

Individuelle Gesundheitsleistungen

Petra Schnell-Inderst, Theresa Hunger, Katharina Hintringer, Ruth Schwarzer,
Vanadin Seifert-Klauss, Holger Gothe, Jürgen Wasem, Uwe Siebert

Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
In der Bundesrepublik Deutschland

Individuelle Gesundheitsleistungen

**Petra Schnell-Inderst¹, Theresa Hunger¹, Katharina Hintringer^{1, 2}, Ruth Schwarzer¹,
Vanadin Seifert-Klauss³, Holger Gothe¹, Jürgen Wasem⁴, Uwe Siebert^{1, 5, 6, 7}**

¹ Department of Public Health and Health Technology Assessment, UMIT – University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology, Hall i. T., Österreich

² Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, Wien, Österreich

³ Frauenklinik und Poliklinik der Technischen Universität München im Klinikum rechts der Isar, München, Deutschland

⁴ Lehrstuhl für Medizin-Management, Universität Duisburg-Essen, Essen, Deutschland

⁵ Institute for Technology Assessment and Department of Radiology, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA

⁶ Center for Health Decision Science, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, MA, USA

⁷ Division of Public Health Decision Modelling, Health Technology Assessment and Health Economics, ONCOTYROL Center for Personalized Cancer Medicine, Innsbruck, Österreich

Wir bitten um Beachtung

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI (www.dimdi.de – HTA) und in der elektronischen Zeitschrift GMS Health Technology Assessment (www.egms.de).

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offengelegt. Die Literatursauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die durchgeführte Literaturrecherche erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des vorliegenden HTA-Berichts des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgte gemäß gesetzlichem Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Das Thema stammt aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren beim DIMDI, durch das Kuratorium HTA priorisiert und vom DIMDI beauftragt. Der Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

Herausgegeben vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Kontakt

DAHTA
Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

Tel.: +49 221 4724-525
Fax: +49 221 4724-340

E-Mail: dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 113
ISSN: 1864-9645
1. Auflage 2011
DOI: 10.3205/hta000096L
URN: urn:nbn:de:0183-hta000096L4

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnisse	VIII
Tabellenverzeichnis	VIII
Abbildungsverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	IX
Glossar	XII
Zusammenfassung	1
Abstract	3
Kurzfassung	5
Hintergrund.....	5
Forschungsfragen	6
Methodik.....	6
Einschlusskriterien	7
Literaturrecherche.....	7
Auswahl, Bewertung und Extraktion der Literatur	7
Ergebnisse	8
IGeL allgemein.....	8
IGeL-Beispiele	9
Diskussion	10
Schlussfolgerungen/Empfehlungen	11
Summary	13
Health political background	13
Scientific background	13
Research questions	14
Methods.....	14
Inclusion criteria	15
Literature search.....	15
Selection, assessment, and extraction of the literature	15
Results	15
IGeL in general	15
IGeL examples.....	16
Discussion	17
Conclusions/Recommendations.....	18
Hauptdokument	19
1 Gesundheitspolitischer Hintergrund	19
2 Wissenschaftlicher Hintergrund	21
2.1 IGeL allgemein	21
2.1.1 Entstehung und Dissemination des IGeL-Konzepts	21
2.1.1.1 Hintergrund und Entstehungsgeschichte.....	21
2.1.1.1.1 Reformen der GKV	21
2.1.1.1.2 Initiative der Ärzteschaft und Auseinandersetzung mit den Krankenkassen	21
2.1.1.2 Definition und Weiterentwicklung der IGeL	22
2.1.1.2.1 Definition.....	22
2.1.1.2.2 Qualitätssicherung.....	24
2.1.1.2.3 Rezeption durch Versicherte, Krankenkasse und Ärzte.....	24
2.1.1.2.4 Wirtschaftliche Bedeutung.....	25

2.1.2	Rechtsgrundlagen der Leistungserbringung in der GKV	26
2.1.2.1	Regelungen des SGB V.....	26
2.1.2.2	Leistungspflicht der GKV	26
2.1.2.2.1	G-BA	26
2.1.2.2.2	Einheitlicher Bewertungsmaßstab	27
2.1.2.2.3	Sachleistungsprinzip	27
2.1.2.3	Vertragsärztliche Versorgung	28
2.1.2.3.1	Bundesmantelverträge	28
2.1.2.3.2	Versorgungsauftrag	28
2.1.2.3.3	Wirtschaftlichkeitsgebot	28
2.1.2.3.4	Privatliquidation	29
2.1.3	Konfliktpunkte zwischen Akteuren	29
2.1.3.1.1	Ärztliche Therapiefreiheit, Qualitätssicherung, angemessene Mittelverwendung.....	29
2.1.3.1.2	Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit von Leistungen	30
2.1.3.1.3	Leistungspflicht und Haftung der Ärzte	30
2.1.3.1.4	Missbrauchspotenzial	31
2.1.4	Gesellschaftliche Implikationen	32
2.1.4.1	Berufsbild des Arzts	32
2.1.4.2	Arzt-Patient-Verhältnis	33
2.1.4.2.1	Vertrauensverhältnis und Patientenaufklärung	33
2.1.4.2.2	Der mündige Patient?	34
2.1.4.3	Gesundheitssystem und Krankenversorgung	34
2.2	Wissenschaftlicher Hintergrund zu ausgewählten IGeL-Angeboten	36
2.2.1	Glaukomscreening	36
2.2.1.1	Zielerkrankung	36
2.2.1.2	Verbreitung und Risikofaktoren	36
2.2.1.3	Diagnostik	36
2.2.1.4	Therapie	36
2.2.1.5	Screening und IGeL	37
2.2.2	Vaginaler Ultraschall (VUS) als Screeningmethode zur Früherkennung von Ovarial- und Endometriumkarzinom	37
2.2.2.1	Zielerkrankungen	37
2.2.2.2	Verbreitung und Risikofaktoren	37
2.2.2.3	Diagnostik	37
2.2.2.4	Therapie	37
2.2.2.5	Screening und IGeL	38
3	Forschungsfragen	39
4	Methodik	40
4.1	Kurzbewertungen	41
4.2	Ein- und Ausschlusskriterien für die Informationssynthese	42
4.2.1	IGeL allgemein	42
4.2.2	Ausgewählte IGeL-Beispiele	42
4.2.2.1	Glaukomscreening	42
4.2.2.2	VUS-Screening zur Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms	43
4.3	Literaturrecherche, Datenquellen	44
4.3.1	IGeL allgemein	44
4.3.2	Beispiel: Glaukomscreening	45

4.3.3	Beispiel: VUS-Screening zur Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms	45
4.4	Selektion, Datenextraktion und Bewertung der Literatur	45
4.4.1	IGeL allgemein	45
4.4.1.1	Selektion	45
4.4.1.1.1	Literaturdatenbanken	45
4.4.1.1.2	Internetseiten	45
4.4.1.2	Datenextraktion	46
4.4.1.3	Bewertung der Information	46
4.4.2	Beispiele: Glaukom- und VUS-Screening zur Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms	46
4.4.2.1	Selektion der systematischen Reviews (SR) und HTA-Berichte	46
4.4.2.2	Selektion der Primärstudien	46
4.4.2.3	Datenextraktion bei Sekundärstudien	47
4.4.2.4	Datenextraktion bei Primärstudien	47
4.4.2.5	Bewertung der Studienqualität bei Sekundärstudien	47
4.4.2.6	Bewertung der Studienqualität bei Primärstudien	47
4.5	Informationssynthese	48
4.5.1	IGeL allgemein	48
4.5.2	Fallbeispiele Glaukom- und VUS-Screening zur Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms	48
4.5.2.1	Sekundärstudien	48
4.5.2.2	Primärstudien	48
5	Ergebnisse	49
5.1	Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion zu IGeL	49
5.2	Beschreibung und Informationssynthese der Studien zu IGeL	51
5.2.1	Ergebnisse zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich	51
5.2.1.1	Beschreibung und Qualität der Studien	51
5.2.1.1.1	Art der Befragung	51
5.2.1.1.2	Fragestellung und Zielgrößen	52
5.2.1.1.3	Studienpopulation	52
5.2.1.1.4	Befragungszeitraum	52
5.2.1.1.5	Versicherten- und Ärztebefragungen	60
5.2.1.1.6	Modellprojekte zur Patienten- und Versichertenberatung 2004 und 2006	70
5.2.1.1.7	IGeL-Marktübersicht von Frielingsdorf Consult 2001 bis 2007 und 2009	71
5.2.1.1.8	Studienqualität	71
5.2.1.2	Informationssynthese	74
5.2.1.2.1	Angebot, Nachfrage und Inanspruchnahme von IGeL	74
5.2.2	Ergebnisse zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten von IGeL	78
5.2.2.1	Beschreibung und Qualität der Quellen	78
5.2.2.2	Informationssynthese	79
5.2.2.2.1	Souveräne Patientenentscheidung versus Angebotsinduktion	81
5.2.2.2.2	Kommerzialisierung der Medizin	81
5.2.2.2.3	Aufklärungs- und Informationspflicht	81
5.2.2.2.4	Nutzen, Evidenz und (Qualitäts-) Kontrolle	82
5.2.2.2.5	Rollen und Verhältnis von Arzt und Patient	83
5.2.2.2.6	Verhältnis zum GKV-System	84

5.2.2.2.7	Soziale Ungleichheit	85
5.2.2.2.8	Rechtlich und formal korrekte Leistungserbringung	85
5.2.2.2.9	Forderungen	87
5.3	Literaturrecherche und -selektion zum IGeL-Beispiel Glaukom	88
5.3.1	Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion von Sekundärstudien	88
5.3.2	Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion von Primärstudien	90
5.4	Beschreibung der Studien und Informationssynthese zum IGeL-Beispiel Glaukom	90
5.4.1	Beschreibung der Sekundärstudien	90
5.4.2	Studienqualität der Sekundärstudien	102
5.4.2.1	Titel, Zusammenfassung, Einleitung	102
5.4.2.2	Methoden	102
5.4.2.3	Ergebnisteil	102
5.4.2.4	Diskussion	102
5.4.2.5	Finanzierung	102
5.4.3	Informationssynthese der Sekundärstudien	105
5.4.4	Beschreibung der Primärstudien	105
5.4.5	Studienqualität der Primärstudien	105
5.4.6	Informationssynthese der Primärstudien	105
5.5	Diskussion	105
5.5.1	Diskussion der Ergebnisse	105
5.5.2	Limitationen des eigenen Reviews	106
5.5.3	Schlussfolgerung	106
5.6	Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion zum IGeL-Beispiel VUS	106
5.6.1	Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion von Sekundärstudien	106
5.6.2	Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion zu Primärstudien	107
5.7	Beschreibung der Studien und Informationssynthese zum IGeL-Beispiel VUS	109
5.7.1	Beschreibung der Sekundärstudien	109
5.7.2	Studienqualität der Sekundärstudien	112
5.7.3	Informationssynthese der Sekundärstudien	115
5.7.4	Beschreibung der Primärstudien	115
5.7.4.1	Studienchrakteristika und -design	115
5.7.4.2	Intervention	115
5.7.4.3	Falldefinition	116
5.7.4.4	Patientencharakteristika	116
5.7.5	Studienqualität der Primärstudien	120
5.7.6	Informationssynthese der Primärstudien	123
5.7.6.1	Mortalität	123
5.7.6.2	Morbidität	123
5.7.6.3	Diagnostik und invasive Eingriffe	123
5.8	Diskussion	125
5.8.1	Ergebnisse	125
5.8.2	Limitationen der Studien	126
5.8.3	Limitationen der vorliegenden Übersichtsarbeit	126
5.8.4	Schlussfolgerungen	127
6	Beantwortung der Forschungsfragen	128
6.1	Welche empirischen Daten gibt es zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich?	128

6.2	Welche ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte sind mit IGeL verbunden?	128
6.3	Wie ist die Evidenz zur klinischen Effektivität des Glaukomscreenings?	129
6.4	Gibt es Gruppen für die Glaukomscreening sinnvoll scheint?	129
6.5	Wie ist die Evidenz zur klinischen Effektivität des VUS-Screenings?	129
6.6	Gibt es Gruppen, für die VUS-Screening sinnvoll scheint?	130
7	Diskussion	131
7.1	Diskussion der Methodik des vorliegenden Berichts	131
7.2	Diskussion der Ergebnisse	132
7.2.1	Diskussion der Ergebnisse zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Akzeptanz, Praxis und ökonomischen Bedeutung von IGeL in der ambulanten Versorgung	132
7.2.1.1	IGeL-Beispiele: Glaukom- und VUS-Screening	132
7.2.1.2	Nutzen für die Bevölkerung und den einzelnen Patienten	132
7.2.1.3	Praxis der IGeL-Erbringung	133
7.2.2	Diskussion der Ergebnisse zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten von IGeL	133
7.2.2.1	Souveräne Patientenentscheidung	133
7.2.2.2	Evidenzbasierung	134
7.2.2.3	Patientenaufklärung	134
7.2.2.4	Ökonomisierung und Gesundheitsversorgung	135
7.2.3	Limitationen durch die Studienqualität	136
8	Schlussfolgerung/Empfehlung	138
9	Literaturverzeichnis	139
10	Anhang	149
10.1	Anhang 1: Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu IGeL	149
10.2	Anhang 2: Zusammenfassung der Beiträge zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten	158
10.3	Anhang 3: Bewertung der Qualität von Übersichtsarbeiten anhand der PRISMA-Kriterien	171
10.4	Anhang 4: Checkliste 2a modifiziert nach CONSORT und Hollis et al.	174
10.5	Anhang 5: Literaturrecherche	175
10.5.1	Suchstrategie für IGeL allgemein	175
10.5.2	Suchstrategie für Glaukomscreening	180
10.5.3	Suchstrategie für Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms durch VUS-Screening	187
10.5.4	Durchsuchte Internetseiten	193
10.6	Anhang 6: Ausgeschlossene Studien	195
10.6.1	IGeL allgemein	195
10.6.2	Ausgeschlossene Studien zu Glaukomscreening	212
10.6.3	Ausgeschlossene Studien zum vaginalen Ultraschallscreening	213

Verzeichnisse

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Definitionen von IGeL und Abgrenzung zu GKV-Leistungen	23
Tabelle 2:	Kriterien des UK National Screening Committee zur Beurteilung der Lebensfähigkeit (viability), Effektivität und Angemessenheit von Screeningprogrammen ¹⁸²	40
Tabelle 3:	Einschlusskriterien für HTA-Berichte und SR zum Glaukomscreening für die Aufnahme in die Informationssynthese zur medizinischen Effektivität.....	43
Tabelle 4:	Ein- und Ausschlusskriterien für Primärstudien zum Glaukomscreening zur Aufnahme in die Informationssynthese zur medizinischen Effektivität.....	43
Tabelle 5:	Einschlusskriterien für HTA-Berichte und systematische Übersichtsarbeiten zur Früherkennung von Ovarial- und Endometriumkarzinom mittels vaginalen Ultraschalls für die Aufnahme in die Informationssynthese zur medizinischen Effektivität	44
Tabelle 6:	Ein- und Ausschlusskriterien für Primärstudien zur Früherkennung von Ovarial- und Endometriumkarzinom mittels vaginalen Ultraschalls für die Aufnahme in die Informationssynthese zur medizinischen Effektivität	44
Tabelle 7:	Eingeschlossene empirische Studien aus der Datenbank-, Internet- und Handsuche zu IGeL	50
Tabelle 8:	Studiendesign der Befragungen	53
Tabelle 9:	Teilnehmer der Befragungen	58
Tabelle 10:	Checkliste zur Studienqualität	73
Tabelle 11:	Relative Häufigkeiten von IGeL-Angeboten, -Nachfragen und -Inanspruchnahmen	74
Tabelle 12:	Relative Häufigkeiten von Angebot, Nachfrage und Realisierung einzelner IGeL [% aller Angebote, Nachfragen bzw. Realisierungen]	75
Tabelle 13:	Relative Häufigkeiten von Angebot, Nachfrage und Realisierung einzelner IGeL [% aller Angebote, Nachfragen bzw. Realisierungen]	76
Tabelle 14:	Beeinflussung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL (n = 6 Studien).....	77
Tabelle 15:	Formeinhaltung bei IGeL (N = 3.282 IGeL-Empfänger)	77
Tabelle 16:	Eingeschlossene Literatur zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten	78
Tabelle 17:	Aussagen zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten.....	79
Tabelle 18:	Forderungen an IGeL.....	88
Tabelle 19:	Eingeschlossene Übersichtsarbeiten zu Glaukomscreening.....	89
Tabelle 20:	Zusammenfassung Antony 2007	92
Tabelle 21:	Zusammenfassung Burr 2007	95
Tabelle 22:	Zusammenfassung Einarson 2006	98
Tabelle 23:	Zusammenfassung Fleming 2005	100
Tabelle 24:	Zusammenfassung Hatt 2006/2009.....	101
Tabelle 25:	PRISMA-Checkliste zur Qualitätsbewertung der Studien.....	103
Tabelle 26:	Eingeschlossene Übersichtsarbeiten zu vaginalem Ultraschall	107
Tabelle 27:	Eingeschlossene Volltexte von Primärstudien.....	108
Tabelle 28:	Zusammenfassung von Bell 1998	110
Tabelle 29:	Zusammenfassung von Nelson 2004	111
Tabelle 30:	PRISMA-Checkliste zur Bewertung der Qualität systematischer Übersichtsarbeiten ..	113
Tabelle 31:	Übersicht der eingeschlossenen Studien	117
Tabelle 32:	Screeningstrategie und Interventionen	118
Tabelle 33:	Anzahl und Charakteristika der Teilnehmerinnen.....	119
Tabelle 34:	Checkliste zur Bewertung der Studienqualität.....	121
Tabelle 35:	Ergebnisse zu Krebsdiagnostik und Klassifikation der Tumoren.....	124

Tabelle 36:	Ergebnisse zur Stadienverteilung der entdeckten Karzinome.....	125
Tabelle 37:	Ergebnisse zu Mortalität	125
Tabelle 38:	Ergebnisse der Studien zu IGeL	149
Tabelle 39:	PRISMA-Checkliste zur Bewertung der methodischen Qualität von SR und HTA-Berichten	171
Tabelle 40:	Checkliste 2a – Primärstudien	174
Tabelle 41:	Durchsuchte Datenbanken	175
Tabelle 42:	Recherche vom 18.10.2009.....	176
Tabelle 43:	Durchsuchte Datenbanken	180
Tabelle 44:	Recherche vom 06.04.2010.....	181
Tabelle 45:	Durchsuchte Datenbanken	187
Tabelle 46:	Recherche vom 07.05.2010.....	187
Tabelle 47:	Durchsuchte Internetseiten (Selbstverwaltung und Bundesministerien)	193
Tabelle 48:	Durchsuchte Internetseiten (Medizinische Berufsverbände, Fachgesellschaften und Interessenvertreter).....	194
Tabelle 49:	Durchsuchte Internetseiten (Verschiedene Institutionen).....	194
Tabelle 50:	Durchsuchte Internetseiten (Internetzeitschriften).....	195
Tabelle 51:	Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein	195
Tabelle 52:	Ausgeschlossene Volltexte von Übersichtsarbeiten zu Glaukomscreening	212
Tabelle 53:	Ausgeschlossene Primärstudien zu Glaukomscreening	213
Tabelle 54:	Ausgeschlossene Volltexte von Übersichtsarbeiten	213
Tabelle 55:	Ausgeschlossene Volltexte von Primärstudien zu VUS-Screening	213

