld möglich. Handelt es sich, wie etwa im Falle der Anwendung im Wege der „Funktionalen Integration“ um einen Behandlungsvertrag, so stellt die unsorgfältige und fehlerhafte Behandlung des Patienten oder der Patientin typischerweise eine Hauptpflichtverletzung dar. Nebenpflichten des Behandlungsvertrags sind etwa Dokumentationspflichten. Zum anderen kommt ein Anspruch aus Deliktsrechts gemäß §§ 823 ff. BGB in Betracht, der Lehrende seine/ihre allgemeine Rechtspflicht verletzt, den Behandelten oder die Behandelte nicht körperlich oder gesundheitlich zu schädigen. Ist die Gesundheit des Patienten oder der Patientin nicht unmittelbar betroffen, sondern nur sein oder ihr Vermögen, so besteht kein deliktischer Schadensersatzanspruch. In solchen Fällen bleibt der oder die Betroffene auf den vertraglichen Anspruch verwiesen. Eine Voraussetzung für beide Ansprüche ist das Verschulden der Pflichtverletzung durch die Lehrenden (§ 276 BGB). Der Sorgfaltsmaßstab variiert u.a. in Abhängigkeit davon, ob der oder die Praktizierende eine medizinische Ausbildung besitzt. Bei einer vertraglichen Pflichtverletzung wird das Verschulden der Lehrenden zunächst vermutet. Er oder sie kann jedoch den Beweis erbringen, er habe mit der im Verkehr gebotenen Sorgfalt gehandelt. Zu beachten ist, dass die Vermutung nur das Verschulden berührt. Im Rahmen des Behandlungsvertrages trägt der Patient oder die Patientin zunächst die Beweislast für das Vorliegen eines einfachen Behandlungsfehlers sowie dafür, dass dieser Fehler für die Gesundheitsschädigung auch ursächlich ist. Anders bei einem groben Behandlungsfehler: Hier greift zugunsten des Patienten bzw. der Patientin eine weitergehende Beweislastumkehr ein. Das bedeutet auch ein Kausalzusammenhang des Fehlers und der Gesundheitsschädigung wird vermutet. Der Behandelnde hat den Gegenbeweis zu erbringen. (§ 630h V S. 1 BGB). Bei Ansprüchen deliktsrechtlichen Ansprüchen ist der oder die Geschädigte für alle Voraussetzungen beweispflichtig. Folge der Pflichtverletzung bzw. der Rechtsgutsverletzung ist das Entstehen von Ersatzansprüchen, insbesondere auf Schadensersatz und Schmerzensgeld (§§ 249 ff. BGB) Darunter können bspw. Heilbehandlungskosten und Haushaltsführungsschäden fallen. Das Schmerzensgeld (§ 253 II BGB) ist zu zahlen, wenn die Verletzung der körperlichen Unversehrtheit stattgefunden hat.

Bereich	Aspekte	
	Strafrechtliche Haftung - Überblick	Eine Strafbarkeit der Lehrenden kann sich bei einer vorsätzlichen Körperverletzung gem. § 223 StGB oder wegen einer fahrlässigen Körperverletzung gemäß § 229 StGB ergeben. Betrachtet man die vorsätzliche Körperverletzung ist stets zu fragen, ob in die Behandlung wirksam eingewilligt wurde. Diese Einwilligung setzt eine Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten voraus, um dessen Selbstbestimmungsrecht ausreichend zu wahren. Eine unzureichende Aufklärung kann unter Umständen also nicht zur zivilrechtliche, sondern auch strafrechtliche Folgen haben. Voraussetzung für eine Strafbarkeit wegen fahrlässiger Körperverletzung ist wie bei der zivilrechtlichen Haftung der Verstoß gegen die Sorgfaltspflichten. Dem Handelnden müssen im Strafrecht alle Voraussetzungen dieses Verstoßes positiv nachgewiesen werden.
	Feldenkrais-Methode	Die Feldenkrais-Methode birgt als nicht-invasive Therapieform eher geringe Haftungsgefahren. Wird die Anwendung im Wege der „Funktionalen Integration“ durch manuelle Reize der Lehrenden vorgenommen, kann dennoch ein Restrisiko bestehen, dem Patienten oder der Patientin ähnlich dem physiotherapeutischen Behandlung Schäden zuzufügen. Im Hinblick auf die Anwendung der „Bewusstheit durch Bewegung“, die primär in verbal angeleiteten Gruppenkursen stattfindet, dürften sich keine besonderen Haftungsrisiken ergeben. Dies gilt insbesondere, weil es zentrales Element der Methode ist, sich innerhalb des beschwerdefreien Bewegungsbereichs aufzuhalten.
Markenrechtliche Aspekte	Seit dem August 1987 ist die Wortmarke „FELDENKRAIS®“ zu Gunsten des Feldenkrais-Verbandes Deutschland e.V. eingetragen. Zweck des Markenschutzes ist es den eigenen Geschäftsbetrieb und seine Produkte – hier Dienstleistungen – unterscheidbar zu machen und den eigenen Wiedererkennungswert zu stärken. Unterlassungs- oder Schadensersatzansprüche des Markeninhabers können entstehen, wenn identische oder ähnliche verwechselbare Zeichen benutzt werden. Im Hinblick auf die Feldenkrais-Methode ist insbesondere die Entscheidung des BGH aus dem Jahre 2003[k] bzgl. der Ausschlussrechte gem. § 14 II MarkenG beachtlich. Kern der Entscheidung ist die Einschränkung des Schutzes über § 23 Nr. 2 MarkenG, wenn die Bezeichnung als „Feldenkrais-Methode“ lediglich eine beschreibende Funktion zukommt und einer Abgrenzung von anderen Therapiemöglichkeiten dient. Der BGH stützte sich jedoch in der Revision insbesondere darauf, dass die Markenrechtsverletzung einem Praktizierenden vorgeworfen wurde, der seinerseits „Trainer“ ausbildete und daher einen Verkehrskreis ansprach, für den die Beschreibung als Feldenkrais-Methode keinen Hinweis auf die Herkunft der Dienstleistung aus einem bestimmten Geschäftsbetrieb darstellt. Außerdem wird berücksichtigt, dass der Praktizierende die Bezeichnung als Feldenkrais-Methode bereits vor der Eintragung als Wortmarke verwendet hat. Die generelle Bedeutung für das Schutzniveau der Marke „Feldenkrais“ ist daher nicht zu überschätzen.[l]	
Sozialrechtliche Aspekte / Kostenübernahme	Darüber, ob (komplementäre) Körpertherapien von den Krankenkassen übernommen werden, lässt sich keine pauschale Aussage treffen. Vielmehr kommt es auf die Methode und Art der Krankenkasse an.	