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Kategorisierung der IGeL [Quelle: Windeler 2006].....	23
Abbildung 2:	Teilbereiche des Zweiten Gesundheitsmarkts [Quelle: Henke 2009].....	35
Abbildung 3:	Selektionsverlauf der Literatur zu IGeL	49
Abbildung 4:	Die häufigsten IGeL-Nachfragen (eigene Darstellung nach Ärzte Zeitung 2007)	60
Abbildung 5:	Häufigkeit von Angebot, Nachfrage und Realisierung von IGeL (eigene Darstellung nach Richter 2009).....	64
Abbildung 6:	Angebote oder abgerechnete IGeL (eigene Darstellung nach WIdO-Monitor)	70
Abbildung 7:	Verlauf der Selektion von SR und HTA-Berichten zu Glaukomscreening	89
Abbildung 8:	Verlauf der Selektion von Primärstudien zum Glaukomscreening	90
Abbildung 9:	Verlauf der Selektion von SR und HTA-Berichten zu vaginalem Ultraschall.....	107
Abbildung 10:	Verlauf der Selektion von Studien zu vaginalem Ultraschall	108

Abkürzungsverzeichnis

A	Angebot
AEKV	Arzt-/Ersatzkassenvertrag
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIM	Akademie für integrierte Medizin
AN	Angebot oder Nachfrage
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AR	Angebot oder Realisierung

Abkürzungsverzeichnis – Fortsetzung

BÄK	Bundesärztekammer
BEG	Beitragsentlastungsgesetz
BGH	Bundesgerichtshof
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag für Ärzte
BSG	Bundessozialgericht
BVA	Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V.
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BW	Baden-Württemberg
CA125	Cancer antigen 125
CATI	Computergestütztes Telefoninterview
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews (Literaturdatenbank)
CENTRAL	Literaturdatenbank
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DÄV	Deutsche Ärzteversicherung
DGU	Deutsche Gesellschaft für Urologie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKV	Deutsche Krankenversicherung
DM	Deutsche Mark
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
DOR	Diagnostisches Odds Ratio
EbM	Evidenzbasierte Medizin, engl.: Evidence based medicine
EEG	Elektroenzephalografie
EKG	Elektrokardiogramm
ELSI	Ethical, legal and social implications
EMBASE	Literaturdatenbank
ERTOCS	European Randomised Trial of Ovarian Cancer Screening
FDT	Frequenzverdopplungstechnik
GAT	Goldmann Applanationstonometrie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GfK	Gesellschaft für Konsumforschung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-NOG	GKV-Neuordnungsgesetz
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GRG	Gesundheitsreformgesetz
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
HNO	Hals-Nase-Ohren
HR	Hazard Ratio
HRT	Heidelberger Retinatomograf
HSROC	Hierarchische Summary Receiver Operating Characteristic
HTA	Health Technology Assessment

Abkürzungsverzeichnis – Fortsetzung

IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IOD	Intraokulärer Druck
IQR	Interquartilsrange
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KI	Konfidenzintervall
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MB/KK	Musterbedingungen für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung
MBO	Musterberufsordnung für Ärzte
MEDLINE	Literaturdatenbank
MEGO	MedWell-Gebührenordnung
MMS	Multimodale Strategie
MRT	Magnetresonanztomografie
N	Nachfrage
NCT	Non-Kontakttonometrie
NHS	National Health Service
NHS-CRD-HTA	Literaturdatenbank
NR	Nicht relevant
NRW	Nordrhein-Westfalen
O. A.	Ohne Angabe
OKP	Okulokinetische Perimetrie
OLG	Oberlandesgericht
OR	Odds Ratio
OWG	Offenwinkelglaukom
PICOS	Participants, Intervention, Comparison, Outcome, Study design
PKV	Private Krankenversicherung
PLCO	Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial
PPV	Positiver Vorhersagewert
POWG	Primäres Offenwinkelglaukom
PriMeL	Private Mehrleistung
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PSA	Prostata-spezifisches Antigen, engl.: Prostate-specific antigen
PVS	Privatärztliche Verrechnungsstelle
QUADAS	Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies
R	Realisierung
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie, engl.: Randomized controlled trial
RDOR	Relatives diagnostisches Odds Ratio
RNFL	Retinale Nervenfaserschicht
RR	Relatives Risiko
ROC	Receiver-Operating Characteristic

Abkürzungsverzeichnis – Fortsetzung

SAP	Standardperimetrie
SCSOCS	Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening
SROC	Summary Receiver-Operating Characteristic
SGB	Sozialgesetzbuch
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschlands
SR	Systematische Übersichtsarbeit, engl.: Systematic review
SROC	Summary Receiver Operating Characteristic
STARD	Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies
T	Screeningrunde
UKCTG	Literaturdatenbank
UKTOCS	United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening
URL	Uniform Resource Locator; dt: einheitlicher Quellenanzeiger
USPSTF	U. S. Preventive Services Task Force
USS	Ultraschallscreeningstrategie
VDÄÄ	Verein Demokratischer Ärztinnen und Ärzte
VDGH	Verband der Diagnostica-Industrie
VUS	Vaginaler Ultraschall
VZ	Verbraucherzentrale
WiDO	Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse
ZETCO	Literaturdatenbank
ZEKO	Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten

Glossar

(S3-) Leitlinie	Klassifizierung von Leitlinien in drei Entwicklungsstufen von S1 bis S3, wobei S3 die höchste Qualitätsstufe ist.
Adjuvant	Ergänzende oder unterstützende Therapiemaßnahmen.
Analogbewertung	Eigene Berechnung neuer oder andersartiger Leistungen, die nicht im Verzeichnis der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) aufgelistet sind entsprechend gleichwertiger Leistungen durch den Arzt.
Angebotsinduktion, angebotsinduzierte Nachfrage	Nachfragesteuerung durch den Leistungsanbieter.
Applanationstonometrie	Standardmethode zur Messung des Augeninnendrucks, wobei die Hornhautoberfläche um eine definierte Fläche eingedrückt (applaniert) und aus dem dafür notwendigen Kraftaufwand der Augeninnendruck errechnet wird.
Arzt-/Ersatzkassenvertrag	Separater Bundesmantelvertrag für die Ersatzkassen.
Aszites	(Krankhafte) Flüssigkeitsansammlung in der freien Bauchhöhle.
Babyfernsehen	Vierdimensionaler Ultraschall des Fötus in der Schwangerschaft.
Benigne	Gutartig.
Bundesmantelvertrag	Von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen abgeschlossener Vertrag, der die vertragsärztliche Versorgung regelt.

Glossar – Fortsetzung

Confounder	Störfaktor, der mit der Exposition/Intervention sowie dem Endpunkt assoziiert, jedoch kein kausal vermittelnder Zwischenschritt für diese beobachtete Wirkung ist. So wird die Beziehung zwischen Exposition/Intervention und Zielgröße verschleiert. Solche Störfaktoren lassen sich durch entsprechende Studiendesigns oder die Anwendung bestimmter statistischer Verfahren bei der Analyse kontrollieren.
Douglasraum	Taschenförmige Aussackung des Bauchfells der Frau zwischen Mastdarm und Gebärmutter.
Diagnostisches Odds Ratio (DOR)	Verhältnis der Chance eines positiven Testergebnisses bei erkrankten Personen zur Chance eines positiven Testergebnisses bei nicht-erkrankten Personen (siehe Odds Ratio).
Disease Management Programm	Strukturiertes Behandlungsprogramm für chronisch kranke Menschen, das sich auf die Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin stützt.
Echogenität	Intensität, in der sich ein Organ bei einer Sonografie abzeichnet.
Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	Verzeichnis, nach dem vertragsärztlich erbrachte, ambulante Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden.
Endokrin	Auf das Hormonsystem bezogen.
Endometriumkarzinom	Krebserkrankung der Gebärmutter Schleimhaut.
Epidemiologie	Wissenschaftliche Disziplin, die sich mit den Ursachen und Folgen sowie der Verbreitung von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Populationen beschäftigt.
Epithel	Sammelbezeichnung für Deckgewebe und Drüsengewebe.
Erster Gesundheitsmarkt	Ökonomische Perspektive auf den Bereich der Gesundheitsversorgung, der von der Gesetzlichen (GKV), Privaten Krankenversicherung (PKV) oder anderen öffentlichen Mitteln finanziert wird.
Evidenzbasierte Medizin (EbM)	Richtung in der Medizin, die verlangt, dass bei jeder medizinischen Behandlung patientenorientierte Entscheidungen ausdrücklich auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden. Der bewusste, ausdrückliche und wohlüberlegte Gebrauch der jeweils besten Informationen für Entscheidungen in der Versorgung eines individuellen Patienten. Evidenzbasierte Medizin beruht demnach auf dem jeweiligen aktuellen Stand der klinischen Medizin auf der Grundlage klinischer Studien und medizinischen Veröffentlichungen, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen – die sogenannte externe Evidenz.
Fixed-effect-Modell	Statistisches Modell zur Berechnung quantitativ zusammengefasster (gepoolter) Ergebnisse im Rahmen von Metaanalysen. Beim Fixed-effect-Modell wird bei der Schätzung des durchschnittlichen Effekts von der Annahme ausgegangen, dass ein einzelner, „wahrer“ Effekt allen Studien zugrunde liegt. Die Studien streuen um diesen Effekt und eine Variation der Studienergebnisse ist zufällig.
Fraktionierte Abrasio	Gebärmutterausschabung.
Frequenzverdopplungstechnik (FDT)	Perimetrische Untersuchungstechnik, mit deren Hilfe das örtlich-zeitliche Kontrastsehen untersucht wird.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland, das u. a. festlegt welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet werden.
Glaukom, synonym: Grüner Star	Erkrankung des Sehnervs.

Glossar – Fortsetzung

Goldstandard	Maßgebender Standard, der in der Medizin das zurzeit allgemein anerkannte bzgl. einer Krankheit angeblich beste Handeln darstellt und an dem sich jedes neue Verfahren messen muss.
Graue Literatur	Sammelbezeichnung für alle nicht-verlagsgebundenen Veröffentlichungen. Diese Publikationen werden, häufig von Institutionen oder Organisationen herausgegeben.
Hausarztzentrierte Versorgung	Form der medizinischen Versorgung, in der ein Hausarzt als erste Anlaufstelle für den Patienten sämtliche Behandlungsschritte koordiniert.
Healthy-screenee-Bias	Systematische Verzerrung der Ergebnisse einer Screeningstudie durch überproportionale Teilnahme gesunder Personen.
Hyaluronsäurebehandlung	Bestandteil des Bindegewebes in der Anwendung zur Faltenunterspritzung, zum Modellieren der Lippen, zur Hautauffrischung oder auch zum Aufbau von Gesichtskonturen, Einsatz auch als Injektion in arthrosegeschädigte Gelenke oder als Augentropfen.
Hypochondrie	Psychische Störung, bei der die Betroffenen unter ausgeprägten Ängsten leiden, eine ernsthafte Erkrankung zu haben, ohne dass sich dafür ein objektiver Befund finden lässt.
Hysterektomie	Operative Entfernung der Gebärmutter.
Intention-to-treat (Analyse)	Prinzip der Datenauswertung, bei der die Patienten in der Analyse der Interventionsgruppe zugeordnet werden, der sie bei der Randomisierung zugeteilt wurden und nicht danach, ob diese Intervention auch tatsächlich im beabsichtigten Maß durchgeführt wurde.
Inzidenz	Anzahl der Krankheitsfälle, die in einer definierten Population und einem bestimmten Zeitraum neu aufgetreten sind.
Integrierte Versorgung	Idee einer neuen „sektorenübergreifenden“ Versorgungsform im Gesundheitswesen, die eine stärkere Vernetzung der verschiedenen Fachdisziplinen und Sektoren (Hausärzte, Fachärzte, Krankenhäuser) fördern soll, um die Qualität der Patientenversorgung zu verbessern und gleichzeitig die Gesundheitskosten zu senken.
Intraokulär	Innerhalb des Auges.
Invasiv	Bei diagnostischen Verfahren oder Therapien: in den Körper eindringend, gewebs- oder organverletzend; bei Tumoren: in umliegende Gewebe oder Organe wuchernd.
Katarakt, synonym: Grauer Star	Linsentrübung des Auges.
Kohortenstudie	Vergleichende Beobachtungsstudie, die von der Exposition ausgehend die Erkrankung untersucht. Dazu wird eine Personengruppe (Kohorte) mit und ohne Exposition/Intervention beobachtet, um Unterschiede im Auftreten der Zielerkrankung feststellen zu können.
Kontrazeptiva	Schwangerschaftsverhütungsmittel.
Krankheitsdauereffekt (length time bias)	Systematische Verzerrung, die durch die Zeitdauer der Erkrankung und zufällig ausgewählte Untersuchungsintervalle entstehen kann, indem längere Intervalle einen größeren Einfluss auf die Ergebnisse haben. So entdecken Screeningmaßnahmen bspw. häufiger langsam wachsende Tumoren, da diese in der Routineversorgung länger unentdeckt bleiben als schneller wachsende, so dass erstere im Screening überrepräsentiert werden.
Latenzperiode, synonym: Inkubationszeit	Zeit zwischen Infektion mit einem Krankheitserreger und Auftreten erster Symptome.

Glossar – Fortsetzung

Maligne	Bösartig.
Markov-Modell	Methode zur entscheidungsanalytischen Modellierung.
Median	Der Wert bei dem 50 % aller Werte einer Verteilung über und 50 % unter diesem Wert liegen. Der Median ist robuster gegen Ausreißer als das arithmetische Mittel (Durchschnitt).
MedWell-MEGO	Gebührenverzeichnis für Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL), herausgegeben von der MedWell AG.
Melanom	Schwarzer Hautkrebs, bösartiger Tumor der Pigmentzellen.
Metaanalyse	Zusammenfassung von Primäruntersuchungen mit quantitativen statistischen Mitteln.
Metastase	Absiedlungen eines Tumors in entferntem Gewebe.
Morbidität	Krankheitshäufigkeit.
Mortalität	Häufigkeit der Todesfälle.
Myopie	Kurzsichtigkeit.
Negativer Vorhersagewert	Statistische Größe, die den Anteil der korrekt negativ klassifizierten Objekte an der Gesamtheit der negativ klassifizierten Objekte angibt. Sie bemisst daher die Wahrscheinlichkeit dafür dass, wenn bei einem Patienten ein negativer Befund vorliegt, dieser tatsächlich gesund ist. Dieser Wert hängt, ähnlich wie der Positive Vorhersagewert und im Gegensatz zu Sensitivität und Spezifität von der Prävalenz der Krankheit ab.
Neoplasie	Neubildung, Tumor.
Non-Kontakttonometrie (NCT)	Messung des Augeninnendrucks ohne direkten Kontakt zur Hornhaut.
Non-Responder-Analyse	Verfahren, das jene Studienteilnehmer beschreibt, die trotz Einladung nicht zur Untersuchung/Befragung erschienen sind, um beurteilen zu können, ob sie sich strukturell von den tatsächlichen Teilnehmern unterscheiden.
Odds Ratio (OR)	Verhältnis der Chancen, dass ein Ereignis in der experimentellen Gruppe eintritt, im Vergleich zu den Chancen, dass ein Ereignis in der Kontrollgruppe eintritt; häufig verwendetes Maß für die Effektivität einer Behandlung.
Ombudsverein	Gremium, das die Aufgabe eines unparteiischen Schiedsmanns übernimmt.
Okulokinetische Perimetrie (OKP)	Einfache Methode zur Gesichtsfeldmessung.
Oophorektomie	Operative Entfernung eines oder beider Eierstöcke.
Ophthalmologisch	Das Auge betreffend.
Opportunitätskosten	Entgangene Erlöse (bzw. Nutzen), die dadurch entstehen, dass vorhandene Möglichkeiten (Opportunitäten) zur Nutzung von Ressourcen nicht wahrgenommen werden.
Outcome	Zielgröße, Ergebnis.
Ovarialkarzinom	Bösartige Erkrankung der Eierstöcke.
Papille	Austrittsstelle des Sehnervs (<i>Papilla nervi optici</i> , <i>Sehnervenkopf</i>).
Perimetrie	Vermessung des Gesichtsfelds zur Bestimmung der äußeren und inneren Grenzen des Gesichtsfelds und der Empfindlichkeit des Sehsystems im wahrgenommenen Raum.
Peritonealkarzinom	Flächiger Befall des Bauchfells (Peritoneums) mit bösartigen Tumorzellen.

Glossar – Fortsetzung

PICOS-Schema	Hilfsschema, um eine klinische Frage zur Wirkung von Interventionen präzise zu formulieren, indem folgende Kriterien definiert werden: Population, Intervention, Vergleichsintervention (Comparator), Zielgröße (Outcome), Studiendesign.
Positiver Vorhersagewert (PPV)	Statistische Größe, die den Anteil der korrekt als positiv klassifizierten Objekte an der Gesamtheit der positiv klassifizierten Objekte angibt. Sie bemisst daher die Wahrscheinlichkeit dafür dass, wenn bei einem Patienten ein positiver Testbefund vorliegt, dieser tatsächlich erkrankt ist. Dieser Wert hängt, ähnlich wie der Negative Vorhersagewert und im Gegensatz zu Sensitivität und Spezifität, von der Prävalenz der Krankheit ab.
Prävalenz	Krankheitshäufigkeit; Maßzahl dafür, wie viele Menschen einer bestimmten Gruppe (Population) definierter Größe an einer bestimmten Krankheit erkrankt sind.
Primärkasse	Krankenkasse der gesetzlichen Krankenversicherung, die zu den bei der Gründung der Sozialversicherung durch Otto von Bismarck festgelegten berufsständischen Pflichtversicherungen gehörte.
Primärstudie	Studie, deren Daten in einer empirischen Erhebung gewonnen wurden.
PRISMA-Kriterien (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)	Empfehlungen zur Publikation von Metaanalysen.
Querschnittstudie	Empirische Untersuchung (z. B. Befragung), die einmalig durchgeführt wird.
Random-effects-Methode	Statistisches Modell zur Berechnung quantitativ zusammengefasster (gepoolter) Ergebnisse. Im Rahmen von Metaanalysen geht man bei der Random-effects-Methode von der Annahme aus, dass der wahre Effekt in den Studien verschieden sein kann und die beobachteten Effekte der Studien einer Verteilung des wahren Effekts folgen. Der durchschnittliche Effekt bildet dabei das Zentrum. Die Unterschiede der einzelnen Studien basieren auf der Variation des wahren Effekts und der zusätzlichen zufälligen Variation der einzelnen Studien.
Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)	Experimentelles Studiendesign der höchsten Evidenzstufe, bei dem die Teilnehmer zufällig einer Interventions- bzw. Kontrollgruppe zugeordnet (Randomisierung) werden.
Rapid Assessment	Form des HTA-Berichts, der in einem kurzen Zeitraum fertig gestellt wird und deshalb methodischen Modifikationen unterliegt (siehe Methodenteile).
Rationalisierung	Hier: Effizienzsteigerung durch bessere Nutzung vorhandener Möglichkeiten. Ein gleicher Effekt kann mit weniger Mitteln, oder ein größerer Effekt mit gleichen Mitteln erzielt werden.
Rationierung	Allgemein: Zuteilung beschränkt vorhandener Güter oder Dienstleistungen; Im Gesundheitswesen wird unter Rationierung der Verzicht auf medizinische Leistungen verstanden, der aus Kosten-, Personal- oder Überlastungsgründen notwendig ist. Dabei sollten Leistungen nicht mehr angeboten werden, deren Nutzen in einem ungünstigen Verhältnis zu den Kosten stehen. Die Abwägung des Nutzens medizinischer Leistungen im Vergleich zu ihren Kosten ist oft strittig.
Retina	Netzhaut des Auges.
Risk of Ovarian Cancer Algorithm	Algorithmus der verschiedene Risikofaktoren zu einem Risikoscore für ein Ovarialkarzinom kombiniert.
Risikostukturausgleich	Finanzieller Ausgleichsmechanismus in sozialen Krankenversicherungssystemen mit Wahlfreiheit zwischen den Krankenkassen, der das Problem der Risikoselektion mindern soll und in der deutschen Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) seit 1994 existiert.
Rücklaufquote	Anteil von erfolgreich abgeschlossenen Befragungen im Verhältnis zu den zur Befragung Eingeladenen.

Glossar – Fortsetzung

Sachleistungsprinzip	Bereitstellung von Leistungen durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), indem der Patient Leistungen zur Krankenbehandlung in Anspruch nimmt, ohne dafür eine Rechnung vom Leistungserbringer zu erhalten.
Scanning-Laser-Tomografie	Bildgebendes Verfahren zur Untersuchung des Sehnervs, z. B. mit dem Heidelberger Retinatografen.
Scanning-Laser-Polarimetrie	Verfahren zur Untersuchung des Sehnervkopfs und der Dicke der Nervenfaserschicht der Netzhaut in dessen Umgebung.
Scanning-Laser-Ophthalmoskopie	Bildgebendes Verfahren zur Darstellung des Augenhintergrunds.
Screening (Reihenuntersuchung)	Früherkennungsuntersuchung, in der bei den in der Regel asymptomatischen Teilnehmern gezielt nach einer Erkrankung bzw. Risikofaktoren gesucht wird, mit dem Ziel, Vorstufen, Frühstadien oder Risikofaktoren einer Erkrankung festzustellen, um sie erfolgreicher behandeln zu können.
Sekundärstudien	Studien, deren Daten nicht direkt, sondern aus Primärdaten anderer Studien, durch Modellier- oder Verarbeitungsschritte gewonnen werden.
Sensitivität	Anteil der korrekt als positiv klassifizierten Objekte an der Gesamtheit der tatsächlich positiven Objekte. Sie bemisst die Wahrscheinlichkeit, dass der Test positiv ist unter der Bedingung, dass die Erkrankung präsent ist.
Sigmoidoskopie	Darmspiegelung.
Solidarsystem	Prinzip der Sozialversicherung, in dem Mitglieder einer Solidargemeinschaft einen Beitrag entrichten, der ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit entspricht und somit im Bedarfsfall einen Rechtsanspruch auf medizinische Leistungen erhalten.
Sonografie, synonym: Echografie, Ultraschall	Bildgebendes Verfahren zur Untersuchung von organischem Gewebe.
Spezifität	Anteil der korrekt als negativ klassifizierten Objekte an der Gesamtheit der tatsächlich negativen Objekte. Sie bemisst die Wahrscheinlichkeit, dass der Test negativ ist, unter der Bedingung, dass die Diagnose negativ ist.
State of the art	Höchster verfügbarer Entwicklungszustand einer Technologie.
Summary Receiver Operating Characteristic (SROC)-Kurve	Für kontinuierliche Parameter, bei denen verschiedene Schwellenwerte für die Klassifizierung als test-positiv bzw. test-negativ in Frage kommen, werden alle möglichen Wertepaare von Sensitivität und 1-Spezifität in Abhängigkeit vom gewählten Schwellenwert in ein Diagramm aufgetragen. Diese ROC-Kurven sind eine geeignete Darstellungsmethode für die Diskriminationsfähigkeit eines Tests.
Systematische Übersichtsarbeit (Systematisches Review [SR])	Literaturübersicht, die sämtliche Primärstudien eines Themas systematisch und nach expliziten Methoden sammelt, kritisch bewertet, sowie die Ergebnisse extrahiert und beschreibend oder quantitativ mithilfe statistischer Methoden wie der Metaanalyse zusammenfasst.
Tonometrie	Messung des Augeninnendrucks.
Tubenkarzinom	Eileiterkrebs.
Überdiagnose	Feststellung einer Erkrankung, die ohne gezielte Suche niemals auffällig geworden wäre und die keine therapeutischen Folgen hat.
Übermaßbehandlung	Heilbehandlung oder sonstige Maßnahme, die das medizinisch notwendige Maß übersteigt
Vertragsarzt, synonym: Kassenarzt	Jeder im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zur Behandlung von sozialversicherten Patienten zugelassene Arzt.

Glossar – Fortsetzung

Volkswirtschaftliche Gesamtrechnung	Berechnung auf volkswirtschaftlicher Ebene, die sämtliche Tauschvorgänge wie Güter-, Einkommens-, und Finanzierungsströme bemisst, die während einer Zeitperiode zwischen den einzelnen Sektoren sowie dem Ausland fließen.
Vorlaufzeiteffekt (lead time effect)	Verzerrung, die bei Studien zur Krebsfrüherkennung eine Rolle spielt. Er beschreibt eine nur scheinbar verlängerte Überlebenszeit bei Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts durch Screening verglichen mit Patienten, die erst nach klinischen Symptomen eine Diagnose gestellt bekommen.
Win-win Situation	Beide Beteiligte erzielen einen für sie akzeptablen Nutzen.
Wirtschaftlichkeitsgebot	Gemäß §§ 2, 12, und 70 des Sozialgesetzbuchs (SGB) V müssen die Gesundheitsleistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Es gilt für die Krankenkassen sowie für die Leistungserbringer. Gemäß § 106 SGB V wird die wirtschaftliche Verordnungsweise des einzelnen Arztes überprüft.
Zielleistungsprinzip	Verbot für den Arzt, ein und dieselbe Leistung, die zugleich Bestandteil einer von ihm gleichfalls vorgenommenen umfassenderen Leistung ist, zweimal abzurechnen. Zweck der Bestimmungen ist es, eine Doppelhonorierung von Leistungen zu verhindern.
Zwei-Klassen-Medizin	Gesundheitssystem, in dem die Güte der medizinischen Versorgung von der sozialen Schicht des Patienten abhängt.
Zweiter Gesundheitsmarkt	Gesamter Wirtschaftsbereich von Gesundheitsleistungen und -gütern im weiteren Sinn, die nicht durch die Gesetzliche (GKV) oder Private (PKV) Krankenversicherung abgedeckt sind, sondern privat in Anspruch genommen werden. Dieser reicht von Wellnessangeboten bis zu Nahrungsergänzungsmitteln oder Sportartikeln. Auch individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) werden als Teil des zweiten Gesundheitsmarkts verstanden.

Zusammenfassung

Hintergrund

Die deutsche Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet alle Leistungen, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Bei individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) handelt es sich laut Bundesärztekammer (BÄK) um ärztliche Leistungen, die nicht der Leistungspflicht der GKV unterliegen. Sie sollten aus ärztlicher Sicht notwendig oder empfehlenswert, zumindest aber vertretbar sein. Sie müssen von Patienten ausdrücklich gewünscht und privat bezahlt werden.

Fragestellung

Folgende Fragen werden bezüglich IGeL für GKV-Versicherte im ambulanten Bereich betrachtet:

- Welche Daten gibt es zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich?
- Welche, ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte sind mit IGeL verbunden?

Für zwei der häufigsten IGeL, das Screening auf Grünen Star (Glaukom) sowie Eierstock- und Gebärmutter-schleimhautkrebs mittels vaginalen Ultraschalls (VUS) werden folgende Fragen untersucht:

- Wie ist die wissenschaftliche Beweislage zur klinischen Wirksamkeit?
- Gibt es Gruppen, für die diese Screeningmaßnahme sinnvoll erscheint?

Methodik

Die Untersuchung besteht aus zwei Teilen. Im ersten Teil wird eine systematische Übersichtsarbeit empirischer Primärstudien zu IGeL sowie von Publikationen zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten erstellt.

Im zweiten Teil werden systematische Kurzbewertungen der medizinischen Effektivität für die Beispiele Glaukom- und VUS-Screening durchgeführt. Dazu werden zunächst HTA-Berichte (HTA = Health Technology Assessment) gesucht und danach Primärstudien, die nach dem Recherchedatum der jüngsten eingeschlossenen Sekundärstudie erschienen sind.

Ergebnisse

Es werden 29 Studien zum ersten Themenbereich eingeschlossen. Zwischen 19 % und 53 % der Versicherten haben schon einmal IGeL-Angebote bekommen, von denen dreiviertel durchgeführt wurden. 16 % bis 19 % der Versicherten haben selbst IGeL nachgefragt. Die Augeninnendruckmessung ist die häufigste IGeL und macht bis zu 40 % der Angebote aus. Es folgen Ultraschalluntersuchungen mit bis zu 25 % der Angebote. Weiter sind Krebsfrüherkennungs- sowie Blut- und Laboruntersuchungen häufige Angebote. Sie machen einen Großteil der Nachfrage aus.

Die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte, die im Zusammenhang mit IGeL diskutiert werden, betreffen acht Themenbereiche:

1. IGeL als eigenständige Patientenentscheidung versus Nachfragesteuerung durch den Arzt
2. Kommerzialisierung der Medizin
3. Aufklärungs- und Informationspflicht des Arzts
4. Nutzen, Evidenz, (Qualitäts-) Kontrolle
5. Rollen und Verhältnis von Arzt und Patient
6. Verhältnis zum GKV-System
7. Soziale Ungleichheit
8. Korrekte Leistungserbringung.

Zu Glaukomscreening können keine randomisierten kontrollierten Studien (RCT) identifiziert werden, die einen patientenrelevanten Nutzen nachweisen. Zum VUS-Screening werden drei RCT eingeschlossen. Daten zu Unterschieden in der Sterblichkeit zwischen Gescreenten und Nicht-Gescreenten

liegen nicht vor. VUS-Screening ist mit hoher Überdiagnose verbunden, die zu unnötigen ärztlichen Eingriffen führt. Pro entdecktem invasivem Karzinom werden 30 bis 35 Operationen durchgeführt.

Schlussfolgerungen

IGeL sind ein nicht zu vernachlässigender Faktor im Gesundheitssystem. Um mehr Transparenz herzustellen, sollte den Forderungen nach wissenschaftlich fundierten, unabhängigen Patienteninformationen entsprochen werden. Ob eine offizielle Positiv- und Negativliste ein geeignetes Orientierungsinstrument für Patienten und Ärzte sein könnte, muss geprüft werden. IGeL sind außerdem Teil der allgemeinen Diskussion um die Gestaltung und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems.

Abstract

Background

The German statutory health insurance (GKV) reimburses all health care services that are deemed sufficient, appropriate, and efficient. According to the German Medical Association (BÄK), individual health services (IGeL) are services that are not under liability of the GKV, medically necessary or recommendable or at least justifiable. They have to be explicitly requested by the patient and have to be paid out of pocket.

Research question

The following questions regarding IGeL in the outpatient health care of GKV insurants are addressed in the present report:

- What is the empirical evidence regarding offers, utilization, practice, acceptance, and the relation between physician and patient, as well as the economic relevance of IGeL?
- What ethical, social, and legal aspects are related to IGeL?

For two of the most common IGeL, the screening for glaucoma and the screening for ovarian and endometrial cancer by vaginal ultrasound (VUS), the following questions are addressed:

- What is the evidence for the clinical effectiveness?
- Are there sub-populations for whom screening might be beneficial?

Methods

The evaluation is divided into two parts. For the first part a systematic literature review of primary studies and publications concerning ethical, social and legal aspects is performed.

In the second part, rapid assessments of the clinical effectiveness for the two examples, glaucoma and VUS screening, are prepared. Therefore, in a first step, HTA-reports and systematic reviews are searched, followed by a search for original studies published after the end of the research period of the most recent HTA-report included.

Results

29 studies were included for the first question. Between 19 and 53 % of GKV members receive IGeL offers, of which three-quarters are realised. 16 to 19 % of the insurants ask actively for IGeL. Intraocular tension measurement is the most common single IGeL service, accounting for up to 40 % of the offers. It is followed by ultrasound assessments with up to 25 % of the offers. Cancer screening and blood or laboratory services are also frequent and represent a major proportion of the demand.

The ethical, social, and legal aspects discussed in the context of IGeL concern eight subject areas:

1. autonomous patient decisions versus obstruction,
2. commercialization of medicine,
3. duty of patient information,
4. benefit, evidence, and (quality) control,
5. role and relation of physicians and patients,
6. relation to the GKV,
7. social inequality,
8. formally correct performance.

For glaucoma screening, no randomized controlled trial (RCT) is identified that shows a patient relevant benefit. For VUS three RCT are included. However, they do not yet present mortality data concerning screened and non-screened persons. VUS screening shows a high degree of over-diagnosis in turn leading to invasive interventions. To diagnose one invasive carcinoma, 30 to 35 surgical procedures are necessary.

Conclusion

IGeL are a relevant factor in the German statutory health care system. To provide more transparency, the requests for evidence-based and independent patient information should be considered. Whether official positive and negative-lists could be an appropriate instrument to give guidance to patients and physicians, should be examined. Generally, IGeL must be seen in the broader context of the discussions about the future design and development of the German health care system.

Kurzfassung

Hintergrund

Das Konzept individueller Gesundheitsleistungen (IGeL) ist – nach Meinung der Begründer – durch die schwierige finanzielle Lage der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entstanden. Es wird begünstigt durch wiederholte Leistungskürzungen und vermehrte Selbstbeteiligung der Versicherten. Die Forderung von niedergelassenen Ärzten nach einem Verzeichnis von Leistungen, die nicht zum Umfang der GKV gehören, wird erstmals 1996 laut. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) entschließt sich daraufhin zusammen mit den ärztlichen Verbänden und Berufsverbänden einen Katalog sogenannter IGeL zu erstellen. Dieser wird am 18.03.1998 auf einer Pressekonferenz vom Vorsitzenden der KBV, Winfried Schorre, vorgestellt.

Eine einheitliche und allgemeingültige Definition und eine Systematisierung der IGeL fehlen bisher. Gemeinsam ist nur die Festlegung als Nicht-GKV-Leistung. Die Akzeptanz von Seiten der Versicherten ist primär bei Früherkennungs- und Präventionsleistungen gegeben. Die meisten gesetzlichen Krankenkassen stehen den IGeL kritisch gegenüber. Sie beraten ihre Versicherten über Patientenrechte, Arztspflichten und Leistungen der GKV sowie über den Umgang mit IGeL-Angeboten von ärztlicher Seite. Innerhalb der Ärzteschaft finden sich sehr kontroverse Ansichten über die Erbringung von IGeL. Viele niedergelassene Mediziner fürchten rufschädigende Konsequenzen aufgrund einer falschen Handhabung. Dagegen steht die Sichtweise, IGeL seien die Chance für eine Leistungserbringung in vollem Umfang trotz politisch verordneter begrenzter Einnahmen aus der GKV.

Es existiert keine unabhängige Instanz, die die Qualität und Angemessenheit der IGeL kontrolliert. Anders als bei den meisten GKV-Leistungen, für die zum Teil sehr detailliert festgelegt ist, welche Qualifikation und Praxisausstattung erforderlich sind, können IGeL weitestgehend ohne Kontrolle angeboten und durchgeführt werden. Es fehlen auch Routinedaten zur quantitativen und qualitativen Erfassung und Bewertung der Angebote.

Das fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) stellt die rechtliche Grundlage für die Regelung der Krankenversorgung in der GKV dar. Hier ist festgelegt, welche Leistungen von Vertragsärzten zu Lasten der GKV erbracht werden können und müssen. Demnach haben Versicherte Anspruch auf Leistungen zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten sowie zur Rehabilitation. Voraussetzung für die Leistungen ist, dass sie ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Außerdem muss die Versorgung den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse berücksichtigen. Ein gesetzlich fixierter Leistungskatalog existiert nicht.

Mit der Konkretisierung von Leistungsansprüchen und -grenzen befasst sich nach dem SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen. In der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung ist festgelegt, welche Methoden nach Prüfung durch den G-BA anerkannt sind und welche Methoden explizit vom GKV-Katalog ausgeschlossen wurden.

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der berechnungsfähigen Leistungen der GKV in der ambulanten Versorgung. Er wird vom sogenannten Bewertungsausschuss beschlossen, der sich aus Vertretern des GKV-Spitzenverbands und der KBV zusammensetzt. Es handelt sich beim Einheitlichen Bewertungsmaßstab um ein Verzeichnis, nach dem vertragsärztlich erbrachte, ambulante Leistungen der GKV abgerechnet werden. Nur Leistungen, die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen sind, können vom Vertragsarzt zu Lasten der GKV erbracht werden.

Generell gilt in der GKV das Sachleistungsprinzip. Das bedeutet, dass der Versicherte durch Vorlage seiner Versichertenkarte beim Arzt behandelt wird, ohne selbst dafür zahlen zu müssen. Durch den Versicherungsbeitrag sind alle GKV-Leistungen abgegolten. Ausnahmen bilden die Praxisgebühr sowie Zuzahlungen zu Heil- und Hilfsmitteln. Seit 2004 ist das Kostenerstattungsprinzip von allen GKV-Versicherten wählbar. Der Versicherte wird zwar dadurch zunächst als Privatpatient angesehen, es entsteht aber rechtlich kein rein privatärztliches Behandlungsverhältnis. Denn die Versorgungspflicht des Vertragsarzts bleibt wie für alle gesetzlich Versicherten bestehen. Allerdings richtet sich der Vergütungsanspruch direkt gegen den Patienten und steht auf der Grundlage der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ).