Bereich	Aspekte	
	Gesetzliche Krankenkassen	Bei der Erstattung von alternativen Behandlungsmethoden durch die gesetzliche Krankenkasse sind zwei Fragen zu unterscheiden: (1.) Welche Leistungen müssen zwingend von der Krankenkasse übernommen werden? (2.) Welche Leistungen können von der Kasse erstattet werden? (1.) Welche Leistungsarten von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden müssen bestimmt § 11 SGB V. Wird die Feldenkrais-Methode zur Behandlung einer Krankheit eingesetzt, so bestimmt sich der Anspruch des Patienten bzw. der Patientin nach den §§ 27 I Nr. 3, 32 SGB V.[m] Eine Definition dessen, was als Heilmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung zu verstehen ist findet sich im SGB V nicht. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sind Heilmittel alle ärztlich verordneten Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen.[n] Im Gegensatz zu Hilfsmitteln sind Heilmittel persönlich zu erbringende medizinische Leistungen.[o] Das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, das über die Erstattungsfähigkeit der durch die Feldenkrais-Methode entstandenen Kosten zu entscheiden hatte, nahm im ersten Schritt einen hinreichenden Krankheitsbezug an, indem sie als pädagogische Bewegungstherapie eingeordnet wird.[p] Ein Anspruch auf Kostenübernahme entsteht aber erst, wo dem oder der Versicherten das Heilmittel in Konkretisierung des gesetzlichen Rahmenrechts vom der Vertragsärztin bzw. dem Vertragsarzt als ärztliche Behandlungsmaßnahme verordnet werden (§ 92 VI SGB V, § 3 Heilmittel-Richtlinie, § 15 I 2 SGB V).[q] Die Verordnungsfähigkeit eines Heilmittels wird maßgeblich durch die Heilmittelrichtlinie geprägt. Sie enthält einen regelmäßig angepassten Heilmittel-Katalog, der nach der jeweiligen Diagnose sortiert verordnungsfähige Heilmittel auflistet. Zudem enthält § 5 Heilmittel-Richtlinie in Verbindung mit der Anlage 1 zu der Richtlinie eine Liste nicht verordnungsfähiger Heilmittel, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist, der therapeutische Nutzen bei abweichender Indikation nicht anerkannt ist oder der persönlichen Lebensführung zuzuordnen ist. Die Feldenkrais-Methode ist bisher weder in dem Heilmittelkatalog, noch in der Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie. § 138 SGB V stellt klar, dass ein Leistungsanspruch für neue Heilmittel nicht besteht, solange der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den therapeutischen Nutzen nicht in der entsprechenden Richtlinie anerkannt und Empfehlungen für die Sicherung der Qualität der Leistungserbringung abgegeben hat. Damit ist der Leistungsanspruch an eine positive Befassung des G-BA mit dem Heilmittel geknüpft.[r] Soll ein neues Heilmittel durch den G-BA in den Katalog aufgenommen werden, muss ein entsprechender Antrag gestellt werden. Dazu berechtigt sind die Patientenvertretung, der GKV-Spitzenverband, KBV, DKG, kassenärztliche Vereinigungen, Krankenhausträger und unparteiische Mitglieder des G-BA. Nach

Bereich	Aspekte	
		Antragsstellung entscheidet das Plenum über die Einleitung des Beratungsverfahrens. Es können entweder Unterausschüsse oder Arbeitsgruppen mit der Durchführung des Verfahrens beauftragt werden. Der G-BA hat zu diesem Zeitpunkt noch nicht über den therapeutischen Nutzen der Feldenkrais-Methode entschieden. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens gehört es nicht zuletzt, zu berücksichtigen, ob die mit der Vornahme des Heilmittels beauftragte Person über eine hinreichend spezielle medizinische Ausbildung verfügt. Diese muss grundsätzlich dazu befähigen, Leistungen zu erbringen, die berufsrechtlich der ärztlich verantworteten Therapie von Krankheiten zu dienen bestimmt sind und die abstrakt dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung zugerechnet werden müssen. Daher kommt es anders als bei der Typisierung der Vertragsbeziehung nicht primär auf die Handlung, sondern den beruflichen Status bzw. auf die medizinische Grundausbildung und die staatliche Überprüfung dieser an. Die Einordnung als Heilmittel und die Aufnahme in die Heilmittelverordnung dürfte daher eher dort angezeigt sein, wo sie von einer Person vorgenommen wird, die einen geregelten Gesundheitsberuf (bspw. Physiotherapeut) ausübt. Ist der Antrag gestellt und verzögert der G-BA aus sachfremden Erwägungen die Anerkennung der Behandlung, kann ein Anspruch des Patienten oder der Patientin in Härtefällen auch aus „Systemversagen“ entstehen[p] Schließlich kann ein Anspruch gegen den Leistungsträger auf besonderem Wege über § 2 Abs. 1a SGB V erreicht werden, wenn der Versicherte oder die Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte Leistung nicht zur Verfügung steht eine Kostenübernahmeerklärung beantragt. Neben dem Erfordernis der schweren Erkrankung ist eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung, also eine Wirksamkeitsprüfung am Maßstab der vernünftigen ärztlichen Praxis. Erforderlich ist dafür, dass bereits wissenschaftliche, nicht auf Einzelfälle beschränkte Erkenntnisse vorliegen, die attestieren, dass die Behandlungsmethode zur Heilung der Krankheit oder zur Linderung der Heilungsfolgen geeignet ist und wirksam eingesetzt werden kann.[p] Das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen hat das Vorliegen entsprechender wissenschaftlicher Erkenntnisse in Form von Einzelfallberichten, Assoziationsbeobachtungen, Berichten von Expertenkommissionen und Studien im August 2020 abgelehnt.[p] (2.) Grundsätzlich steht es den gesetzlichen Krankenkassen frei zusätzlich Angebote in ihren Leistungskatalog aufzunehmen, solange der G-BA die Leistung nicht ausgeschlossen hat (§ 11 VI SGB V). Einige Krankenkassen haben von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht und bezuschussen vor allem Gruppenkurse, zum Teil aber auch Einzelbehandlungen.[s]
a. BT-Drs. 17/10488 [46], S. 18.		

Bereich	Aspekte
b. Katzenmeier, in: BeckOK-BGB, 57. Ed. 2021 [47], § 630a Rn. 33. c. BT-Drs. 17/10488 [46], S. 17. d. https://www.feldenkrais.de/feldenkrais-methode/ [5] e. OLG Zweibrücken NJW-RR 2019, 215 (216). f. Vgl. OLG Zweibrücken NJW-RR 2019, 215 (216). g. Anderes wird zum Teil für die völlige Unbrauchbarkeit ärztlicher Leistungen angenommen: BGH MedR 2019, 137. h. Birck, MedR 2020 [48], 938 (940). i. BGH VersR 2017, 432. j. Birck, MedR 2020 [48], 938 (940); Lipp, in: Laufs, Katzenmeier, Lipp (Hrsg.), Arztrecht, 8. Aufl. 2021 [49], III. Rn. 31. k. BGH NJW-RR 2003, 623. l. Vgl. auch Ingerl/Rohnke, in: Ingerl und Rohnke (Hrsg.), MarkenG, 3. Aufl. 2010 [50], § 23 Rn. 64; Fezer, in: Fezer (Hrsg.), Markenrecht, 4. Aufl. 2009 [51], § 14 Rn. 135. m. Wabnitz, in: Spickhoff, Medizinrecht [52], § 32 SGB V, Rn. 1. n. BSG, NZS 2001, 594. o. Wabnitz, in: Spickhoff, Medizinrecht [52], § 32 SGB V, Rn. 5. p. Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 19.08.2020, L 4 KR 482/19. q. BSG, NZS 1997, 325; Knispel, NZS 2021, 541 (550). r. Wabnitz, in: Spickhoff, Medizinrecht [52], § 32 SGB V, Rn. 13; Regelin, in: Spickhoff, Medizinrecht [52], § 138 SGB V Rn. 1 f. s. Zur Übersicht: https://www.feldenkrais.de/images/pdfs/Kostenbernahme_GKV_2020_Q4.pdf. Abkürzungen: BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; BGH: Bundesgerichtshof; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; DKG: Deutsche Krankenhaus Gesellschaft e. V.; KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung; MarkenG: Markengesetz; SGB V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch; StGB: Strafgesetzbuch	