Wer als Arzt in Deutschland an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, fällt unter die Bestimmungen des Bundesmantelvertrags für Ärzte (BMV-Ä), der zwischen der KBV und den Primärkassen vereinbart wird, bzw. dem Arzt-/Ersatzkassenvertrag (AEKV). Er verpflichtet sich als Leistungserbringer dazu, gesetzlich Versicherte mit den ihnen zustehenden notwendigen, ausreichenden und wirtschaftlichen Leistungen zu versorgen. Eine Versorgung von Patienten nach dem GKV-Katalog darf der Vertragsarzt nur in begründeten Fällen ablehnen.

Im Gegensatz zu Behandlungen aus dem GKV-Leistungskatalog ist bei IGeL eine vorherige schriftliche Vereinbarung vorgeschrieben. Diese soll sicherstellen, dass die ärztliche Aufklärungspflicht wahrgenommen wurde. Da Kassenpatienten normalerweise auf der Grundlage des Sachleistungsprinzips allein durch Vorlage ihrer Versichertenkarte behandelt werden und dadurch möglicherweise kein ausreichendes Bewusstsein für die Zahlungspflichtigkeit ärztlicher Leistungen entwickeln, schreibt der BMV-Ä vor, dass dem Patienten die finanziellen Folgen einer Privatbehandlung deutlich zu machen sind.

Nach der Musterberufsordnung für Ärzte (MBO) ist der Arztberuf nicht gewerblich. IGeL können sowohl das Selbstverständnis des Arzts als auch die beruflichen Bedingungen verändern. Das Erbringen von IGeL als Gesundheitsdienstleistungen stellt die ärztliche Leistung mit anderen Dienstleistungen gleich und rückt den Arztberuf in die Nähe einer gewerblichen Tätigkeit.

Zwischen Arzt und Patient besteht prinzipiell ein asymmetrisches Verhältnis. Um dem schutzbedürftigen Patienten und dem entgegengebrachten Vertrauen gerecht zu werden, muss der Arzt über die geplante Behandlung, deren Risiken sowie Nutzen informieren und aufklären. Der Patient kann in der Regel nicht beurteilen, ob die GKV-Leistung für ihn ausreichend ist, oder ob es nützlich wäre, eine IGeL anzunehmen. Dadurch wird die Asymmetrie in der Arzt-Patient-Beziehung tendenziell noch verstärkt. Dem hohen Informations- und Aufklärungsbedarf der Patienten wird nicht immer Rechnung getragen.

Die Akteure im Gesundheitswesen vertreten unterschiedliche Auffassungen und verfolgen verschiedene Ziele im Hinblick auf IGeL. Die Leistungserbringer vertreten ihre eigenen Interessen an fachlich und wirtschaftlich motivierter Therapiefreiheit, die Krankenkassen das Interesse an einem wirtschaftlichen Umgang mit den Beitragsmitteln und die Leistungsempfänger das der bestmöglichen Versorgung. So gibt es eine grundsätzliche Kontroverse um die jeweilige Rolle und Kompetenz der Beteiligten. In weiten Teilen handelt es sich bei der IGeL-Diskussion um eine politische Debatte zur „richtigen“ Organisation des Gesundheitssystems.

Forschungsfragen

Folgende Aspekte werden bezüglich IGeL für GKV-Versicherte im ambulanten Bereich betrachtet:

- Welche empirischen Daten gibt es zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich?
- Welche ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte sind mit IGeL verbunden?

Für zwei der am häufigsten durchgeführten IGeL, 1) das Screening auf Glaukom mittels verschiedener ophthalmologischer Tests und 2) das Screening auf Ovarial- und Endometriumkarzinom mittels vaginalen Ultraschalls (VUS) werden folgende Fragen untersucht:

- Wie ist die Evidenz zur klinischen Effektivität des jeweiligen Screenings? Das heißt, wie sieht die Nutzen-Schaden-Bilanz hinsichtlich Sterblichkeit, Krankheitshäufigkeit und Lebensqualität für die Screeningteilnehmer im Vergleich zur bisherigen Versorgungssituation aus?
- Gibt es Gruppen, für die diese Screeningmaßnahme sinnvoll scheint?

Methodik

Die Untersuchung zu IGeL für die vorliegende Arbeit besteht aus zwei Teilen. Im ersten allgemeinen Teil zu IGeL wird eine systematische Übersichtsarbeit (SR) zu den obengenannten Forschungsfragen anhand von empirischen Primärstudien zu IGeL sowie von Publikationen mit Essays, Überblicksartikeln und Einzelfragen zur Exploration von ethischen sozialen und rechtlichen Aspekten erstellt.

Im zweiten Teil werden aufgrund der Knappheit von Zeit und Ressourcen systematische Kurzbewertungen (Rapid Assessments) der medizinischen Effektivität für die beiden Fallbeispiele Glaukom- und VUS-Screening durchgeführt. Dazu werden zunächst SR und HTA-Berichte gesucht und eingeschlossen. Daraufhin wird nach Primärstudien recherchiert, die nach dem Recherchedatum der jüngsten eingeschlossenen Sekundärstudie erschienen. Die beiden genannten Technologien werden ausgewählt, weil sie den meisten Befragungen zufolge zu den häufigsten angebotenen IGeL gehören.

Einschlusskriterien

Zur allgemeinen IGeL-Fragestellung werden alle Quer- und Längsschnittbefragungen in Deutschland in der Allgemeinbevölkerung, bei bestimmten Bevölkerungsgruppen oder bei Akteuren des Gesundheitssystems eingeschlossen, die empirische Daten zu Angebot, Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz und ökonomischer Bedeutung von IGeL erheben.

Zur Identifizierung ethischer, sozialer und rechtlicher Fragen im Zusammenhang mit IGeL werden Aufsätze, Übersichtsarbeiten, ausführliche Darstellungen von Einzelproblemen, Stellungnahmen, Positionspapiere, Leitlinien und Dokumentationen zu Diskussionen auf Fachtagungen eingeschlossen. Ausgeschlossen werden Leserbriefe, Kurzkomentare, Hinweise und zusammenfassende Darstellungen von empirischen Studien, die bereits im Original verfügbar sind, Hinweise auf Stellungnahmen, Positionspapiere, Leitlinien zum Umgang mit IGeL, insofern diese bereits im Original vorliegen.

Für die beiden Beispiele erfolgt die Umsetzung der Fragestellung zur medizinischen Effektivität anhand folgender Ein- und Ausschlusskriterien:

- Studien- und Zielpopulation sind asymptomatische erwachsene Personen ohne weitere Altersbegrenzung,
- Zielerkrankungen sind Ovarial- und Endometriumkarzinom bzw. primäres Offenwinkelglaukom,
- Interventionen sind VUS-Screening bzw. verschiedene augenärztliche Verfahren, einzeln oder in Kombination,
- Vergleichsintervention ist kein Screening,
- Zielgrößen sind Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Schäden durch Screening.

Geeignete Studientypen sind HTA-Berichte (HTA = Health Technology Assessment), SR sowie randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zur Aktualisierung.

Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wird für alle Fragestellungen durch eine Datenbankabfrage des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) durchgeführt. Für die allgemeine IGeL-Fragestellung wird zusätzlich im Internet auf den Seiten relevanter Akteure recherchiert. Es werden die Suchbegriffe „IGeL“ bzw. „individuelle Gesundheitsleistungen“ oder „ärztliche Zusatzleistung“ kombiniert mit Wörtern zur Berichtsform, wie Evaluation, Review, Technology Assessment, Übersichtsarbeit, Studienberichte sowie mit Begriffen zu mit diesen verbundenen Themen, z. B. Ökonomie, Kosten und Nutzen sowie mit Schlagworten zu Ethik, Sozialem und Recht. Die Suchbegriffe für die beiden IGeL-Beispiele umfassen Schlagworte zur Krankheit, zu Screening bzw. Früherkennung, Diagnostik, Studiendesign und Berichtsformat.

Auswahl, Bewertung und Extraktion der Literatur

Die Referenzen werden von zwei Autoren zunächst anhand des Titels und/oder der Zusammenfassung ein- oder ausgeschlossen. Die daraufhin bestellten Volltexte werden wiederum von zwei Autoren geprüft. Ausschlüsse werden begründet. Von den eingeschlossenen Volltexten werden die relevanten Charakteristika und Ergebnisse extrahiert sowie die Qualität der Studien anhand von Checklisten durch zwei Autoren bewertet. Die Studienergebnisse zur allgemeinen IGeL-Fragestellung werden in Übersichtstabellen präsentiert und inhaltlich zusammengefasst. Aus den Beiträgen zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten werden in einer qualitativen Inhaltsanalyse Kategorien

gebildet, die eine inhaltlich zusammenfassende Darstellung der Aussagen ermöglichen. Die Sekundärstudien der IGeL-Beispiele werden in Berichtsform dargestellt, die Primärstudien in Evidenztabelle.

Ergebnisse

IGeL allgemein

Die Literaturrecherche zur allgemeinen IGeL-Fragestellung ergibt insgesamt 1.345 Referenzen. Nach Ausschluss der Duplikate bleiben 1.221. Davon werden 629 Referenzen anhand des Titels und/oder der Zusammenfassung ausgeschlossen sowie 592 im Volltext angefordert bzw. aus dem Internet heruntergeladen. 21 Texte sind nicht zu beschaffen, somit werden 571 Texte im Volltext geprüft. 507 Texte entsprechen nicht den Einschlusskriterien und werden ausgeschlossen. Für die Informationssynthese werden 64 Texte berücksichtigt. Davon sind 31 Publikationen zu 29 empirischen Primärstudien zu IGeL; 33 Publikationen werden zur Untersuchung ethischer, rechtlicher und sozialer Aspekte herangezogen.

Bei den eingeschlossenen empirischen Studien handelt es sich in neunzehn Fällen um Querschnittstudien, die in Form von Telefoninterviews, schriftlichen Befragungen oder Online-Fragebögen unter niedergelassenen Ärzten und/oder Versicherten und Patienten durchgeführt wurden. Zwei Studien entstammen einem Forschungsprojekt zur Patientenberatung und evaluieren die Verbrauchieranfragen innerhalb des Modellprojekts. Ein separater Block von acht Untersuchungen beschäftigt sich mit der betriebswirtschaftlichen Rentabilität von IGeL für die Arztpraxis und bewertet einzelne Leistungen anhand von Ranglisten und Punktescores.

Die eingeschlossenen Studien zur Inanspruchnahme und Praxis von IGeL erfüllen nicht durchgängig die wissenschaftlichen Standards bezüglich Studiendesign, Durchführungsmethoden und Berichtsqualität. Es liegen empirische Daten aus einer regelmäßigen Befragungsserie des Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkasse (WIdO) vor. Die KBV sowie der Bertelsmann Gesundheitsmonitor haben ebenfalls wiederholt Daten zu IGeL in Befragungen erhoben. Eine wissenschaftliche Untersuchung der Universität Lübeck liefert verlässliche Ergebnisse von 2007. Weitere einmalige Befragungen führen u. a. Verbraucherzentralen, Ministerien und Industrieverbände durch. Einige Ärztebefragungen im Internet sind nur eingeschränkt aussagekräftig und zeigen die Perspektive der Anbieter. Etwa die Hälfte der Untersuchungen liegt nicht als Studienbericht, Zeitschriftenpublikation oder ähnliches vor, sondern nur als Foliensatz oder Pressemitteilung. Zwölf der Studien basieren auf repräsentativen Zufallsstichproben, jedoch nur zwei berichten die Rücklaufquoten. Ein direkter Vergleich der Studien ist nur begrenzt möglich aufgrund abweichender Definitionen von IGeL, aufgrund der verschiedenen Auswahlmöglichkeiten für Leistungen oder Leistungskategorien in den Fragebögen oder aufgrund der unterschiedlichen Definition und Erfassung von Zielgrößen.

Die empirische Datenlage zeigt, dass IGeL in der ambulanten Versorgung relativ weit verbreitet sind. Zwischen 19 % und 53 % der Versicherten haben schon einmal IGeL-Angebote bekommen, von denen dreiviertel (77 % bis 80 %) durchgeführt wurden. 16 bis 19 % der Versicherten haben selbst IGeL nachgefragt. Die Augeninnendruckmessung als Einzelleistung ist über mehrere Studien hinweg die häufigste IGeL. Sie macht bis zu 40 % der Angebote aus. Ihr folgt die Sammelkategorie „Ultraschalluntersuchungen“, mit bis zu 25 % der Offerten. Des Weiteren werden oft Krebsfrüherkennungs- sowie Blut- und Laboruntersuchungen angeboten. Diese beiden Leistungen machen einen Großteil der Nachfrage aus (9,7 % bis 14 %).

Die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte, die im Zusammenhang mit IGeL diskutiert werden, können zu acht Themenblöcken zusammengefasst werden:

1. IGeL als eigenständige Patientenentscheidung versus Nachfragesteuerung durch den Arzt (Angebotsinduktion)
2. Kommerzialisierung der Medizin
3. Aufklärungs- und Informationspflicht
4. Nutzen, Evidenz, (Qualitäts-) Kontrolle
5. Rollen und Verhältnis von Arzt und Patient
6. Verhältnis zum GKV-System

7. Soziale Ungleichheit
8. Rechtlich und formal korrekte Leistungserbringung

Außerdem werden konkrete Forderungen zu Aufklärung und Beratung, (Qualitäts-) Kontrolle, GKV-Leistungskatalog und finanziellen Belangen berichtet.

IGeL-Beispiele

Glaukomscreening

Die Datenbankrecherche ergibt insgesamt 989 Referenzen, aus denen 34 systematische Übersichtsarbeiten und HTA-Berichte identifiziert sowie 14 Berichte im Volltext geprüft werden. Davon erfüllen fünf Sekundärstudien die Einschlusskriterien und werden als Ausgangspunkt für das Rapid Assessment herangezogen. Die Datenbankrecherche nach Primärstudien ergibt insgesamt 112 Referenzen, die nach der letzten SR, also seit 2009, publiziert wurden. Nach dem Screening der Titel und Zusammenfassungen verbleiben zwei Publikationen. Sie werden im Volltext geprüft und aufgrund der nicht-zutreffenden Fragestellung ausgeschlossen.

Es kann weder in den Sekundärstudien noch aus der Recherche nach Primärstudien ein RCT zur medizinischen Effektivität des Glaukomscreenings identifiziert werden. Die fünf eingeschlossenen Sekundärstudien beruhen alle auf umfassenden systematischen Literaturrecherchen nach vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Die Untersuchungen aus den eingeschlossenen HTA-Berichten zeigen einheitlich, dass belastbare Evidenz zum Nutzen von Glaukomscreening fehlt. Die Berichte können nur über Studien zur Testgenauigkeit berichten. Schwierigkeiten für die Nutzenbewertung und für den Vergleich von Studien stellen die uneinheitliche Krankheitsdefinition und der fehlende Referenzstandard für die Diagnose dar. Auf der derzeitigen Evidenzgrundlage kann ein Screening auf Glaukom nicht empfohlen werden.

VUS-Screening

Die Datenbankrecherche ergibt insgesamt 1.006 Referenzen. Eine weitere Referenz wird durch die zusätzliche Suche in der Datenbank des Centre for Reviews and Dissemination (CRD) ergänzt. Durch das Screening der Titel und Zusammenfassungen werden 55 SR und HTA-Berichte identifiziert, von denen 45 aufgrund von nicht-zutreffenden Fragestellungen oder mangelnder Berichtsqualität ausgeschlossen sowie zehn im Volltext geprüft werden. Es wird keine Übersichtsarbeit zum Screening auf Endometriumkarzinom gefunden. Ein SR zum Screening auf Ovarialkarzinom wird als Ausgangspunkt für das Rapid Assessment herangezogen, sowie ein SR, der den Recherchezeitraum bis Ende 2002 abdeckt. Die Datenbankrecherche nach Primärstudien identifiziert insgesamt 437 Referenzen, die nach dem Recherchezeitraum des letzten SR, also seit 2003, publiziert wurden. Durch Screening von Titel und Zusammenfassung anhand der Ein- und Ausschlusskriterien werden 430 Publikationen ausgeschlossen. Insgesamt werden sieben Publikationen, die Studiendesign und Ergebnisse zu drei Screening-RCT berichten, in die Informationssynthese eingeschlossen.

Dem eingeschlossenen HTA-Bericht und dem SR liegen eine umfassende systematische Literaturrecherche mit vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien zugrunde. Zum Zielkriterium Mortalität gibt es keine Daten. Zur Krebsmorbidity stellt der HTA-Bericht Ergebnisse dar, die auf eine mögliche Verschiebung der Diagnosestellung hin zu früheren Krankheitsstadien hinweisen. Das Ausmaß der Überdiagnose wird durch eine Falsch-Positiv-Rate von 1,2 bis 2,5 % beziffert.

Drei Screening-RCT (United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening [UKCTOCS]; Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial [PLCO]; Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening [SCSOCS]) untersuchen das VUS-Screening auf Ovarialkarzinom bei postmenopausalen Frauen. Primärer Zielparameter ist die Ovarialkarzinommortalität. Die beiden erstgenannten Studien sind noch nicht abgeschlossen. Beide rekrutieren asymptomatische Frauen aus einer bevölkerungsrepräsentativen Stichprobe; die Teilnehmerinnen der SCSOCS-Studie stammen aus gynäkologischen Kliniken. Die Intervention besteht jeweils in einem Screening mittels VUS und Cancer antigen 125 (CA125)-Messung, die Abklärung erfolgt durch eine Operation. Die Kontrollgruppe erhält die übliche medizinische Versorgung.

Mortalitätsdaten liegen zu keiner der drei Studien vor. Nur die SCSOCS-Studie liefert Vergleiche zur Stadienverteilung der Erkrankungen zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. In der Screeninggruppe werden mehr Tumoren im Stadium I entdeckt als in der Kontrollgruppe (63 % versus 38 %). Aufgrund der geringen Fallzahlen ist der Unterschied nicht statistisch signifikant ($p = 0,2285$). Die Daten zur Diagnostik zeigen, dass durch Screening ein hohes Maß an Überdiagnose mit invasiven Eingriffen erzeugt wird. Der Anteil der auffälligen VUS, durch die tatsächlich ein invasives Karzinom entdeckt wurde (Positiver Vorhersagewert) bewegt sich zwischen 0,75 % und 2,8 %. Die Berechnung der Anzahl durchgeführter Operationen, um ein invasives Karzinom zu entdecken, ergibt für die drei Studien 35,2; 30,1 und 33,4 Operationen. Der Nutzen des VUS-Screenings zur Früherkennung des Ovarialkarzinoms kann ohne patientenrelevante Zielgrößen, wie Mortalität oder Lebensqualität, nicht ausreichend bewertet werden.

Diskussion

Es existiert keine systematische Erfassung von IGeL im deutschen Gesundheitswesen. Im vorliegenden HTA-Bericht werden in einer systematischen Literaturrecherche, einschließlich einer Suche im Internet, 29 Studien zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich identifiziert sowie 33 Beiträge zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten. Für zwei Beispiele von IGeL wird eine kurze systematische Nutzenbewertung durchgeführt.

Eine Limitation der Recherche nach IGeL ist die mangelnde Veröffentlichung inhaltsreicher Beiträge in wissenschaftlichen Zeitschriften, die der großteils nicht-wissenschaftlichen Diskussion des Themas geschuldet ist. Weitere Einschränkungen sind die uneinheitliche Verschlagwortung in Literaturdatenbanken sowie die potenzielle Selektivität der Internetrecherche. Die eingeschlossenen empirischen Studien weisen zwar teilweise methodische Mängel auf, können aber als Informationsgrundlage akzeptiert werden. Die Beiträge zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten sind ebenfalls nicht immer ausreichend fundiert, zeigen aber die Bandbreite der gängigen Standpunkte und Argumente auf.

Die relativ weite Verbreitung von IGeL ist in weiten Teilen auf das Angebot durch die Ärzte zurückzuführen und bezieht sich nicht auf naheliegende Nicht-GKV-Leistungen, wie Reise- oder Sportmedizin. Anhand der beiden bewerteten Beispiele, Glaukom- und VUS-Screening, kann exemplarisch gezeigt werden, dass für zwei der häufigsten IGeL-Angebote keine ausreichende Evidenz zu deren Nutzen vorliegt. Obwohl die formalen Regelungen zur Durchführung von IGeL den Ärzten bekannt sein dürften, werden viele Verstöße berichtet. Das Arzt-Patient-Verhältnis scheint trotzdem nicht gravierend zu leiden, allerdings werden Veränderungen in der Wahrnehmung der Ärzte durch die Öffentlichkeit bemerkt. Die ökonomische Bedeutung des IGeL-Markts als Teil eines wachsenden Zweiten Gesundheitsmarkts wird für 2010 auf 1,5 Mrd. Euro geschätzt.

Ein großer Konfliktpunkt ist die mangelnde Evidenzbasierung der IGeL. Was IGeL-Kritiker als untragbaren Zustand bemängeln, wenden IGeL-Befürworter wiederum gegen GKV-Leistungen: Auch hier sind nicht alle erbrachten Leistungen einer Nutzenbewertung nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin unterzogen worden. Inwieweit die Ärzte ihre Patienten über Nutzen und Risiken der angebotenen Leistungen aufklären können, ist fraglich. Einerseits bedarf es neben medizinischen Kenntnissen beachtlicher statistischer Kompetenzen, um selbst Nutzenbewertungen vorzunehmen; andererseits ist die Kommunikation der Risiken gegenüber dem Patienten gerade bei Früherkennungsmaßnahmen besonders anspruchsvoll. Inwieweit die IGeL-erbringenden Ärzte hier adäquat aufgestellt sind, wird kontrovers diskutiert.

Die Ablehnung von IGeL betrifft in vielen Fällen eher die IGeL-Industrie mit ihren eigenen Zeitschriften, Kongressen und Internetportalen als einzelne Leistungen. Die IGeL-Industrie trägt zur Befürchtung der Kommerzialisierung der Medizin bei. Dieser Eindruck wird dadurch verstärkt, dass IGeL-Angebote vermehrt an obere soziale Schichten gerichtet werden. Die Klage, IGeL seien ein notwendiges Standbein niedergelassener Ärzte ist insofern kritisch zu beurteilen, als finanzielle Erfordernisse nicht den Grund für das Anbieten ärztlicher Leistungen liefern dürfen, deren medizinische Erfordernisse nicht geklärt sind. Ein wichtiger Punkt ist, dass es sich bei der Einkommensdiskussion der Ärzte um Verhandlungs- und Verteilungsprobleme handelt, die nicht durch IGeL gelöst werden

können. Wenn die Finanzierung der bevölkerungsweiten Gesundheitsversorgung mit den zur Verfügung stehenden Maßnahmen und Mitteln nicht zu bewältigen ist, so handelt es sich um strukturelle Probleme, für deren Lösung das intransparente und unkontrollierte Erbringen privat zu zahlender Gesundheitsleistungen nicht zielführend ist.

Schlussfolgerungen/Empfehlungen

IGeL sind im deutschen Gesundheitswesen relativ weit verbreitet. Sie machen einen Markt von schätzungsweise 1,5 Mrd. Euro jährlich aus. Die häufigsten Leistungen sind apparategestützte Früherkennungsuntersuchungen. Für die zwei untersuchten Maßnahmen Glaukom- und VUS-Screening liegt keine Evidenz zum patientenrelevanten Nutzen vor. Beim VUS-Screening ist durch eine hohe Überdiagnose, die zu unnötigen invasiven Eingriffen führt, ein Schaden zu erkennen.

Gerade bei Früherkennungsuntersuchungen in der Allgemeinbevölkerung ist das Schadenspotenzial für Gesunde zu beachten. Außerdem erfordert die Einschätzung von Risiken und Nutzen hohe Kompetenzen des Arzts. Die Aufklärung des Patienten muss besonders sorgfältig erfolgen, damit dieser eine souveräne Entscheidung treffen kann. Um mehr Transparenz herzustellen, sollte den Forderungen nach evidenzbasierten, unabhängigen Patienteninformationen entsprochen und geprüft werden, ob eine offizielle Positiv- und Negativliste ein geeignetes Orientierungsinstrument für Patienten und Ärzte sein könnte.

Die Diskussion der ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte, die in Zusammenhang mit IGeL stehen, betreffen die folgenden Aspekte: souveräne Patientenentscheidung oder Angebotsinduktion, eine Kommerzialisierung der Medizin, die Aufklärungs- und Informationspflicht, Nutzen, Evidenz, (Qualitäts-) Kontrolle, die Rollen sowie das Verhältnis von Arzt und Patient, das Verhältnis zum GKV-System, die soziale Ungleichheit sowie eine korrekte Leistungserbringung. Es werden konkrete Forderungen zu Aufklärung und Beratung, (Qualitäts-) Kontrolle, GKV-Leistungskatalog und finanziellen Belangen geäußert.

IGeL müssen im Zusammenhang mit der allgemeinen Diskussion um die Gestaltung und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems gesehen werden. Es treffen unterschiedliche sozialpolitische Vorstellungen aufeinander, die mehr oder weniger Eigenverantwortung bzw. solidarischen Ausgleich fordern. Damit sind IGeL ein Teil von Fragen der Sozial-, Politik- und Gesundheitssystemforschung, die im Rahmen eines HTA-Berichts nicht zu beantworten sind.

Summary

Health political background

The background of the emergence of the concept of individual health services (IGeL), as interpreted by its founders, is the difficult economic situation of the German statutory health insurance (GKV) that led to repeated benefit cuts and increased co-payments for the insured. Practicing physicians first requested a catalogue of services not covered by the GKV in 1996. The National Association of Statutory Health Insurance Physicians (KBV), together with the medical professional associations, decided to prepare a catalogue of so-called "individual health services". It was presented by the KBV president Winfried Schorre at a press conference on March 18, 1998.

A consistent and general definition as well as a systematization of IGeL is still lacking. The only common feature is the specification as non-GKV-services. IGeL are accepted by the insured, especially with regard to early detection and prevention. Most health insurance funds consider IGeL critical. They counsel their insurants about patients' rights, physicians' duties, GKV services, and give recommendations for responding to IGeL offers by physicians. There are substantial controversies about IGeL among medical practitioners. Many practicing physicians are afraid of reputation-damaging consequences by its misuse. By others, it is proposed that IGeL hold the opportunity for comprehensive service provisions despite politically restricted revenues from the GKV.

There is no independent authority controlling the quality and the appropriateness of IGeL. For most GKV services, the requirements for training and facilities are defined in detail, which is not the case for IGeL. There are no routine data for the quantitative and qualitative evaluation of these services.

Scientific background

The Social Code Book V constitutes the legal framework for the regulations of health care in the GKV. It defines the services that have to or can be provided by physicians in the statutory health insurance. Accordingly, insurants are entitled to benefits for prevention, (early-) detection, and treatment of disease and for rehabilitation on condition that these services are sufficient, appropriate, and efficient and do not exceed the necessary. Furthermore, the medical care must reflect the state of the art. A legal fixed catalogue of benefits does not exist.

According to the Social Code Book V, the Federal Joint Committee (G-BA) as the decision-making body of the joint self-government of physicians, hospitals, and health insurance funds specifies the entitlements and the benefit limits. The guideline for the methods of examination and treatment in the compulsory health care system contains services that are approved after the evaluation by the G-BA and those that are explicitly excluded from the GKV health care..

The Uniform Value Scale (German: Einheitlicher Bewertungsmaßstab) for doctor's fees determines the content of claimable services in ambulatory health care. It is enacted by the Valuation Committee, an assembly of representatives of the National Association of Statutory Health Insurance Funds and the National Association of Statutory Health Insurance Physicians. The Uniform Value Scale is an index regulating the accounting of outpatient health services within the statutory health insurance. Only services included in the Uniform Value Scale can be reimbursed by the GKV.

The GKV is based on the principle of benefits in kind. That means, presenting their electronic patient card insured patients are generally treated by the physician without direct payment. All health services are compensated by the insurance premium. However, there are exceptions such as the charges for office visits or co-payments for remedies and aids. Since 2004, insured patients can also choose the cost reimbursement principle. The insurant is treated as a privately insured patient. However, the statutory duty for the physician to provide care persists, as is the case for all GKV members. Only the reimbursement claims are addressed directly to the patient and are based on the medical fee schedule (GOÄ).

Physicians who wish to be licensed by the statutory health insurance system are bound by the regulations of the Federal Collective Agreement (BMV-Ä) that are agreed upon between the KBV and the primary funds. As health care providers they are obliged to provide members of the statutory

health insurance with entitled services that are sufficient, appropriate, and efficient. Medical care, according to the GKV catalogue, can be refused only in reasonable exceptions.

In contrast to the treatment according to the GKV catalogue, a previous written agreement is obligatory for IGeL. Its purpose is to assure that the duties of patient information are fulfilled. Since GKV-insured patients are usually treated based on the electronic patient card and thus the awareness for the liability to pay can be limited, the BMV-Ä stipulates an explanation of the economic consequences of IGeL.

According to the Medical Association's professional code of conduct (MBO) the medical profession is not commercial. Through IGeL not only the self-conception but also the working conditions of the medical profession have changed. The provision of IGeL as health services puts them on par with commercial services and puts the medical profession close to any other business.

In principle the relation between physician and patient is asymmetrical. To meet the requirements of the vulnerable patient and the showed trust, the physician has to inform about the planned procedures, the benefits and risks, and to explain them to the patient, the. In many cases, the patient cannot judge whether a GKV treatment is sufficient or an additional IGeL would be better. This reinforces the asymmetry in the physician-patient-relation. The high requirements on patient information are not always met.

Different stakeholders in the German health care system hold different views and strive for different goals with regard to IGeL. Providers of care have their own agenda for freedom of therapy driven by professional and economic interests, health insurance funds seek an efficient handling of resources, and the insured want the best possible care. Thus there is a fundamental controversy about the competences and roles of the involved parties. The discussion about IGeL is to a large extent a political debate about the "right" organization of the health care system.

Research questions

The following questions regarding IGeL in the outpatient health care of members of the statutory health insurance are addressed in the present report:

- What is the empirical evidence regarding offers, utilization, practice, acceptance, and the relation between physician and patient, as well as the economic relevance of IGeL?
- What ethical, social, and legal aspects are related to IGeL?

For two of the most common IGeL, the screening for glaucoma using different ophthalmologic tests, and the screening for ovarian and endometrial cancer by vaginal ultrasound (VUS), the following questions are addressed:

- What is the evidence for the clinical effectiveness of the screening? What is the benefit-risk-balance regarding mortality, morbidity, and quality of life for the screening-program in comparison to usual care?
- Are there sub-populations for whom screening might be beneficial?

Methods

The evaluation of IGeL comprises two parts. The first part is a systematic review (SR) of the above mentioned research questions about IGeL in general and includes primary studies with empirical evidence and publications with essays and reviews for the exploration of the ethical, social, and legal aspects.

In the second part, rapid assessments of clinical effectiveness will be performed for the two examples, the glaucoma screening and the VUS screening. First, a search for SR and HTA-reports is performed. Second, primary studies are searched which were published after the end of the research period of the most recent included secondary study. The two examples are chosen because they represent two of the most common IGeL.

Inclusion criteria

For the general IGeL questions, cross-sectional and longitudinal surveys among the German general population, special populations or stakeholders of the health care system are included if they assess empirical data about offers, utilization, practice, acceptance, and economic relevance of IGeL.

For the identification of ethical, social, and legal questions in the context of IGeL, essays, reviews, detailed descriptions of particular topics, statements, position papers, guidelines, documentations of discussions at conferences and symposia are included. Letters to the editor, short comments, notes and summaries of original studies that are already available in full text, notes and summaries of statements, position papers, guidelines, and documentations of discussions at conferences and symposia inasmuch they are already existent as full texts, are excluded.

The question of the clinical effectiveness of the two IGeL examples is assessed by means of the following in- and exclusion criteria:

- The study and target-population are asymptomatic adults without further age restrictions
- The diseases of interest are ovarian or endometrial cancer and primary open-angle glaucoma, respectively
- The interventions are VUS screening and different ophthalmologic tests respectively
- The comparator is no screening
- Outcomes are mortality, morbidity, health-related quality of life and harm by screening.

Adequate study designs are HTA-reports and SR as well as RCT for the update.

Literature search

The literature search is conducted in the databases of the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI) for all research questions. An additional Internet search on the websites of relevant stakeholders is performed for the general IGeL questions. The keywords “IGeL” or “individual health service”, respectively and “auxiliary medical service” are combined with terms for the publication type, such as evaluation, HTA, review, study report, with terms for related topics, such as economics, cost and benefit, as well as with terms for the ethical, social, and legal fields. The search terms for the two examples include terms for the disease, screening and early-detection, diagnostics, study design and publication type.

Selection, assessment, and extraction of the literature

The references are screened for title and abstract and are in- or excluded by two independent reviewers. Included publications are ordered and screened for the full text and, again, in- or excluded by two reviewers. The reasons for exclusion are documented. The relevant characteristics and results are extracted from the full text and the quality of the studies is evaluated according to checklists by two reviewers. The results for the general IGeL questions are summarized and presented in synopsis tables. A qualitative content analysis is performed for the contributions to ethical, social, and legal questions to allow a categorization and a summary of the statements. The reviews of the IGeL examples are presented in report form and the results of the primary studies in evidence tables.

Results**IGeL in general**

The literature search for the general IGeL question results in 1,345 references. After the exclusion of duplicates, 1,221 references remain. 629 of those are excluded on the basis of the title/abstract and 592 are ordered in full text or downloaded from the Internet, respectively. Twenty-one texts are not available and, therefore, 571 full texts are evaluated. 507 texts do not meet the inclusion criteria. The information synthesis considers 64 full texts of which 31 are publications of 29 empirical primary studies and 33 publications for the investigation of ethical, social, and legal issues.

The included primary studies are 19 cross-sectional studies in the form of (computer assisted) telephone interviews, written or online-questionnaires among insurants, patients, or medical practitioners.

Two studies originate from a research project in patient counseling and evaluate topics of patients' requests within a pilot project. A separate group of eight investigations studies the economic profitability of IGeL in the doctors' practice and assesses single IGeL services on the basis of scores and ranking lists.

The studies about use and practice of IGeL do not meet all the scientific standards with regard to study design, performance, and quality of reporting. There are data from one long-term periodic survey of the scientific institute of the Local Health Care Fund AOK (WIdO). The KBV and Bertelsmann "health monitor" also repeatedly collected data on IGeL. A scientific investigation of the University of Lübeck provides valid data from 2007. Other unique surveys are conducted by consumer agencies, a government department, and an industry association. Several Internet surveys among physicians with only limited reliability represent the perspective of the provider. Approximately half of the investigations are not available as a study report or journal article, but only in the form of press releases or presentations. Twelve of the studies are based on representative random samples; however, only two of them report response rates. Direct comparability of the studies is limited since they differ in their definitions of IGeL, in the choice of single IGeL services and categories, and in the definition and assessment of outcomes.

Empirical data show that IGeL are widely-used in the outpatient health care. Between 19 and 53 % of insured persons have received IGeL offers, of which 77 to 80 % was actually performed. 16 to 19 % of insurants asked for IGeL, themselves. Intraocular pressure measurement was the most common IGeL across several studies and represents up to 40 % of all offers. It is followed by the cluster category "ultrasound scanning", accounting for up to 25 % of the offers. Moreover, cancer screening and blood/laboratory tests are prevalent offers. These also represent a major proportion of the demand (9.7 to 14 %).

The ethical, social, and legal aspects that are discussed in relation to IGeL concentrate on eight subject fields:

1. IGeL as an independent patients' decision versus demand management by the physician
2. Commercialization of medicine
3. Duty of patient information
4. Benefit and evidence and (quality) control
5. Role and relation of physician and patient
6. Relation of IGeL to the GKV
7. Social inequality
8. Legal and formally correct performance.

In addition, explicit requests for patient counseling, (quality) control, catalogue of benefits and financial concerns are expressed.

IGeL examples

Glaucoma screening

The database research results in 989 references from which 34 SR and HTA-reports are identified and 14 reports are evaluated as full text. Thereof, five reviews meet the inclusion criteria and are considered as a basis for the rapid assessment. The database search for primary studies finds 112 references that are published since 2009, after the end of the literature research of the most recent included HTA-report. After the screening of the titles and the abstracts, two papers are ordered and screened in full text but are excluded due to inapplicable research questions.

Neither the secondary studies nor the research for primary studies can identify a RCT about the clinical effectiveness of glaucoma screening. The five included HTA-reports are based on comprehensive systematic literature searches according to predefined in- and exclusion criteria. The studies from the HTA-reports uniformly show that sound evidence for the benefit of glaucoma screening is lacking. Problems for the benefit assessment and for the comparison of single studies are the heterogeneous disease definition and the absence of a diagnostic gold standard. On the basis of the current evidence, screening for glaucoma cannot be recommended.