Tabelle 27: Besonderheiten der rechtlichen Aspekte zur Feldenkrais-Methode

Rechtlicher Aspekt	Besonderheiten der komplementären Behandlungsmöglichkeiten	Normen	(Weiterführende) Literatur
Dienstvertrag/ Behandlungsvertrag	• Abgrenzung (einfacher) Dienstvertrag und Behandlungsvertrag • Medizinische Behandlung auch durch Angehörige anderer Heilberufe möglich • Entscheidend ist eine konkrete anamnetische, diagnostische und einzeltherapeutische Vorgehensweise • Differenzierung zwischen „Funktionale Integration“ (Einzelbehandlung) und „Bewusstheit durch Bewegung“ (Gruppenkurs) • Konsequenz der Einordnung als Behandlungsvertrag: Aufklärungspflicht, Dokumentationspflicht, erleichterte fristlose Kündigung	§ 611 BGB, § 630a BGB, § 630h, § 627 BGB Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG	*Katzenmeier* in: BeckOK BGB, 57. Edition 2021, § 630a, § 630h *Spickhoff* in: Medizinrecht 3. Aufl. 2018 § 630a BGB OLG Zweibrücken, NJW-RR 2019, 215 AG Frankfurt, MedR 2020, 937 mAnm Birck

Rechtlicher Aspekt	Besonderheiten der komplementären Behandlungsmöglichkeiten	Normen	(Weiterführende) Literatur
Zivilrechtliche und Strafrechtliche Haftung	• Schadensersatz wegen Vermögensschäden und Schmerzensgeld bei Behandlungsfehlern • Strafbarkeit wegen fahrlässiger Körperverletzung • Insgesamt geringe Haftungsrisiken (insbesondere bei Anwendung durch „Bewusstheit durch Bewegung“)	§§ 280 ff. BGB, § 278 BGB, § 823 ff. BGB § 223 StGB, § 229 StGB	*Katzenmeier* in: BeckOK BGB, 54. Edition 2020, § 630a, § 630h *Spickhoff* in: Medizinrecht 3. Aufl. 2018 § 630a BGB *Katzenmeier,* in: Lauf/Katzenmeier/Lipp (Hrsg.), Arztrecht, 7. Aufl. 2015, X. Arztfehler und Haftpflicht
Markenrecht	• Eingetragene Wortmarke seit 1987 • Einschränkung des Markenschutzes bei beschreibender Verwendung des geschützten Zeichens	§ 14 II MarkenG, § 23 Nr. 2 MarkenG	BGH NJW-RR 2003, 623.
Kostenerstattung für komplementäre Behandlungs-methoden	• Gesetzliche Krankenkasse: Leistungsanspruch besteht bei Verordnung durch Vertragsarzt • Verordnungsfähig sind nur solche Heilmittel, deren therapeutischer Nutzen durch den G-BA festgestellt wurde • Entscheidend ist dabei u.a., ob der oder die Praktizierende eine geregelte medizinische Ausbildung erfahren hat (bspw. Physiothera-peuten und Physiotherapeutinnen) • Ausnahmen bei Systemversagen oder im Härtefall • Anspruch gegen die Krankenkasse im Übrigen nach jeweiligen Satzungs-katalog	§ 11 VI SGB V, § 32 SGB V, § 34 SGB V, § 96 VI SGB V, § 138 SGB V, § 2 Ia SGB V Heilmittel-Richtlinie	*Wabnitz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 32 SGB V *Regelin*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 138 SGB V BSG, NZS 2001, 594 BSG, NZS 1997, 325. Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 19.08.2020, L 4 KR 482/19.
Abkürzungen: BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; BGH: Bundesgerichtshof; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GG: Grundgesetz; MarkenG: Markengesetz; SGB V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch			

A5.4 Organisatorische Aspekte

A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Für die Aufarbeitung organisatorischer Aspekte wurde eine orientierende Recherche durchgeführt. Bei dieser wurden die in der Nutzenbewertung, gesundheitsökonomischen, rechtlichen, ethisch/sozialen Bewertung identifizierten Quellen sowie die 3

Betroffeneninterviews nach organisatorischen Aspekten der Feldenkrais-Methode gesichtet und durch eine Internetrecherche sowie Diskussionen unter den Sachverständigen ergänzt.

Bei der Aufarbeitung wurden aus verschiedenen Quellen mehrere organisatorische Aspekte identifiziert, die im Zusammenhang mit dem Einsatz der Feldenkrais-Methode stehen. Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.4.

A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 28 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen der Technologie entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [15] dargestellt.

Tabelle 28: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	**Erläuterungen (mit Quellenangabe)**
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung	Bei Indikationen mit Nachweis eines Nutzens der Feldenkrais-Methode könnte vor allem bei Übernahme der Kosten durch die Krankenversicherung eine Verschiebung der Versorgung in Richtung von Einrichtungen mit einem Angebot der Feldenkrais-Methode erfolgen. (Internetrecherche / Sachverständigenangaben)
	Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringer / zusätzliches oder reduziertes Personal	Wenn bei Indikationen mit Nachweis eines Nutzens der Feldenkrais-Methode diese vermehrt angewendet würden, wäre entsprechend qualifiziertes Personal erforderlich. Bei Anwendung der Feldenkrais-Methode als therapeutische Maßnahme ist die erforderliche medizinische Grundqualifizierung der Feldenkrais-Lehrenden sicherzustellen. (Internetrecherche /Sachverständigenangaben)
	Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität)	Außer zusätzlichen Qualifikationen des Personals zur Durchführung der Feldenkrais-Methode sind keine nennenswerten Änderungen zu erwarten. (Internetrecherche / Sachverständigenangaben)
Einfluss auf Prozesse	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	Inwieweit die Feldenkrais-Methode besser als andere aktive Technologien wie z. B. Physiotherapie ist, kann bei fehlender Evidenz zu solchen Vergleichstherapien bei der Nutzenbewertung nicht geklärt werden. (Nutzenbewertung / Sachverständigenangaben)
	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	Eine mögliche Verschiebung von anderen Therapieformen hin zur Feldenkrais-Methode wäre für Krankheitsbilder mit nachgewiesenem Nutzen möglich, insbesondere, wenn eine Kostenübernahme erfolgen würde. (Sachverständigenangaben)
	Kommunikations- und Kooperationsformen	Es müsste eine Aufklärung der Patientinnen und Patienten hinsichtlich der vorhandenen oder fehlenden Nutzennachweise für verschiedene Krankheitsbilder erfolgen. (Betroffenenbefragungen / Sachverständigenangaben)

Weitere Aspekte	Interessengruppen	Leistungserbringer, die die Feldenkrais-Methode anbieten und Anbieter anderer Therapieformen z. B. Physiotherapie oder Rückenschule. (Sachverständigenangaben / Internetrecherche)
	Akzeptanz	Zusätzlicher organisatorischer und finanzieller Aufwand vor allem für Selbstzahlende. (Betroffenenangaben / Sachverständigenangaben)
	Planung von Kapazitäten, Investitionen	Es sind keine nennenswerten Änderungen zu erwarten. (Sachverständigenangaben)

A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen zum vorläufigen HTA-Bericht frist- und formgerecht eingereicht. Davon waren 2 Stellungnahmen von Privatpersonen (meist mit explizitem Bezug zu ihren individuellen Erfahrungen mit der Feldenkrais-Methode), eine im Namen des Feldenkrais-Verbands Deutschland e.V., eine im Namen der Gesellschaft für Neuropädiatrie e.V. sowie eine der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (AG-Manuelle Medizin) bzw. Unfallchirurgie (Sektion Rehabilitation - Physikalische Therapie).

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

Die Stellungnahmen werden in den nachfolgenden Abschnitten A6.1 bis A6.10 gewürdigt.

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

A6.1 Persönliche Erfahrungen mit der Feldenkrais-Methode

In mehreren Stellungnahmen wurde zum Teil ausführlich über meist positive Erfahrungen mit der Feldenkrais-Methode berichtet.

Einordnung durch die Autorinnen und Autoren: Dabei ist anzumerken, dass sich die Stellungnahmen häufig auf den Einsatz der Feldenkrais-Methode im Bereich der Prävention und nicht auf die im HTA-Bericht bewertete Therapie umschriebener Beweglichkeitsstörungen beziehen. Aus individuellen Erfahrungen kann nicht auf die Sicherheit und Wirksamkeit einer Methode geschlossen werden. Hierfür sind entsprechende Studien (s. A2.1.1.4) notwendig.

Diesbezüglich erfolgte keine Änderung im HTA-Bericht.

A6.2 Einbeziehung von anderen Studien (Recherche/Studienselektion)

Einige Stellungnahmen nehmen Bezug auf Studien ohne Vergleichsgruppe bzw. Randomisierung sowie Fallberichte.

Eine Stellungnahme fragt explizit, warum einige Studien (Lundqvist L. O. et al. (2014), Quintero Y. et al. (2009), Smith A. L. et al. (2001; siehe A9.1.2) ausgeschlossen wurden, obwohl sie dem einzubeziehenden Studientyp entsprechen und sich im Themenfeld Beweglichkeitsstörungen bewegen.

Einordnung durch die Autorinnen und Autoren: Gemäß HTA-Berichtsprotokoll wurden nur randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen, da diese, sofern sie methodisch adäquat

und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention. Da für den vorliegenden HTA-Bericht RCTs gefunden wurden, wurden keine anderen Studientypen eingeschlossen.

Die explizit nachgefragten drei Studien wurden im Rahmen der Recherche zum HTA-Bericht identifiziert. Zu den Einschlusskriterien des HTA-Berichts gehörte, dass in der Studie eine umschriebene Beweglichkeitsstörung bei den Teilnehmenden explizit durch einen geeigneten Beweglichkeitsparameter gemessen sein musste. Es gibt bei den 3 genannten Studien keine durch einen Beweglichkeitsparameter gemessenen Angaben zu Beweglichkeitsstörungen der Patienten im Gegensatz zu allen einbezogenen Studien.

Zur besseren Nachvollziehbarkeit erfolgte eine Spezifizierung in Abschnitt 3.1. Die Studienauswahl wurde aber beibehalten.

A6.3 Zielsetzung der Feldenkrais-Methode geht über die Therapie von Beweglichkeitsstörungen hinaus

Einige Stellungnahmen merken an, dass die Feldenkrais-Methode nicht nur auf die Therapie von Beweglichkeitsstörungen abzielt, sondern vielfältig vor allem auch außerhalb des medizinischen Sektors zur Steigerung der Beweglichkeit, Kreativität und Leistungsfähigkeit angewendet wird.

Einordnung durch die Autorinnen und Autoren: Im HTA-Bericht wurde untersucht, inwieweit Feldenkrais als therapeutisches Verfahren bei einer nachgewiesenen Beweglichkeitsstörung wirksam ist. Dass der Ansatz der Feldenkrais-Methode breiter ist und unter anderem die Bereiche Prävention, Unterrichtung von Gesunden sowie Therapie anderer Krankheitsbilder umfasst, wird im HTA-Bericht u. a. im Abschnitt A1.2 angesprochen . Es wird im Bericht explizit darauf hingewiesen, welche Behandlungsfelder einbezogen wurden.

Es erfolgte keine Änderung im HTA-Bericht.

A6.4 Einwände, dass bei Studien ohne Verblindung das Verzerrungspotenzial als hoch eingestuft wurde

Eine Stellungnahme merkt an, dass eine Verblindung bei der Feldenkrais-Methode nicht möglich ist und daher die Formulierung zur Erklärung des hohen Verzerrungspotenzials „Dies lag bei allen Studien vor allem an einer fehlenden Verblindung der Teilnehmenden und der behandelnden Personen“ missverständlich sei.

Einordnung durch die Autorinnen und Autoren: Auch, wenn eine Verblindung aus Gründen der Therapieform nicht möglich ist, hat dies eine Auswirkung auf die Bewertung des Verzerrungspotenzials.

Es erfolgte eine Ergänzung der Formulierung im HTA-Bericht im Abschnitt 4.4 durch den Passus: „eine entsprechende Verblindung ist bei dieser Behandlungsform allerdings auch nicht möglich“.

A6.5 Kritik daran, dass der Bericht die Frage der Themenstellenden nur unzureichend beantwortet

Eine Stellungnahme merkt an, dass die Themenstellung des Berichts nicht direkt die Fragestellung der Themenstellenden adressiere. Diese hätte eigentlich wissen wollen, ob Feldenkrais eine Methode sein könnte, die eine medikamentöse oder operative Therapie überflüssig macht.

Einordnung durch die Autorinnen und Autoren: Die Frage der Themenvorschlagenden wird durch die weitere Fragestellung des HTA-Berichts mit abgedeckt. Hätte es entsprechende Studien gegeben, die die Feldenkrais-Methode mit Medikamentengabe oder Operationen vergleichen, wären diese eingeschlossen worden.

Es erfolgte keine Änderung im HTA-Bericht.