VUS screening

The database research results in 1,006 references. One more reference is added after a manual search in the CRD database. By screening the titles and abstracts, 55 SR and HTA-reports are identified of which 45 are excluded because they do not meet the research question or the reporting quality. The remaining ten are ordered in full text. No secondary study of screening for endometrial cancer is found. One HTA-report of screening for ovarian cancer is identified and is considered as the basis for the rapid assessment as well as a SR that covers the research period until the end of 2002. The database research for original studies results in 437 references that are published since 2003, after the end of the research phase of the SR. By screening the titles and abstracts, 430 references are excluded according to the in- and exclusion criteria. Altogether, seven full texts reporting the study design and the results of three RCT are included in the information synthesis.

The included HTA-report and the SR are based on a comprehensive literature search with predefined in- and exclusion criteria. There are no data for the primary endpoint mortality. The HTA reports data on cancer morbidity that found a potential shift in time of diagnosis to earlier disease stages. The extent of over-diagnosis amounts to a false-positive-rate of 1.2 to 2.5 %.

Three RCT (United Kingdom collaborative trial of ovarian cancer screening [UKCTOCS]; Prostate, lung, colorectal, and ovarian cancer screening trial [PLCO]; Shizuoka cohort study of ovarian cancer screening [SCSOCS] investigate VUS screening for ovarian cancer in postmenopausal women. Primary outcome is ovarian cancer mortality. The two first mentioned studies are ongoing to date. Both recruit asymptomatic women from population representative samples. The volunteers of the SCSOCS study come from gynecological clinics. The intervention is always screening with VUS and Cancer antigen 125 (CA125) measurement, diagnostic evaluation is performed by means of surgery. The control group receives usual care.

None of the three studies report data on mortality. Only the SCSOCS reports comparisons of cancer stage distribution between intervention- and control-group. More stage I cancers are detected in the screening-group compared to the control-group (63 % and 38 %, respectively). However, due to the small number of cases the difference is not statistically significant ($p = 0.2285$). The data for diagnostics show that screening causes a high degree of over-diagnosis associated with invasive interventions. The fraction of abnormal scans that truly indicated an invasive carcinoma (i. e. the positive predictive value) ranges between 0.75 and 2.8 %. The number of surgeries performed to detect one invasive carcinoma calculates to 35.2, 30.1, and 33.4 surgeries, respectively, in the three studies. The benefit of VUS screening for the early detection of ovarian carcinoma cannot be evaluated without patient related outcomes, such as mortality or quality of life.

Discussion

There are no systematic records on IGeL services in the German health care system. The present HTA-report performs a systematic literature research and an Internet research. 29 studies on offers, utilization, practice, acceptance, and the relation between physician and patient, as well as the economic relevance of IGeL in the outpatient care and 33 publications on ethical, social, and legal aspects are identified. For two exemplary IGeL, a rapid assessment including a benefit assessment is conducted.

One limitation of the research for IGeL is the scarce publication of comprehensive contributions in peer-reviewed journals that is owed to the largely non-scientific discussion of the topic. Further limitations are the inconsistent indexing in literature databases and the potential selectivity of the Internet search. The included empirical investigations are partly flawed but can be accepted on an informative basis. The texts on ethical, social, and legal aspects are also not always of sound standing, but reflect the spectrum of current viewpoints and arguments.

The relatively wide distribution of IGeL is largely owed to the offers of services by physicians and does not consist of reasonable services outside the GKV catalogue, such as travel or sports medicine. The two exemplary evaluated IGeL, screening for glaucoma and VUS screening, showed that two of the most frequent IGeL are lacking evidence regarding their benefit. Although the formal regulations for the performance of IGeL should be known to the physicians, many violations are reported. The

relation between patient and physician still seems to be not seriously impaired, but the public perception of the physician changes. The economic impact of IGeL as a part of the expanding “secondary health market” is estimated at 1.5 billion euro in 2010.

A great point of conflict is the lack of evidence basis for IGeL. This issue, which is unacceptable for critics, is turned against the GKV services by supporters: even in the statutory health insurance system, not all health care benefits underwent a benefit assessment according to evidence based medicine criteria. An open question is to what extent physicians can and do inform patients about the benefits and risks of IGeL. On the one hand, an in depth understanding of statistical methods is needed besides of clinical knowledge to assess risks and, on the other hand, risk communication towards the patient is challenging, especially for diagnostic examinations, such as screening. The adequate training, in that respect, of physicians who offer IGeL is in dispute.

The rejection of IGeL concerns more, in many cases, the “IGeL industry” with its magazines, congresses, and Internet platforms than single IGeL. This also stokes concerns about the commercialization of medicine, which is reinforced by the fact that IGeL are preferentially offered to members of higher social classes. The complaint that IGeL are an essential economic source for practicing physicians is unacceptable as financial needs must not be the impetus for offering health services of unknown medical justification. It is important to mention that the discussion about practitioners’ revenues is for the most part a question of allocation of resources that cannot be solved by IGeL. If health care of the population cannot be managed with the available resources, this is a structural problem that cannot be addressed by unregulated offers of privately disbursed IGeL.

Conclusions/Recommendations

IGeL are widespread in the German health care system. They account for a market of approximately 1.5 billion euro per year. The most frequent services are device based, early detection examinations. For the two assessed IGeL, the screening for glaucoma and the VUS screening, evidence for patient relevant benefit is lacking. Due to high over-diagnostics, leading to invasive interventions, harm can be caused by VUS screening.

Especially, the potential of harm for healthy people must be considered with regard to screening procedures in the general population. The balancing of risk and benefit makes high demands on the physicians’ expertise. The patients’ information must be carried out very thoroughly in order to enable them to make a competent decision. To provide transparency independent, evidence-based patient information sheets can be of value in this regard. Whether official positive and negative-lists could be an appropriate instrument to give guidance to patients and physicians should be examined.

The discussion about ethical, social, and legal aspects related to IGeL concern competent patient decisions versus obtrusion, commercialization of medicine, duty of patient information, benefit and evidence and (quality) control, role as well as the relation of physician and patient, IGeL and the GKV, social inequality and correct performance. Furthermore, explicit requests for patient counseling, (quality) control, catalogue of benefits, and financial concerns are expressed.

IGeL have to be regarded in the light of the general discussions about the future organization and development of the health care system. Different conceptions clash, demanding more or less individual responsibility and equalization of solidarity, respectively. Thus, IGeL are a part of socio-political and health care questions which cannot be answered in an HTA-report.

Hauptdokument

1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) übernimmt grundsätzlich die Kosten für Maßnahmen zur Verhütung, Früherkennung, Behandlung und Rehabilitation von Krankheiten, sofern diese ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht übersteigen (§§ 11, 12 Sozialgesetzbuch [SGB] V). Es gibt aber auch medizinische Versorgung, die über diesen Leistungskatalog hinausgeht. Bei individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) handelt es sich laut Bundesärztekammer (BÄK) formal um „ärztliche Leistungen, die generell oder im Einzelfall nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen, aus ärztlicher Sicht notwendig oder empfehlenswert, zumindest aber vertretbar sind und von Patientinnen und Patienten ausdrücklich gewünscht werden.“¹⁴ IGeL sind dementsprechend von GKV-Versicherten privat zu bezahlen.

In der GKV werden neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Sektor vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geprüft, bevor sie in den Leistungskatalog aufgenommen werden. Diese Begutachtung bewertet den patientenrelevanten Nutzen und den Schaden des Verfahrens mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) und die Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu im GKV-Katalog bereits enthaltenen Maßnahmen (§ 135 SGB V in Verbindung mit §§ 10 ff., Verfahrensordnung des G-BA). Dies soll den GKV-Versicherten einen Schutz vor nutzlosen und schädlichen Behandlungen bieten und die Versichertengemeinschaft von unwirtschaftlichen Maßnahmen entlasten. IGeL müssen sich demgegenüber keiner Nutzen- oder Wirtschaftlichkeitsbewertung durch eine vom Staat oder von der Selbstverwaltung etablierte Einrichtung unterziehen. So stellt sich die Frage, ob für die angebotenen IGeL Evidenz für Nutzen und Schaden vorliegt und ob die Patienten ausreichend darüber aufgeklärt werden, wenn dies nicht der Fall ist. Insbesondere bei Maßnahmen, die explizit vom G-BA aus der Versorgung in der GKV ausgeschlossen wurden, besteht die Gefahr, dass sich diese als schädlich oder ohne Nutzen erwiesen haben.

Theoretisch können Maßnahmen nicht nur aufgrund fehlenden Nutzens bzw. vorhandenen Schadens, sondern auch aufgrund von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen vom G-BA ausgeschlossen werden. Sollte dies der Fall sein, kann aus Sicht eines Versicherten die Inanspruchnahme auf eigene Kosten als IGeL nötig sein. Von ärztlicher Seite wird argumentiert, dass IGeL notwendig seien, um eine ärztliche Versorgung nach dem Stand der Wissenschaft zu gewährleisten: einerseits, weil wirtschaftliche Gesichtspunkte bei der Bewertung des G-BA bestimmte Leistungen ausschließen könnten; andererseits, weil es zum Teil sehr lange dauere bis neue diagnostische oder therapeutische Maßnahmen mit Zusatznutzen in den Leistungskatalog aufgenommen würden. Gleichzeitig wird vor einer Zwei-Klassen-Medizin gewarnt und darauf gedrungen, dass medizinisch notwendige Leistungen im Leistungskatalog enthalten sein müssen¹⁵. Außerdem kann gerade ein Ausschluss durch den G-BA aufgrund fehlender Evidenz die Studien veranlassen, die zum Nutznachweis erforderlich sind.

Bei vielen Bürgern besteht Interesse an ärztlichen Leistungen, die außerhalb des Leistungsbereichs der GKV liegen, wie z. B. der Beratung bei Präventionsmaßnahmen⁶³, die sich auf Lebensstil, Sport- und Reisemedizin beziehen. Dieser Bereich bietet ein Potenzial zur Verbesserung des Gesundheitszustands der Bevölkerung. Außerdem werden kosmetische Maßnahmen, wie Schönheitsoperationen, oder alternative Heilmethoden nachgefragt. Um eine informierte Entscheidung darüber zu treffen, welche IGeL sie in Anspruch nehmen bzw. anbieten wollen, sind Versicherte und Ärzte auf Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit der IGeL angewiesen. Ob und wie deren Evaluation erfolgt, ist allerdings unklar. Ebenso stellt sich die Frage, inwieweit Bürger und Ärzte bei fehlender Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit von IGeL kompetent Entscheidungen zum Einsatz dieser Leistungen treffen können.

Die Verbreitung von IGeL hat ein Ausmaß erreicht, das diesen Bereich privater Zusatzleistungen als nicht zu vernachlässigenden Sektor des Gesundheitswesens etabliert. Insgesamt gaben 28 % der AOK-Versicherten (AOK = Allgemeine Ortskrankenkasse) 2010 an, bereits Erfahrungen mit IGeL gemacht zu haben²⁰³. Es wurden 75 % der angebotenen Leistungen realisiert. Daraus ergibt sich für 2010 ein Verkaufsvolumen von ca. 1,5 Mrd. Euro allein aus ärztlichen (ohne zahnärztliche) Leistungen.

Die Honorare für IGeL machen bei niedergelassenen Ärzten etwa 5 % des Praxisumsatzes aus. Bei einem Teil der Facharztpraxen dürfte dieser Anteil wesentlich höher liegen¹⁷⁵. Wegen des ökonomischen

mischen Eigeninteresses an IGeL wird Ärzten häufig unterstellt, dass IGeL mehr der Versorgung der Ärzte als der der Patienten dienen^{10, 15, 193}. Der Wandel des Arzt-Patient-Verhältnisses aus einer Vertrauensbeziehung in ein Dienstleistungsverhältnis, die umstrittene Wirksamkeit und Sicherheit sowie mangelnde Qualitätskontrolle von IGeL-Angeboten können zur Verunsicherung der Patienten führen. Das Vertrauen zum behandelnden Arzt könnte durch dessen veränderte Rolle beeinflusst werden.

Im Folgenden sollen zwei der am häufigsten in Anspruch genommenen IGeL exemplarisch evaluiert werden^{164, 204}:

1. Die vaginale Sonografie zur Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms und
2. Das Screening auf Glaukom.

Es wird geprüft, ob für diese IGeL Evidenz für die Wirksamkeit und Sicherheit vorliegt. Darüber hinaus werden ökonomische Aspekte von IGeL für Patienten, Ärzte und Krankenkassen untersucht. Zudem stehen ethische und soziale Fragen, beispielsweise der Einfluss von IGeL auf das Arzt-Patient-Verhältnis, und die rechtlichen Voraussetzungen für die korrekte Erbringung von IGeL im Fokus.

2 Wissenschaftlicher Hintergrund

2.1 IGeL allgemein

2.1.1 Entstehung und Dissemination des IGeL-Konzepts

2.1.1.1 Hintergrund und Entstehungsgeschichte

2.1.1.1.1 Reformen der GKV

In den Augen der Begründer des IGeL-Konzepts bildet den Hintergrund für seine Entstehung die schwierige finanzielle Lage der GKV mit wiederholten Leistungskürzungen und vermehrter Selbstbeteiligung der Versicherten.

Ein solidarisch finanziertes System der Krankenversicherung besteht in Deutschland seit dem Ende des 19. Jahrhunderts. Die GKV erlebte seit den 1970er und verstärkt in den 1990er Jahren wiederholte Strukturreformen, die häufig auf die Begrenzung der steigenden Kosten und Ausgaben gerichtet waren. Auch der Leistungsumfang der GKV wurde immer wieder zum Gegenstand von gesetzgeberischen Veränderungen. Verschiedene strukturelle Neuerungen wie Disease-Management-Programme, integrierte Versorgung und hausarztzentrierte Versorgung zeigen außerdem Bemühungen der Politik, grundlegende Veränderungen einzuleiten. Bereits 1989 wurde mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) die Selbstbeteiligung der Versicherten ausgeweitet und ein Festbetragsystem für Arznei- und Hilfsmittel beschlossen. Außerdem wurden Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung von Krankheiten eingeführt. Das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) führte 1993 erstmals zu einer Budgetierung der Ausgaben für Krankenhausleistungen, ärztliche und zahnärztliche Behandlung, Arznei- und Heilmittel sowie der Verwaltungskosten der Krankenkassen. Zur weiteren Kostensenkung wurde die vertragsärztliche Versorgung durch Steuerung der Arztzahlen einer strenger Bedarfsplanung unterworfen. Ab 1996 durften alle Versicherten ihre Krankenkasse frei wählen, was einen Wettbewerb unter den Kassen anregen sollte. Gleichzeitig wurde ein Risikostrukturausgleich eingeführt, um die durch die unterschiedliche Versichertenstruktur hervorgerufenen unterschiedlich hohen finanziellen Belastungen der Kassen auszugleichen. Ebenfalls 1996 führte der Beschluss des Beitragsentlastungsgesetzes (BEG) einerseits zu einer Senkung des Beitragssatzes, andererseits wurden wiederum Leistungskürzungen z. B. bei Sehhilfen, Zahnersatz und Krankengeld vorgenommen sowie die Eigenbeteiligung bei Arzneimitteln oder bei Kuren erhöht. Das erste und zweite GKV-Neuordnungsgesetz (GKV-NOG) führten 1997 eine Härtefallregelung für chronisch Kranke ein, eine Erhöhung der Arzneimittelzuzahlung, ein „Krankenhaus-Notopfer“ von 20 DM und eine Reduzierung des Krankengelds. Änderungen in der Vertragsgestaltung zwischen Krankenkassen und Versicherten ergaben sich durch die Zulassung des Selbstbehalts, der Beitragsrückerstattung, durch die Einführung des Kostenerstattungsprinzips und von Festzuschüssen beim Zahnersatz sowie durch das Kostenerstattungsprinzip für kieferorthopädische Eingriffe bei Jugendlichen.

Auf der einen Seite stehen Einschränkungen der Leistungen für GKV-Versicherte. Auf der anderen Seite führte u. a. die Budgetierung aus dem GSG in Verbindung mit einer steigenden Zahl niedergelassener, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmender Ärzte zu einer Verlangsamung des Anstiegs von Umsatz und Einkommen der Ärzte^{45, 56}. Dies könnte als Motivation – vor allem der niedergelassenen Kassenärzte – angesehen werden, neben der vertragsärztlichen Tätigkeit weitere Einnahmen zu generieren, indem den Versicherten zusätzliche Leistungen angeboten werden.

2.1.1.1.2 Initiative der Ärzteschaft und Auseinandersetzung mit den Krankenkassen

Die Forderung von niedergelassenen Ärzten nach einem Verzeichnis von Leistungen die nicht zum Umfang der GKV gehören, wurde erstmals 1996 laut⁵⁴. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) entschloss sich daraufhin zusammen mit den ärztlichen Verbänden und Berufsverbänden einen Katalog sogenannter IGeL zu erstellen⁵⁴. Die Krankenkassen waren daran nicht beteiligt. Am 18.03.1998 wurden auf einer Pressekonferenz vom Vorsitzenden der KBV, Winfried Schorre, das Konzept und die erste Liste der IGeL präsentiert. Der Katalog mit rund 70 Leistungen sollte klarstellen, welche Leistungen nach Auffassung der KBV nach der gesetzlichen Definition des Leistungskatalogs nicht zum Umfang der GKV gehören¹⁶⁹. Diese Leistungen sollten nach Wunsch der KBV weiterhin von Ärzten angeboten und erbracht werden dürfen, wobei die Kosten von den Patienten privat bezahlt würden.

Weiter begründet wurde die Notwendigkeit einer IGeL-Liste damit, dass die schwierige Finanzierungsbasis der GKV nicht dadurch überfordert werden dürfe, dass in zunehmendem Maß auch individuelle medizinische Wunschleistungen außerhalb der GKV-Zuständigkeit über die Chipkarte in Anspruch genommen werden würden¹⁶⁹. Die KBV wolle, so die Argumentation, also dazu beitragen „das System der GKV von Ausgaben zu befreien, die eine Solidargemeinschaft von Versicherten nicht belasten dürfen“ und die „Eigenverantwortung des Versicherten für individuelle Zusatzwünsche bekräftigen“¹⁶⁹.