A6.6 Kostenschätzung (gesundheitsökonomische Aspekte)

Es wurden in einigen Stellungnahmen Informationen zum Hintergrund der gesundheitsökonomischen Kostenschätzung gegeben. Diese reichen von der persönlichen Erfahrung über niedrigere Kosten der Feldenkrais-Methode bis zu gewählten Abrechnungspositionen der Vergleichstherapien bzw. dem Hinweis darauf, dass die Rückenschule nicht vergleichbar mit Feldenkrais-Methode sei. Darüber hinaus sei die Feldenkrais-Methode nicht anerkannt und daher Erstattungen von gesetzlichen Krankenversicherungen obsolet. Dass ein Vergleich mit der Rückenschule vorgenommen würde, sei uneinheitlich, da diese erstattungsfähig sei.

Einordnung durch die Autorinnen und Autoren: Auch hier stellt sich das Grundproblem, dass die Feldenkrais-Methode häufig in einem anderen Kontext als der Therapie von Beweglichkeitsstörungen angewendet wird. Dazu zählen vor allem Kurse zur Prävention bzw. Gesundheitsförderung, die im Rahmen von Gruppenunterricht erteilt werden. Dabei sind die Kosten bei präventiven Leistungen geringer, ebenso sind die Kosten bei Gruppentherapie geringer als bei Einzeltherapie.

Darüber stellt sich die Frage nach der entsprechenden Vergleichstherapie. Hier werden in einem HTA-Bericht nur die Kosten für eine sinnvolle Auswahl aller möglichen Vergleichstherapien dargestellt. In der Bewertung der Therapie von Beweglichkeitsstörungen war dies in Anlehnung an die einbezogenen Studien die Rückenschule. Für diese wurden die Vergleichskosten näherungsweise bestimmt, indem die im deutschen Kontext vorhandenen Abrechnungspositionen auf den in den Studien angegebenen Behandlungskontext der

Rückenschule hochgerechnet wurden. Die Ergebnisse wurden als Schätzung gekennzeichnet. Es ist richtig, dass momentan im therapeutischen Bereich Erstattungen nur für die Rückenschule und nicht für die Feldenkrais-Methode erfolgen, da die Feldenkrais-Methode als Therapie nicht anerkannt ist. Ziel der vorliegenden gesundheitsökonomischen Bewertung ist es jedoch trotzdem, die anfallenden Kosten in den Studien der verglichenen Technologien abzuschätzen.

Es erfolgte keine Änderung im HTA-Bericht.

A6.7 Fehlannahmen hinsichtlich des Nutzens aufgrund des Markenschutzes (ethische Bewertung)

Eine Stellungnahme stellt fest, dass die bei der ethischen Bewertung getroffenen Aussage „Mögliche Fehlannahmen hinsichtlich des Nutzens aufgrund des Markenschutzes: Die Feldenkrais-Methode wird als registrierte Warenmarke oder Dienstleistungsmarke (®) bekannt gemacht.“ nur dann zu Fehleinschätzungen führe, wenn nicht richtig aufgeklärt würde. Eine Suggestion von Wirksamkeit und Sicherheit durch den Markenschutz sei nicht intendiert. Daher wird eine Löschung oder Umformulierung des Aspekts angeregt.

Einordnung der Autorinnen und Autoren: Auch, wenn eine Suggestion von Wirksamkeit und Sicherheit durch den Markenschutz nicht intendiert ist, kann dennoch ein solcher Eindruck entstehen.

Es erfolgte keine Änderung im HTA-Bericht.

A6.8 Kritik an Einschätzung eines möglichen eingeschränkten Zugangs zur Feldenkrais-Methode (ethische Bewertung)

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass die Einstufung des Problems eines möglichen eingeschränkten Zugangs zur Feldenkrais-Methode als *„teilweise kritisch“* auch für andere Methoden gelten würde.

Einordnung der Autorinnen und Autoren: Es ist durchaus möglich, dass Zugangsprobleme auch bei anderen Methoden bestehen, dies wurde im vorliegenden Bericht nicht untersucht. Im Bericht wird sich auf die hypothetische Versorgungslage bei Kostenübernahme durch die Krankenkasse bei bestimmten Indikationen bezogen, sodass eine flächendeckende Versorgung im therapeutischen Bereich möglicherweise nicht ohne weiteres gewährleistet wäre. Daher wird die Einschätzung als „teilweise kritisch“ beibehalten.

Es erfolgte keine Änderung im HTA-Bericht.

A6.9 Forschungsbedarf

In mehreren Stellungnahmen wurde auf einen möglichen Forschungsbedarf hingewiesen. Eine Stellungnahme weist beispielswiese darauf hin, dass in der Indikation chronische Schmerzen im unteren Rücken Studien zu in der Praxis bewährten Therapievierfahren wie der Physiotherapie oder auch der Sport- und Bewegungstherapie notwendig seien. Eine andere Stellungnahme wiederum bemängelt eine fehlende Evidenz für die Feldenkrais-Methode bei Kindern und Jugendlichen und eine dritte Stellungnahme sieht grundsätzlich weiteren Forschungsbedarf, da die schlechte Evidenzlage kein Beweis für fehlende Wirksamkeit sei.

Einordnung der Autorinnen und Autoren: An mehreren Stellen im Bericht, z. B. in den Schlussfolgerungen im Abschnitt 9 wird auf den weiteren Forschungsbedarf, vor allem bezüglich langfristiger Effekte der Feldenkrais-Methode, ihrer Anwendung bei verschiedenen Indikationen und gegenüber weiteren üblicherweise in der Praxis angewendeten aktiven Vergleichstherapien wie der Physiotherapie hingewiesen.

Es erfolgte keine Änderung im HTA-Bericht.

A6.10 Sprachliche Änderungsvorschläge durch die Stellungnehmenden

In einer Stellungnahme wurden kleinere sprachliche Formulierungsvorschläge unterbreitet. So wurde darauf hingewiesen, dass in Abschnitt 1.3 die Feldenkrais-Methode nicht vor allem im Bereich der Rehabilitationsmedizin eingesetzt werde, sondern vornehmlich außerhalb z. B. bei orthopädischen, neurologischen oder psychosomatischen Beschwerden oder außerhalb des medizinischen Sektors zur Steigerung der Beweglichkeit, Kreativität, Leistungsfähigkeit eingesetzt werde. Daher wurde vorgeschlagen das Wort „vor allem“ durch das Wort „auch“ zu ersetzen. Außerdem hat die Stellungnahme angeregt, dass in Abschnitt 7 das Wort „vermutlich“ im Satz „So wird die Feldenkrais-Methode eher von sozialen Gruppen präferiert, die grundsätzlich nicht-medikamentöse und nicht operative Maßnahmen zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten anstreben“ aufzunehmen, da es für diese Aussage an Evidenz fehlt. Ebenso wurde angemerkt, dass in Abschnitt 6.1 der Markenschutz primär vor Nachahmung und unlauterem Wettbewerb schützen soll. Daher sollte die Aussage, dass „Betroffene wahrscheinlich unzureichend über die Feldenkrais-Methode informiert werden“ zu „eventuell unzureichend über die Feldenkrais-Methode informiert werden“ abgeändert werden.

Einordnung der Autorinnen und Autoren: Die Autoren bedanken sich für die an manchen Stellen treffenden sprachlichen Formulierungsvorschläge der Stellungnehmenden, die i. d. R. entsprechend übernommen wurden.

A7 Literatur

1. Bühring M, Essers M. Die Methode nach Feldenkrais. In: Gutenbrunner C, Weimann G (Ed). Krankengymnastische Methoden und Konzepte. Springer Verlag 2004. S. 268-275.

2. Wittels M. Die Feldenkrais-Methode in der Schmerztherapie. In: Likar R, Bernatzky G, Märkert D, Ilias W (Ed). Schmerztherapie in der Pflege. Schulmedizinische und komplementäre Methoden. Springer; 2009. S. 353-359.

3. Medizininfo.de. Medizinischer Problembereich im Alter. Beweglichkeitsstörungen [online]. [Zugriff: 28.10.2020]. URL: http://www.medizinfo.de/geriatrie/problembereiche/beweglichkeitsstoerungen.shtml.

4. Deutsche Schmerzgesellschaft eV. Die Feldenkrais-Methode [online]. [Zugriff: 28.10.2020]. URL: https://www.schmerzgesellschaft.de/topnavi/patienteninformationen/ergaenzende-verfahren/die-feldenkrais-methode).

5. Feldenkrais-Verband Deutschland eV. Die Feldenkrais-Methode [online]. [Zugriff: 28.10.2020]. URL: https://www.feldenkrais.de/feldenkrais-methode.

6. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) [online]. [Zugriff: 9.11.2020]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2265/HeilM-RL_2020-09-17_iK-2020-10-01.pdf.

7. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press; 2009.

8. Kahrass H, Strech D, Mertz M. Ethical issues in obesity prevention for school children: A systematic qualitative review. International Journal of Public Health 2017; 62(9): 981-988.

9. Strech D, Marckmann G (Ed). Public Health Ethik. Lit-Verlag, Berlin/Münster; 2010.

10. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W, Cleemput I, Sacchini D. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. Int J Technol Assess Health Care 2014; 30(1): 3-9.

11. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl KB, Pfadenhauer L, Van der Wilt G, Gerhardus A. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns L, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B (Ed). Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ehtical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies. 01.02.2016 [Zugriff: 29.07.2019]. URL: https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.

12. Gerhardus A, Stich AK. Die Bewertung sozio-kultureller Aspekte im HTA. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lühmann D, Zentner A (Ed). Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 312-320.

13. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA Joint Action 2: work package 8; HTA Core Model; version 3.0 [online]. 25.01.2016 [Zugriff: 30.07.2019]. URL: https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf.

14. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K, Van der Wilt G, Buchner B. Guidance to assess legal aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B (Ed). Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ehtical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies. 01.02.2016 [Zugriff: 29.07.2019]. URL: https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.

15. 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.

16. Lundblad I, Elert J, Gerdle B. Randomized controlled trial of physiotherapy and Feldenkrais interventions in female workers with neck-shoulder complaints. Journal of Occupational Rehabilitation 1999; 9(3): 179-194.

17. Paolucci T, Zangrando F, Iosa M, De Angelis S, Marzoli C, Piccinini G et al. Improved interoceptive awareness in chronic low back pain: a comparison of Back school versus Feldenkrais method. Disability &Rehabilitation 2017; 39(10): 994-1001.

18. Torres-Unda J, Polo V, Dunabeitia I, Bidaurrazaga-Letona I, Garcia-Gil M, Rodriguez-Larrad A et al. The Feldenkrais Method improves functioning and body balance in people with intellectual disability in supported employment: A randomized clinical trial. Research in Developmental Disabilities 2017; 70: 104-112.

19. Stephens J, DuShuttle D, Hatcher C, Shumunes J, Slaninka C. Use of awareness through movement improves balance and balance confidence in people with multiple sclerosis. A randomized controlled study. Neurology report 2001; 25(2): 39 - 49.

20. Teixeira-Machado L, Araujo FM, Cunha FA, Menezes M, Menezes T, Melo DeSantana J. Feldenkrais method-based exercise improves quality of life in individuals with Parkinson's disease: a controlled, randomized clinical trial. Alternative Therapies in Health &Medicine 2015; 21(1): 8-14.

21. Teixeira-Machado L, De Araujo FM, Menezes MA, Cunha FA, Menezes T, Ferreira CDS et al. Feldenkrais method and functionality in Parkinson's disease: A randomized controlled clinical trial. International Journal on Disability and Human Development 2017; 16(1): 59-66.

22. Ahmadi H, Adib H, Selk-Ghaffari M, Shafizad M, Moradi S, Madani Z et al. Comparison of the effects of the Feldenkrais method versus core stability exercise in the management of chronic low back pain: a randomised control trial. Clinical Rehabilitation 2020; 34(12): 1449-1457.

23. Feldenkrais-Verband Deutschland eV. Ethische Richtlinien des FVD Feldenkrais-Verband Deutschland e.V. [online]. 12.06.2021. URL: https://www.feldenkrais.de/verband/ueber-den-verband/ethik/ethik.

24. Ernst E, Canter PH. The Feldenkrais Method - A systematic review of randomised clinical trials. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin 2005; 15(3): 151-156.

25. Hillier S, Worley A. The effectiveness of the feldenkrais method: a systematic review of the evidence. Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine: eCAM 2015; 2015: 752160.

26. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 6.0 [online]. 5.11.2020 [Zugriff: 5.11.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-6-0.pdf.

27. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 30.11.1995 [Zugriff: 29.10.2019]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.

28. 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.

29. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR, Sheldon TA, Song F. Methods for meta-analysis in medical research. Chichester: Wiley; 2000.

30. 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.

31. 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.

32. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press; 2015.

33. 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.

34. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA adaptation toolkit: work package 5; version 5 [online]. 10.2011 [Zugriff: 29.10.2019]. URL: https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf.

35. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 01.02.2016 [Zugriff: 29.07.2019]. URL: https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.

36. Ahmadi H. Comparing the effect of Feldnkaris method and core stability exercise on pain and disability of patients with Non specific Low Back Pain [online]. In: IRCT. [Zugriff: 19.04.2021]. URL: https://www.irct.ir/trial/45106.

37. Paolucci T. Feldenkrais vs Back School for Treating Chronic Low Back Pain: a Randomized Controlled Trial [online]. In: CT.gov. [Zugriff: 19.04.2021]. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02231554.

38. Torres-Unda J. The Feldenkrais Method for People With Intellectual Disability [online]. In: CT.gov. [Zugriff: 19.04.2021]. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03203226.

39. Western Sydney University. The Feldenkrais Method in the Management of Pain, Function and Balance in People with Osteoarthritis of the Knee [online]. In: ICTRP. [Zugriff: 19.04.2021]. URL: http://www.anzctr.org.au/ACTRN12618000234213.aspx.

40. Ullmann G, Li Y, Ray MA, Lee ST. Study protocol of a randomized intervention study to explore effects of a pure physical training and a mind-body exercise on cognitive executive function in independent living adults age 65-85. Aging Clinical and Experimental Research 2021; 33: 1259–1266.