Die vorgestellte IGeL-Liste wurde von den Krankenkassen abgelehnt. Hans-Jürgen Ahrens, Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbands, befürchtete eine „heimliche Umgestaltung der medizinischen Versorgungslandschaft: die GKV zahlt nur noch die Grundversorgung, alles andere zahlt der Patient“⁷². Die Kassen äußerten die Befürchtung, damit solle „der Versorgungsanspruch der GKV und ihr Image als Gewährleister eines umfassenden Versicherungsschutzes demontiert werden“⁸⁹. Ahrens begründete seine Sorge auch damit, dass die IGeL-Liste unter anderem Leistungen verzeichnete, deren Aufnahme in den gesetzlichen Leistungskatalog zu jener Zeit parallel im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen diskutiert wurde. Über eine solche Aufnahme neuer medizinischer Verfahren werde künftig nur schwer eine Einigung mit den Kassenärzten erzielt werden können, wenn diese „erst einmal das schnelle Geld der Privatliquidation vor Augen haben“, befürchtete Ahrens. Da sich nicht alle Patienten diese Maßnahmen leisten könnten, entstünde eine Zwei-Klassen-Medizin. Teilweise seien die in der Liste enthaltenen Leistungen zudem „unsinnig“, insoweit sie nämlich „keinen oder nur geringen medizinischen Nutzen“ hätten⁷¹. Insgesamt diene die Liste – so die Kassensicht – in erster Linie dazu, den Ärzten neue, lukrative Einnahmequellen zu erschließen.

Die Ablehnung oder zumindest fehlende Unterstützung der IGeL-Liste von Seiten der Krankenkassen traf bei ihren Urhebern auf Unverständnis. Die KBV betonte, dass der Vorwurf eines Einstiegs in die Zwei-Klassen-Medizin schon allein deswegen haltlos sei, weil der Leistungskatalog der GKV im Hinblick auf die Versorgung ernsthafter Erkrankungen sehr umfassend sei. Damit das so bleibe, müssten jedoch zusätzliche individuelle „Komfortwünsche“ konsequent außerhalb der GKV angesiedelt bleiben¹⁶⁹. Im Gegenzug forderten die Ärztevertreter in dieser Stellungnahme, dass einige der von ihnen als IGeL aufgelisteten Methoden in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen seien. Bisher verpflichte die GKV Ärzte dazu, bestimmte Möglichkeiten der Vorsorge dem Patienten zu verschweigen oder sie als kostenlose Serviceleistung zu erbringen, während sie beim Patienten den Eindruck erwecke, solche Wunschleistungen würden von ihr gedeckt. Daher sei eine leistungsrechtliche Klarstellung dringend notwendig. Die Ärzteschaft argumentierte, es sei erforderlich, die tatsächlich sowieso schon immer erbrachten IGeL aus der „leistungsrechtlichen Grauzone“ herauszuholen⁷⁶. Wenn die GKV der Aufnahme von Früherkennungsleistungen in den Leistungskatalog entgegenwirke, sollten sie deren Angebot als IGeL begrüßen anstatt sie zu diskreditieren. Der GKV wird vorgeworfen, die Diskussion um Wunschleistungen zu attackieren, obwohl sie doch deren stillschweigende Inanspruchnahme in der Vergangenheit tolerierte.

Obgleich oft die rein wirtschaftliche Motivation der IGeL zum finanziellen Ausgleich sinkender Einnahmen aus vertragsärztlicher Tätigkeit unterstellt wird^{69, 192}, versicherte die KBV, die Honorierung ärztlicher Leistungen stehe unter den Zielgrößen des Konzepts der IGeL keineswegs an vorderer Stelle¹⁶⁹.

2.1.1.2 Definition und Weiterentwicklung der IGeL

2.1.1.2.1 Definition

Seit der ersten Veröffentlichung des IGeL-Konzepts und des dazugehörigen Leistungsverzeichnisses hat sich die Idee der Selbstzahlerleistung schnell verbreitet und Eingang in den öffentlichen Diskurs gefunden. Von verschiedenen Akteuren werden dabei unterschiedliche Vorstellungen über die Motivation, Ziele und Inhalte der IGeL zugrunde gelegt. Eine einheitliche und allgemeingültige Definition und Systematisierung der Leistungen fehlt bisher. Einige Definitionen und Abgrenzungsversuche, die von verschiedenen Seiten veröffentlicht wurden, sind in Tabelle 1 und Abbildung 1 dargestellt.

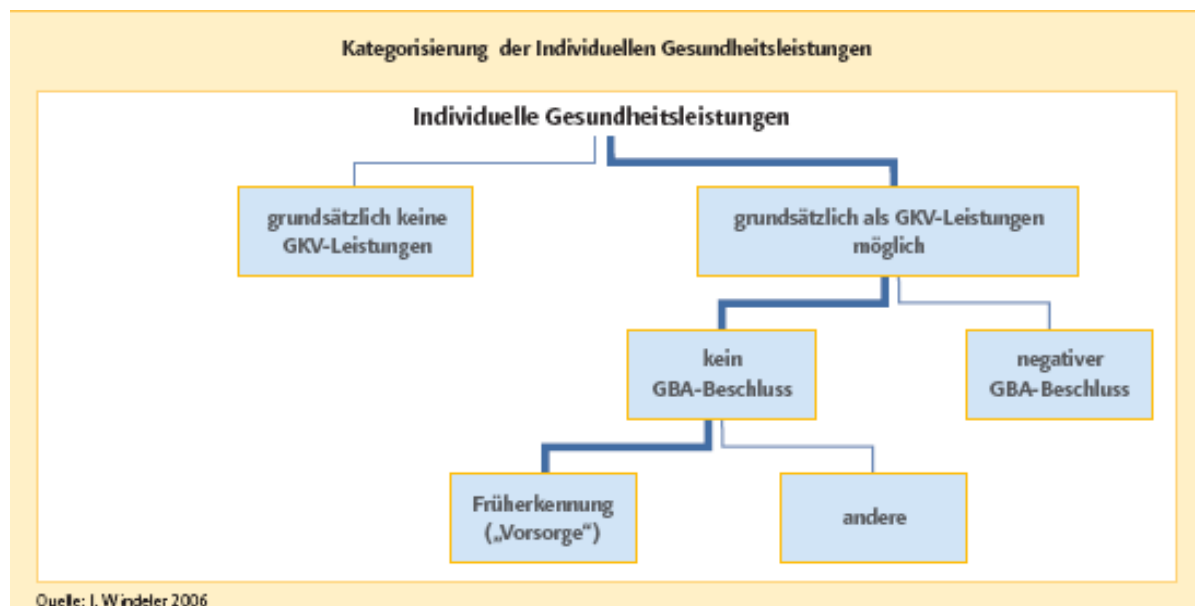
Tabelle 1: Definitionen von IGeL und Abgrenzung zu GKV-Leistungen

Bundesärztekammer ¹⁴	Wissenschaftliches Institut der AOK ²⁰⁴	Raspe 2007 ¹⁵⁹	Krimmel 1998 ⁷⁷
– Leistungen, die generell oder im Einzelfall nicht der Leistungspflicht der GKV unterliegen – Leistungen, die aus ärztlicher Sicht erforderlich oder empfehlenswert, zumindest aber vertretbar sind – Leistungen, die von Patientinnen und Patienten ausdrücklich gewünscht werden	– Sinnvolle Leistungen, die nicht solidarisch finanziert werden können (z. B. reisemedizinische Beratungen) – Medizinisch überflüssige Leistungen (z. B. Babyfernsehen) – Leistungen, die in ihrem Nutzen umstritten sind (z. B. PSA-Test) – Leistungen, die potenziell schädlich sind (z. B. Testosteronsubstitution bei Männern ohne Indikation)	– Nicht-gewerbliche Leistungen von Vertragsärzten für GKV-Versicherte – Aktuell nicht im Leistungsumfang der GKV enthalten – Überschreiten das Maß des sozialrechtlich aktuell als nützlich, notwendig und wirtschaftlich definierten – Von Patienten jedenfalls akzeptiert – Von Patienten vollständig privat zu finanzieren und damit eine Quelle zusätzlicher ärztlicher Einkünfte	– Behandlungsanlass liegt außerhalb der GKV-Zuständigkeit – Behandlungsverfahren nicht Gegenstand der GKV – Indikation ist von der GKV nicht für die Anwendung des Verfahrens vorgesehen

AOK = Allgemeine Ortskrankenkasse. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. PSA = Prostataspezifisches Antigen.

Die Definition der IGeL erfolgt ausschließlich über deren leistungsrechtliche Eigenschaften als „Nicht-GKV-Leistungen“. Es kann also so gut wie jede ärztliche Leistung außerhalb des GKV-Katalogs als IGeL bezeichnet werden. Häufig werden Begriffe wie „Wahlleistung“, „Wunschleistung“, „Privatleistung“, „Zusatzleistung“ oder „Selbstzahlerleistung“ als Synonyme für IGeL verwendet.

Bei den Leistungen, die prinzipiell von der GKV übernommen werden könnten, ist zu unterscheiden zwischen solchen, die vom G-BA explizit aus der gesetzlichen Versorgung ausgeschlossen wurden, und solchen, für die (bisher) keine Begutachtung und kein Beschluss vorliegen (Abbildung 1).

**Abbildung 1: Kategorisierung der IGeL [Quelle: Windeler 2006]**

G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Die bisher in Umlauf gebrachten IGeL-Listen verbindet kein einheitliches Konzept, das medizinische Inhalte festlegt. Es existieren Kategorisierungen, die IGeL nach werbewirksamen Leistungsgebieten oder sogar völlig inhaltsfrei nur nach deren wirtschaftlicher Rentabilität für den Arzt einordnen^{112-113, 123, 129, 139}. Die Landesärztekammern und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) haben auf dem 108. Deutschen Ärztetag eine offizielle Positiv- und Negativliste von IGeL gefordert¹³. Diese wurden bisher nicht realisiert. Ein permanentes IGeL-Verzeichnis kann es nicht geben, da sich durch Innovationen, Rechtsprechung und G-BA-Beschlüsse der Leistungskatalog der GKV sowie das Spektrum an zusätzlich möglichen Leistungen ständig verändern.

2.1.1.2.2 Qualitätssicherung

Trotz des Verweises auf „ärztlich empfehlenswerte oder zumindest vertretbare“ Leistungen ist eine medizinische Bewertung tatsächlich nicht in die Definition der IGeL einbezogen¹⁹². Hier stellt sich die Frage nach der Zuständigkeit der Überwachung und Regulierung solcher Privatangebote. Es gibt keine unabhängige Instanz, die die Qualität und Angemessenheit der IGeL kontrolliert. Anders als bei den meisten GKV-Leistungen, für die der G-BA zum Teil sehr detailliert angibt, welche Qualifikation und Ausstattung erforderlich sind, können IGeL weitestgehend ohne Kontrolle angeboten und durchgeführt werden. Ein Arzt dessen Qualifikation oder Praxisausstattung nicht den Anforderungen des G-BA genügen, kann theoretisch dieselbe Leistung als Privatleistung anbieten. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen stellt in einem Gutachten fest, dass es in der ambulanten und stationären fachärztlichen Versorgung in Deutschland Hinweise auf relevante Anteile nicht-indizierter Leistungen und Qualitätsprobleme gibt¹⁰⁶. Damit sind nicht allein IGeL gemeint, sie können aber durchaus davon betroffen sein. Gerade für die Vorsorge und die Präventivmedizin – die einen erheblichen Anteil der IGeL ausmachen – schlägt der Sachverständigenrat Verfahren und Maßnahmen der Qualitätssicherung vor. Auch Verbraucherschützer plädieren für eine Zertifizierung von bestimmten IGeL, um eine Qualitätskontrolle zu ermöglichen^{106, 165}.

Anders als bei GKV-Leistungen fehlen für die privat liquidierten IGeL Routinedaten zur quantitativen und qualitativen Bewertung der Angebote. Durch Umfragen bei Ärzten und Patienten konnten bisher nur unvollständige Bestandsaufnahmen der IGeL-Praxis erfolgen. Die größten Versuche hierbei unternimmt das Wissenschaftliche Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse (WIdO), das wiederholt Patientenbefragungen im Rahmen des WIdO-Monitors durchführt.

2.1.1.2.3 Rezeption durch Versicherte, Krankenkasse und Ärzte

Die Akzeptanz der IGeL scheint bei den Versicherten relativ groß zu sein, besonders wenn es um Früherkennung und Prävention geht¹³¹⁻¹³². Die Nachfrage wird meist damit begründet, dass die Versicherten Leistungslücken in der GKV befürchten und für ihre Gesundheit etwas Gutes tun wollen. Dafür sind sie bereit, größere Summen Geld auszugeben^{63, 93}. Darin zeigt sich eine mögliche Auswirkung der IGeL auf das Ansehen der GKV bei den Versicherten. Wenn der gesetzliche Leistungskatalog von ärztlicher Seite als unzureichend dargestellt und Selbstzahlerleistungen als notwendige, moderne medizinische Leistungen angeboten werden, kann die Erfüllung des Versorgungsauftrags der GKV infrage gestellt werden.

IGeL richten sich in erster Linie an gesetzlich versicherte Patienten, insbesondere an Gesunde. Trotzdem sind IGeL theoretisch auch für Privatpatienten möglich. Prinzipiell kommt die Private Krankenversicherung (PKV) zwar über die anerkannte Schulmedizin hinaus für Methoden auf, die sich als vielversprechend herausgestellt haben und für die keine schulmedizinische Alternative vorhanden ist. Sie behält sich jedoch einerseits bei alternativen Heilmethoden ein Recht auf Kürzung der Kosten-erstattung auf das bei Einsatz von Schulmedizin anfallende Niveau vor (§ 4 Abs. 6 Musterbedingungen für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung [MB/KK] 2009), andererseits ebenso eine generelle Kürzung, wenn eine Übermaßbehandlung vorliegt (§ 5 Abs. 2 MK/KK 2009)⁵⁶. Leistungen, die Bestandteil einer solchen Übermaßbehandlung sind und von der PKV nicht vollständig erstattet werden, könnten dementsprechend als IGeL betrachtet werden. Die Situation der privat Versicherten wird im vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt. Ebenso wenig IGeL, die im stationären Bereich erbracht werden oder die Verordnung von Medikamenten betreffen. Im Krankenhaus ist das Erbringen von IGeL zwar ebenfalls möglich, die Rechtslage hier unterscheidet sich jedoch vom ambu-

lanten Bereich. Die Grenzziehung zwischen allgemeinen Krankenhausleistungen, die für eine zweckmäßige Versorgung ausreichend sowie notwendig sind und von der GKV bezahlt werden, sowie Wahlleistungen, die vom Versicherten selbst zu zahlen sind, ist schwierig⁶⁶.

Die meisten gesetzlichen Krankenkassen stehen den IGeL – wie bereits bei ihrer erstmaligen Präsentation 1998 deutlich wurde – kritisch gegenüber. Sie beraten ihre Versicherten in Broschüren und Informationsmaterialien über Patientenrechte, Arztpflichten und GKV-Leistungen sowie über den Umgang mit IGeL-Angeboten von ärztlicher Seite^{119, 126-127}. Gleichfalls bieten die meisten Verbraucherzentralen (VZ) Informationen rund um das Thema an^{102, 147, 184-185}. Dabei ist der Tenor meist kritisch und die Verbraucher werden vor unseriösen IGeL-Angeboten gewarnt.

Innerhalb der Ärzteschaft finden sich sehr kontroverse Ansichten über die Erbringung von IGeL. Viele niedergelassene Ärzte befürchten rufschädigende Konsequenzen aus einer falschen Handhabung. Kritiker aus den Reihen der Mediziner betiteln sie ironisch als „Irgendwie Geld einbringende Leistungen“¹¹⁹. Der Verein Demokratischer Ärztinnen und Ärzte (VDÄÄ) setzt sich sogar für komplett IGeL-freie Kassenarztpraxen ein¹¹⁷. Die Befürchtungen reichen von der Umorientierung des Arzt-Patient-Verhältnisses und einem Vertrauensverlust zu einer Kommerzialisierung des Arztberufs und der Wettbewerbssituation mit anderen (nicht-ärztlichen) Leistungsanbietern. Andere sehen einen Konflikt mit dem ärztlichen Berufsethos. Dagegen stehen Sichtweisen, IGeL seien die Chance zur Ermöglichung einer vollumfänglichen Leistungserbringung trotz politisch verordneter begrenzter Einnahmen aus der GKV⁵⁶. Nach dieser Argumentation gehe es um eine offene Darstellung der finanziellen Situation der GKV und um einen transparenten Umgang mit deren begrenzten Ressourcen. Die Ärzte sollten IGeL als Instrument begreifen, das eine dreifache Win-Win-Situation darstelle:

1. Die GKV werde entlastet, indem auf vom Bürger selbst zu tragende Leistungen verzichtet werde
2. Der Patient könne so gut wie alle von ihm gewünschten Leistungen einholen
3. Der Arzt könne jenseits seines Praxisbudgets und gemäß seinen eigenen Verkaufsanstrengungen Einkünfte erzielen.

2.1.1.2.4 Wirtschaftliche Bedeutung

Die Tatsache, dass einzelne Gesundheitsleistungen nicht von der Krankenkasse getragen werden, sondern vom Patienten selbst zu zahlen sind, ist nicht neu. Bei IGeL handelt es sich aber nicht nur um punktuelle Leistungen sondern um ein Gesamtkonzept des zweiten, privaten Gesundheitsmarkts zur systematischen Ergänzung der GKV. Bei gleichzeitig oft fehlendem medizinischem Nutznachweis ist die wirtschaftliche Bedeutung der IGeL trotz der anfänglichen Verneinung immer mehr in den Vordergrund getreten. Marketing-Ratgeber und Abrechnungstipps in Ärztezeitschriften oder eigens gegründete Internetportale zur Renditeberechnung sowie IGeL-Kongresse betonen zunehmend den kommerziellen Charakter der IGeL^{83-84, 92, 111, 123, 152}. Hochrechnungen bezifferten 2010 den jährlichen Umsatz durch IGeL auf rund 1,5 Mrd. Euro²⁰³. Umfragen zufolge werden ca. 5 % des durchschnittlichen Praxisumsatzes mit IGeL erzielt¹⁷⁵. Die Annahme der ökonomischen Motivation bei der Einführung von IGeL stützen Umfragen, in denen die Hälfte der Ärzte angibt, ohne IGeL langfristig nicht mehr wirtschaftlich praktizieren zu können¹¹⁵.