41. VDEK. Höchstpreise nach § 125b SGB V Physiotherapie Stand; 30.03.2021 (nach Festsetzung der Schiedsstelle nach § 125 Abs. 6 SGB V vom 08.03.2021) [online]. [Zugriff: 29.10.2021]. URL: https://www.vdek.com/vertragspartner/heilmittel/preisvereinbarungen/_jcr_content/par/download_739562943/file.res/Physiotherapie_210401.pdf.

42. AOK. Anlage 2: Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Physiotherapie und deren Vergütung [online]. [Zugriff: 29.10.2021]. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Heilmittel/Physiotherapie/GKV-Vertrag/physiotherapie_anlage_2_verguetungsvereinbarung.pdf.

43. Welsh M. Wie kann ich die analogziffern aus dem Hufeland-Leistungsverzeichnisses verwenden? Feldenkrais-Verband 2010; 1 Quartal: 1-2.

44. Keefe FJ, Porter L, Somers T, Shelby R, Wren AV. Psychosocial interventions for managing pain in older adults: outcomes and clinical implications. British Journal of Anaesthesia 2013; 111 (1): 89-94.

45. Plastaras CT, Schran S, Kim N, Sorosky S, Darr D, Chen MS et al. Complementary and alternative treatment for neck pain: chiropractic, acupuncture, TENS, massage, yoga, Tai Chi, and Feldenkrais. Phys Med Rehabil Clin N Am 2011; 22(3): 521-537.

46. Deutscher Bundestag. BT-Drs. 17/10488, Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten [online]. [Zugriff: 20.08.2021]. URL: https://dserver.bundestag.de/btd/17/104/1710488.pdf.

47. Hau W, Poseck R. Beck´scher Online Kommentar zum BGB. C.H.BECK; 2021. (57. Auflage).

48. Birck L. Anm. zu AG Frankfurt a. M., Urteil vom 22.03.2019 - 31 C 2664/18 (23). In: MedR. 2020. S. 938-941.

49. Laufs A, Katzenmeier C, Lipp V. Arztrecht. München: C.H. Beck; 2021. (8. Auflage).

50. Ingerl R, Rohnke C. Kommentar zum Markengesetz. C.H.BECK; 2010. (3. Auflage).

51. Fezer K-H. Kommentar zum Markenrecht. C.H.Beck; 2009. (4. Auflage).

52. Spickhoff A. Kommentar zum Medizinrecht. C.H.BECK; 2018. (3. Auflage).

A8 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Informationen zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [13] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Lesern des vorliegenden HTA-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden HTA-Berichts sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 29). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 29: Domänen des EUnetHTA Core Models

EUnetHTA-Domäne	**Informationen in den Abschnitten**
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	**Hintergrund** Kapitel 1
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 A5.1
Patients and Social aspects (SOC)	**Soziale Aspekte** Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.2
Legal aspects (LEG)	**Rechtliche Aspekte** Abschnitt 3.5; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.5; Abschnitt A5.3
Organisational aspects (ORG)	**Organisatorische Aspekte** Abschnitt 3.6; Abschnitt 6.4; Abschnitt A2.5; Abschnitt A5.4

A9 Studienlisten

A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung

A9.1.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

Ernst E. and Canter P. H. (2005). The Feldenkrais Method - A systematic review of randomised clinical trials. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin 15(3): 151-156.

Hillier S. and Worley A. (2015). The effectiveness of the feldenkrais method: a systematic review of the evidence. Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine: eCAM 2015: ID:752160.

Mohan V. et al. (2017). Feldenkrais method on neck and low back pain to the type of exercises and outcome measurement tools: A systematic review. Polish Annals of Medicine 24(1): 77-83.

A9.1.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht EN1

Brummer M. et al. (2018). Feldenkrais 'Functional Integration'Increases Body Contact Surface in the Supine Position: A Randomized-Controlled Experimental Study. Frontiers in Psychology 9: 2023.

Grubel R. et al. (2003). Die Wirksamkeit der Feldenkrais-Methode bei Krebs-Betroffenen. Erfahrungsheilkunde 52(2): 71-83.

Lowe B. et al. (2002). Quantitative and qualitative effects of Feldenkrais, progressive muscle relaxation, and standard medicaltreatment in patients after acute myocardial infarction. Psychotherapy Research 12(2): 179-191.

Lundqvist L. O. et al. (2014). Effects of Feldenkrais method on chronic neck/scapular pain in people with visual impairment: a randomized controlled trial with one-year follow-up. Archives of Physical Medicine &Rehabilitation 95(9): 1656-1661.

Palmer C. F. (2017). Feldenkrais Movement Lessons Improve Older Adults'Awareness, Comfort, and Function. Gerontology &Geriatric Medicine 3: 2333721417724014.

Quintero Y. et al. (2009). Effect of awareness through movement on the head posture of bruxist children. Journal of Oral Rehabilitation 36(1): 18-25.

Smith A. L. et al. (2001). The effect of the Feldenkrais method on pain and anxiety in people experiencing chronic low back pain. New zealand journal physiotherapy 29(1): 6-14.

Stephens J. et al. (2006). Lengthening the hamstring muscles without stretching using awareness through movement. Physical Therapy 86(12): 1641-1650.

Ullmann G. et al. (2020). Study protocol of a randomized intervention study to explore effects of a pure physical training and a mind-body exercise on cognitive executive function in independent living adults age 65-85.

Ullmann G. et al. (2010). Effects of Feldenkrais exercises on balance, mobility, balance confidence, and gait performance in community-dwelling adults age 65 and older. Journal of Alternative &Complementary Medicine 16(1): 97-105.

Vrantsidis F. et al. (2009). Getting Grounded Gracefully: effectiveness and acceptability of Feldenkrais in improving balance. Journal of Aging &Physical Activity 17(1): 57-76.

Nicht EN5

Ayiesah H. R. and Roslina A. M. (2012). A study comparing the effectiveness of the Feldenkrais method versus the standard pulmonary rehabilitation program in improving the borg score and 6 minute walk in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Journal of Health and Translational Medicine 15(2): 1-6.

Johnson S. K., et al. (1999). A controlled investigation of bodywork in multiple sclerosis. Journal of Alternative &Complementary Medicine 5(3): 237-243.

Nicht EN7

Sobie T. J. (2016). Body schema acuity training and Feldenkrais RTM movements compared to core stabilization biofeedback and motor control exercises: comparative effects on chronic non-specific low back pain in an outpatient clinical setting: a randomized controlled comparative efficacy study. Dissertation/ thesis: 1-1.

Ullmann G. (2008). The efficacy of Feldenkrais in improving balance, mobility and health related factors in an older adult population. Dissertation/ thesis: 165 p.

A9.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung

A9.2.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

Keine systematische Übersicht identifiziert

A9.2.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen

Nicht EÖ1

Gard, G. (2005). Body awareness therapy for patients with fibromyalgia and chronic pain. Disability &Rehabilitation 27(12): 725-728.

Plastaras, C. T., et al. (2011). Complementary and alternative treatment for neck pain: chiropractic, acupuncture, TENS, massage, yoga, Tai Chi, and Feldenkrais. Physical Medicine &Rehabilitation Clinics of North America 22(3): 521-537

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

A9.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten

Ahmadi H, et al. Comparison of the effects of the Feldenkrais method versus core stability exercise in the management of chronic low back pain: a randomised control trial. Clin Rehabil. 2020;34(12):1449-57.

Keefe FJ, et al. Psychosocial interventions for managing pain in older adults: outcomes and clinical implications. British Journal of Anaesthesia. 2013;111 (1):89-94.

Paolucci T, et al. Improved interoceptive awareness in chronic low back pain: a comparison of Back school versus Feldenkrais method. Disabil Rehabil. 2017;39(10):994-1001.

Plastaras CT, et al. Complementary and alternative treatment for neck pain: chiropractic, acupuncture, TENS, massage, yoga, Tai Chi, and Feldenkrais. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2011;22(3):521-37.

Teixeira-Machado L, et al. Feldenkrais method-based exercise improves quality of life in individuals with Parkinson's disease: a controlled, randomized clinical trial. Altern Ther Health Med. 2015;21(1):8-14.

A9.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten

Ahmadi H, et al. Comparison of the effects of the Feldenkrais method versus core stability exercise in the management of chronic low back pain: a randomised control trial. Clin Rehabil. 2020; 34(12):1449-57.

Keefe FJ, et al. Psychosocial interventions for managing pain in older adults: outcomes and clinical implications. British Journal of Anaesthesia. 2013; 111 (1):89-94.

Teixeira-Machado L, et al. Feldenkrais method-based exercise improves quality of life in individuals with Parkinson's disease: a controlled, randomized clinical trial. Altern Ther Health Med. 2015; 21(1):8-14.

A9.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten

Birck L. Anm. zu AG Frankfurt a. M., Urteil vom 22.03.2019 - 31 C 2664/18 (23). In: MedR. 2020. S. 938-941.

Deutscher Bundestag. BT-Drs. 17/10488, Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten [online]. [Zugriff: 20.08.2021]. URL: https://dserver.bundestag.de/btd/17/104/1710488.pdf.

Fezer K-H. Kommentar zum Markenrecht. 2009. (4. Auflage).

Hau W, Poseck R. Beck´scher Online Kommentar zum BGB. 2021. (57. Auflage).

Ingerl R, Rohnke C. Kommentar zum Markengesetz. 2010. (3. Auflage).

Knispel U. NZS-Jahresrevue 2020: Leistungsrecht der Gesetzlichen Krankenversicherung, NJS. 2021.

Laufs A, Katzenmeier C, Lipp V. Arztrecht. München: C.H. Beck; 2021. (8. Auflage).

Spickhoff A. Kommentar zum Medizinrecht. 2018. (3. Auflage).

A9.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten

Ahmadi H, Adib H, Selk-Ghaffari M, Shafizad M, Moradi S, Madani Z et al. Comparison of the effects of the Feldenkrais method versus core stability exercise in the management of chronic low back pain: a randomised control trial. Clinical Rehabilitation 2020; 34(12): 1449-1457.

Feldenkrais-Verband Deutschland eV. Die Feldenkrais-Methode [online]. [Zugriff: 28.10.2020]. URL: https://www.feldenkrais.de/feldenkrais-methode.

Paolucci T, Zangrando F, Iosa M, De Angelis S, Marzoli C, Piccinini G et al. Improved interoceptive awareness in chronic low back pain: a comparison of Back school versus Feldenkrais method. Disability &Rehabilitation 2017; 39(10): 994-1001.

Teixeira-Machado L, Araujo FM, Cunha FA, Menezes M, Menezes T, Melo DeSantana J. Feldenkrais method-based exercise improves quality of life in individuals with Parkinson's disease: a controlled, randomized clinical trial. Alternative Therapies in Health &Medicine 2015; 21(1): 8-14.

Teixeira-Machado L, De Araujo FM, Menezes MA, Cunha FA, Menezes T, Ferreira CDS et al. Feldenkrais method and functionality in Parkinson's disease: A randomized controlled clinical trial. International Journal on Disability and Human Development 2017; 16(1): 59-66.

Torres-Unda J, Polo V, Dunabeitia I, Bidaurrazaga-Letona I, Garcia-Gil M, Rodriguez-Larrad A et al. The Feldenkrais Method improves functioning and body balance in people with intellectual disability in supported employment: A randomized clinical trial. Research in Developmental Disabilities 2017; 70: 104-112.

A10 Suchstrategien

A10.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung

A10.1.1 Bibliografische Datenbanken

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to January Week 2 2021
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update January 14, 2021
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to January 14, 2021
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print January 14, 2021

#	Searches
1	(feldenkrais* or (awareness adj1 through adj1 movement) or (sensory adj1 awareness adj3 training*)).mp.
2	1 not (comment or editorial).pt.
3	2 and (english or german).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2021 January 14

#	Searches
1	feldenkrais*.sh.
2	(feldenkrais* or (awareness adj1 through adj1 movement) or (sensory adj1 awareness adj3 training*)).mp.
3	or/1-2
4	3 not medline.cr.
5	4 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
6	5 and (english or german).lg.

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 1 of 12, January 2021
- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 1 of 12, January 2021

#	Searches
#1	(feldenkrais* or (awareness near/1 through near/1 movement) or (sensory near/1 awareness near/3 training*)):ti,ab in Trials
#2	(feldenkrais* or (awareness near/1 through near/1 movement) or (sensory near/1 awareness near/3 training*)):ti,ab in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols

4. AMED - The Allied and Complementary Medicine Database

Suchoberfläche: EBSCOhost

#	Searches
1	(feldenkrais* OR (awareness AND through AND movement) OR (sensory AND awareness AND training*)

5. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	(feldenkrais* OR (awareness AND through AND movement) OR (sensory AND awareness AND training*)

A10.1.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: http://www.clinicaltrials.gov
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
feldenkrais OR ("awareness through" AND movement) OR ("sensory awareness" AND training)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie
feldenkrais OR awareness through movement OR sensory awareness training

A10.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomische Bewertung

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to January Week 2 2021
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update January 14, 2021
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to January 14, 2021
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print January 14, 2021

#	Searches
1	(feldenkrais* or (awareness adj1 through adj1 movement) or (sensory adj1 awareness adj3 training*)).mp.
2	1 not (comment or editorial).pt.
3	2 and (english or german).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2021 January 14

#	Searches
1	feldenkrais*.sh.
2	(feldenkrais* or (awareness adj1 through adj1 movement) or (sensory adj1 awareness adj3 training*)).mp.
3	or/1-2
4	3 not medline.cr.
5	4 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
6	5 and (english or german).lg.

3. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	(feldenkrais* OR (awareness AND through AND movement) OR (sensory AND awareness AND training*)

A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 03/2020. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Dr. Dr. Vitali Gorenoi	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Dr. Christian Sturm	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Frau Friederike Bonetti	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Dr. Marcel Mertz	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Dr. Hannes Kahrass	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Frau Antje Schnar	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Christian Krauth	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Prof. Dr. Susanne Beck	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Dr. Anja Hagen	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Reviewer / Reviewerin

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Ricarda Brender	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 03/2020) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer

Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinproduktehersteller oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

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