Die Ausbreitung der IGeL-Idee ermöglichte die Entstehung einflussreicher privatwirtschaftlicher Akteure. Kurz nach der Einführung des IGeL-Konzepts wurde 1999 die MedWell Gesundheits-AG durch Lothar Krimmel (zuvor stellvertretender Hauptgeschäftsführer der KBV) gegründet, die sich als einer der Hauptakteure im IGeL-Geschäft etabliert hat. Laut ihrer Homepage versteht sich die Firma als ein „Unternehmen neuer Art, das sich die Entwicklung des privatmedizinischen Zweiten Gesundheitsmarkts zum Nutzen von Patienten und Ärzten zum Ziel gesetzt hat“¹⁰⁰. Hier werden Serviceleistungen für Ärzte und Informationen für Patienten zum Thema IGeL angeboten und ein eigenes Gebührenverzeichnis für IGeL, die MedWell Gebührenordnung (MEGO), herausgegeben⁸¹. Darin befinden sich mittlerweile über 360 Einzelleistungen und Anleitungen zu deren Privatliquidation gemäß der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Bei MEGO werden daraus meist Leistungspakete geschnürt, wie der „Manager-Check“ oder die „große Krebsvorsorge“. Zudem hat MedWell einen Verbund mit derzeit ca. 1.100 Ärzten gegründet, die nach eigenen Qualitätsvorgaben zertifiziert werden, um den Patienten eine „optimierte, an den speziellen Bedürfnissen des Einzelnen orientierte Privatmedizin – transparent, fair und von hoher Qualität“ anzubieten¹⁰⁰. Verpflichten sich Ärzte zu den „MedWell-Grundwerten“ Qualität, Patien-

tenorientierung, Service, Innovation, Fairness und Integrität, so können sie auf Basis einer kostenpflichtigen Partnerschaft Serviceleistungen der MedWell von Abrechnungshilfen bis Praxismarketing in Anspruch nehmen. Eine direkte Überprüfung des Partnerarzts vor der Zertifizierung im Qualitätsverbund erfolgt nicht. Zusammen mit der Deutschen Krankenversicherung (DKV) brachte MedWell die erste private Zusatzversicherung für IGeL auf den Weg^{94, 114}. In dem „Optimed“ genannten Zusatztarif werden den Versicherten ergänzende Präventionsleistungen angeboten. MedWell ist mittlerweile eine Tochtergesellschaft der DKV und bietet für diese weiterhin private Zusatzversicherungen für Vorsorgeleistungen an.

2.1.2 Rechtsgrundlagen der Leistungserbringung in der GKV

2.1.2.1 Regelungen des SGB V

Das SGB V stellt die rechtliche Grundlage für die Regelung der Krankenversorgung in der GKV dar. Hier ist festgelegt, welche Leistungen von Vertragsärzten zu Lasten der GKV erbracht werden können und müssen. Demnach haben Versicherte Anspruch auf Leistungen zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten sowie zur Rehabilitation (§ 12 SGB V). Voraussetzung für die Leistungen ist, dass sie ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 SGB V). Außerdem muss die Versorgung auch dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse entsprechen (§ 70 SGB V).

Dies bedeutet, dass das SGB V nur eine begrenzte Aufgabenstellung für die GKV und für Versicherte keinen grundsätzlichen Anspruch auf eine optimale oder maximale Versorgung, sondern eine Begrenzung auf alle notwendigen Leistungen vorsieht. Es bestehe demnach offiziell keine Rationierung, sondern eine Priorisierung von Leistungen. Zudem müssten die Leistungen auf die Behandlung einer Krankheit gerichtet sein. Mehrkosten oder andere Nachteile im täglichen Leben, die durch eine Krankheit verursacht sind, sind nach sozial- und medizinrechtlicher Auffassung als Maßnahmen der allgemeinen Lebenshaltung zu sehen und würden von der Leistungspflicht der GKV nicht erfasst⁶¹.

Die Verfahren, die im Leistungsumfang der GKV enthalten sind, haben generell dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der jeweiligen Fachrichtung zu entsprechen (§ 2 SGB V). Neue Methoden in der vertragsärztlichen Versorgung müssen explizit auf Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft werden. Auch zur Qualifikation der ausführenden Ärzte, zu apparativen Anforderungen sowie zu erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung hat der G-BA entsprechende Regelungen zu treffen (§ 135 SGB V). Damit bestehen Regelungen, die Qualitätsstandards für GKV-Leistungen vorschreiben und insoweit die Sicherheit des Patienten gewährleisten sollen.

2.1.2.2 Leistungspflicht der GKV

2.1.2.2.1 G-BA

Die Leistungserbringung in der GKV ist grundsätzlich, jedoch nur recht allgemein, im SGB V geregelt. Es gibt keinen gesetzlich fixierten Leistungskatalog. Mit der Konkretisierung von Leistungsansprüchen und -grenzen befasst sich nach dem SGB V der G-BA. Dieser wurde nach dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) 2004 (in Nachfolge des damaligen Bundesausschusses) geschaffen und bildet das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland (§§ 91, 92 SGB V). Er konkretisiert in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der GKV und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von den Leistungsträgern erstattet werden und welchen Qualitätsansprüchen diese zu genügen haben. Für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung hat der G-BA den bis dahin zuständigen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen abgelöst.

Zur Aufnahme neuer diagnostischer oder therapeutischer Methoden in die vertragsärztliche Versorgung muss von Seiten der Spitzenverbände der Leistungserbringer, des GKV-Spitzenverbands der Krankenkassen, von Patientenorganisationen oder von den unparteiischen Mitgliedern des G-BA ein Antrag gestellt werden. Der Nutzen der vorgeschlagenen Methode wird dann vom G-BA bewertet. Dabei kann er das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragen, eigene Expertise aufbringen oder Dritte einbinden. Maßgeblich für die Bewertung neuer vertragsärztlicher Leistungen sind nach der Verfahrensordnung des G-BA die Methoden der EbM. Nach diesen

wird eine Bewertung der Wirksamkeit und des patientenrelevanten Nutzens vorgenommen. Leistungen, die bereits vor der Einführung der Begutachtungspflicht durch den G-BA in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen wurden, müssen nicht zwingend einer nachträglichen Prüfung unterzogen werden. Falls aber eine Prüfung beantragt wird und negativ ausfällt, dürfen diese Leistungen wieder von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen werden.

In der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung des G-BA ist festgelegt, welche Methoden nach Prüfung durch den G-BA anerkannt (Anlage I) und welche explizit vom GKV-Katalog ausgeschlossen (Anlage II) sind. In dieser Liste finden sich derzeit mehr als 40 Einzelleistungen, die als nicht erstattungsfähig ausgewiesen sind. Da es sich bei der GKV um ein Solidarsystem mit begrenzten und tendenziell knappen Ressourcen handelt, dürfen vom G-BA ausgeschlossene Leistungen nicht auf freiwilliger Basis von den Krankenkassen, zum Beispiel im Rahmen von Modellvorhaben, erstattet werden, da deren Wirksamkeit und Patientennutzen infrage zu stellen sind (§ 63 Abs. 4 SGB V).

Es kann unter Umständen vorkommen, dass für eine Erkrankung keine Heilmethode existiert, deren Wirksamkeit und Nutzen ausreichend geprüft ist. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn es sich um eine seltene Erkrankung handelt, deren systematische Erforschung praktisch unmöglich ist. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) stellte 2005 im sogenannten Nikolaus-Beschluss klar, dass ein Versicherter, der an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig zum Tod führenden Erkrankung leidet, für die es keine schulmedizinischen Behandlungsmethoden gibt, die Möglichkeit haben muss, auf Kosten der Krankenkasse eine Behandlung mit alternativen Methoden durchführen zu lassen. Dabei soll allerdings das vom Versicherten gewählte Verfahren eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen^{16, 41, 55, 74, 189}.

2.1.2.2.2 Einheitlicher Bewertungsmaßstab

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab gibt den Inhalt der berechnungsfähigen Leistungen der GKV in der ambulanten Versorgung vor. Nur Leistungen, die darin aufgenommen sind, können vom Vertragsarzt zu Lasten der GKV erbracht werden. Für die stationäre Versorgung sowie für Arzneimittelverordnungen gelten andere Bestimmungen. Der Einheitliche Bewertungsmaßstab wurde mit dem Krankenversicherungskostendämpfungsgesetz 1977 als Vergütungssystem in der ambulanten Versorgung eingeführt (§ 87 SGB V). Er wird vom sogenannten Bewertungsausschuss für die vertragsärztliche Versorgung beschlossen, der sich aus Vertretern des GKV-Spitzenverbands und der KBV zusammensetzt. Es handelt sich beim Einheitlichen Bewertungsmaßstab um ein Verzeichnis, nach dem vertragsärztlich erbrachte, ambulante Leistungen der GKV abgerechnet werden. Dabei erfolgt die Vergütung der ärztlichen Leistung nicht direkt über die GKV, sondern die KV verteilen die Gesamtvergütungen, die die Krankenkassen an sie mit befreiender Wirkung zahlen, an die Ärzte.

2.1.2.2.3 Sachleistungsprinzip

Generell gilt in der GKV das Sachleistungsprinzip. Das bedeutet, dass der Versicherte durch Vorlage seiner Versichertenkarte beim Arzt behandelt wird, ohne selbst dafür zahlen zu müssen. Durch den Versicherungsbeitrag sind alle GKV-Leistungen abgegolten. Ausnahmen bilden die Praxisgebühr und Zuzahlungen zu Heil- und Hilfsmitteln. Seit 2004 ist auch das Kostenerstattungsprinzip von GKV-Versicherten wählbar. Der Versicherte wird zwar dadurch zunächst als Privatpatient angesehen, es entsteht aber rechtlich kein rein privatärztliches Behandlungsverhältnis. Denn die Versorgungspflicht des Vertragsarztes für gesetzlich Versicherte bleibt bestehen. Allerdings richtet sich sein Vergütungsanspruch direkt gegen den Patienten und steht auf der Grundlage der GOÄ. Zwischen Versicherter und GKV wird nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab erstattet, wobei höchstens die Kosten der Sachleistung gezahlt werden. Der Patient bekommt die Mehrkosten nicht von der GKV erstattet. Der Leistungskatalog der GKV bleibt also auch im Kostenerstattungsverfahren gleich⁵⁶. Private Krankenzusatzversicherungen erlauben dem Mitglied der GKV, sich für weitergehende Leistungen zu versichern, die dann z. B. bestimmte IGeL oder die Mehrkosten bei der Kostenerstattung abdecken.

2.1.2.3 Vertragsärztliche Versorgung

2.1.2.3.1 Bundesmantelverträge

Wer als Arzt in Deutschland an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, fällt unter die Bestimmungen des Bundesmantelvertrags für Ärzte (BMV-Ä), der zwischen KBV und GKV-Spitzenverband vereinbart wird (§ 87 SGB V). Er verpflichtet sich als Leistungserbringer dazu, gesetzlich Versicherte mit den ihnen zustehenden notwendigen, ausreichenden und wirtschaftlichen Leistungen zu versorgen. Zugelassen zur vertragsärztlichen Versorgung sind nur Ärzte und Zahnärzte sowie medizinische Versorgungszentren, für manche Teilbereiche auch psychologische Psychotherapeuten (§ 95 SGB V). Eine Versorgung von Patienten nach dem GKV-Katalog darf der Vertragsarzt nur in begründeten Fällen ablehnen, entweder wegen Überlastung der Praxis oder Wegfall des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient.

Der BMV-Ä legt fest, dass vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der GKV nur im Rahmen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs erbracht werden dürfen (§ 2 BMV-Ä). „Leistungen, für die eine Leistungspflicht der Krankenkassen nicht besteht, können nur im Rahmen einer Privatbehandlung erbracht werden, über die mit dem Versicherten vor Beginn der Behandlung ein schriftlicher Behandlungsvertrag abgeschlossen werden muss“ (§ 3 BMV-Ä). Dieser Passus ist entscheidend für die formale Richtigkeit von IGeL. Im Gegensatz zu Behandlungen aus dem GKV-Leistungskatalog ist bei IGeL eine vorherige schriftliche Vereinbarung vorgeschrieben. Diese soll sicherstellen, dass die ärztliche Aufklärungspflicht wahrgenommen wurde. Doch gerade in diesem Bereich sind große Versäumnisse zu beobachten: Über die Hälfte aller Versicherten erhalten vor Durchführung einer IGeL keinen schriftlichen Vertrag²⁰⁴. Bei der Privatliquidation von GKV-fremden Leistungen wird weiterhin ausdrücklich gefordert, dass der Patient vorher auf seine Pflicht zur Kostenübernahme hingewiesen wird (§ 18 BMV-Ä). Da Kassenspatienten normalerweise auf der Grundlage des Sachleistungsprinzips allein durch Vorlage ihrer Gesundheitskarte behandelt werden und dadurch möglicherweise kein ausreichendes Bewusstsein für die Zahlungspflichtigkeit ärztlicher Leistungen entwickeln, schreibt der BMV-Ä vor, dass dem Patienten die finanziellen Folgen einer Privatbehandlung deutlich gemacht werden sollen.

2.1.2.3.2 Versorgungsauftrag

Der Vertragsarzt ist nicht verpflichtet, alle im Rahmen seines Fachgebiets zulässigerweise erbringbaren, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab als abrechnungsfähig aufgeführten Leistungen in seiner Praxis anzubieten, sondern nur die Standardleistungen des Kernbereichs der entsprechenden Fachgruppe.

Der Vertragsarzt ist gehalten, mindestens 20 Stunden pro Woche in Form von Sprechstunden zur Verfügung zu stehen, er kann dies aber auch an unterschiedlichen Orten, also beispielsweise in zwei verschiedenen Praxen tun^{64, 174}. Die Möglichkeiten zu solchen Betriebsformen sind durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz von 2006 erweitert worden. Es ermöglicht neue Formen der Zusammenarbeit von Ärzten etwa in IGeL-Zentren⁴². Hier schließen sich mehrere Mediziner zu einer überörtlichen Gemeinschaftspraxis zusammen, in der zu festgelegten Sprechzeiten ausschließlich IGeL erbracht werden. Technische Geräte und Praxisräume können gemeinsam finanziert werden und die Leistungen sind klar von GKV-Behandlungen abzugrenzen. Vertreter dieser Modelle empfehlen gezielte Marktanalysen und Patientenbefragungen zur Bewertung des regionalen Publikums sowie zur Abschätzung des wirtschaftlichen Potenzials verschiedener IGeL⁴².

2.1.2.3.3 Wirtschaftlichkeitsgebot

Das Wirtschaftlichkeitsgebot fordert nicht nur, dass Methoden prinzipiell wirtschaftlich sind, wie es der G-BA prüft, sondern es ist auch im individuellen Fall zu klären, ob es sich bei einer Behandlung um eine wirtschaftliche Methode handelt¹⁹⁰. Auch wenn eine Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist, muss der Arzt die Wirtschaftlichkeit im konkreten Einzelfall bewerten. Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot werden sanktioniert und es drohen Regressforderungen. Inwieweit unter dem Druck von Wettbewerb und Konkurrenzdruck, dem sich Krankenkassen und Ärzte ausgesetzt sehen, auch unwirtschaftliche Leistungen erbracht werden, wird kontrovers diskutiert⁵⁶.

2.1.2.3.4 Privatliquidation

Grundsätzlich müssen im Sachleistungssystem der GKV sozialversicherte Patienten, jenseits der gesetzlich vorgesehenen Selbstbeteiligungen, ohne direkte Zahlungen an den Leistungserbringer behandelt werden. Privatliquidation ist nur in drei, im § 18 BMV-Ä genannten, Fällen möglich:

- Der Versicherte legt keine elektronische Versichertenkarte vor
- Er verlangt vorab ausdrücklich die Privatbehandlung
- Die Leistung ist nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung.

Voraussetzungen für die Privatliquidation von GKV-fremden Leistungen sind der ausdrückliche Wunsch des Versicherten, die Information durch den Vertragsarzt über Nutzen und Risiken der Behandlung sowie über die wirtschaftliche Folgen und ein schriftlicher Behandlungsvertrag gemäß § 3 BMV-Ä. In allen Fällen der Privatbehandlung sind berufsrechtliche Vorgaben und gebührenrechtliche Vorschriften zu beachten. Das Honorar des Arzts wird zwingend über die GOÄ festgelegt und es fallen keine Praxisgebühren an. Pauschalvergütungen oder Poolabrechnungen, die die Leistungen mehrerer Ärzte bündeln, sind nicht gestattet. Es muss immer jede Einzelleistung zu ihrem Erbringer und ihrem Preis klar zuzuordnen sein⁵⁶. Die Mindestanforderungen an den Inhalt einer Privatrechnung sind in § 12 GOÄ detailliert geregelt. Die Gebühren werden zwischen dem Mindest- und dem Höchstsatz der GOÄ-Ziffer bemessen. Steigerungsfaktoren werden im eigenen Ermessen angesetzt oder sind durch die Komplexität des individuellen Falls begründet. Die Honorare für IGeL müssen zwar nach der GOÄ berechnet werden. Es finden sich aber trotzdem große Preisunterschiede zwischen einzelnen Anbietern, z. B. Ultraschall des kleinen Beckens: 30 Euro bis 50 Euro. Bei fehlender Gebührenposition für eine Leistung ist deren Bewertung analog zu einer im Gebührenverzeichnis aufgeführten, gleichwertigen Leistung erlaubt (§ 6 GOÄ). Die Erbringung von IGeL muss in der Regel durch den abrechnenden Arzt persönlich oder aber unter seiner Aufsicht nach fachlicher Weisung erfolgen (§ 4 GOÄ). Das heißt, dass der Arzt in jedem Fall die Expertise und Erfahrung haben muss, diese Weisung fachgerecht zu erteilen. Das Zielleistungsprinzip (§ 4 GOÄ) legt fest, dass eine Leistung neben anderen Leistungen nur dann abrechnungsfähig ist, wenn sie nicht Bestandteil der anderen ist. Es kann also keine Einzelleistung privat abgerechnet werden, die Teil einer bereits erbrachten GKV-Leistung ist. Der Arzt hat sicherzustellen, dass es nicht zur doppelten Abrechnung kommt. Das kann bei IGeL besonders im Bereich der ärztlichen Beratung während ein und desselben Patientenkontakts zu Differenzierungsschwierigkeiten führen. Daher rät die BÄK generell zur separaten Erbringung von IGeL, die eindeutig (z. B. zeitlich) von GKV-Behandlungen getrennt sind.

2.1.3 Konfliktpunkte zwischen Akteuren

Die rechtliche Regelung der Krankenversorgung in Deutschland enthält klare Verpflichtungen und Möglichkeiten für die einzelnen Akteure. Trotzdem vertritt jede der beteiligten Parteien unterschiedliche Auffassungen und verfolgt divergierende Interessen. Die Leistungserbringer treten ein für ihre eigenen Interessen an wirtschaftlich und fachlich motivierter Therapiefreiheit, die Krankenkassen für einen wirtschaftlichen Umgang mit den Beitragsmitteln und die Leistungsempfänger für eine bestmögliche Versorgung¹⁹⁰. So gibt es eine ganz grundsätzliche Kontroverse um die jeweilige Rolle und Kompetenz der Beteiligten. Bei der Ausgrenzung von Leistungen, die prinzipiell von der GKV erfüllt werden könnten, steht zur Debatte, was notwendig⁴³, was wirtschaftlich ist und wer die Deutungshoheit darüber hat.

2.1.3.1.1 Ärztliche Therapiefreiheit, Qualitätssicherung, angemessene Mittelverwendung

Das SGB V sieht keine Festlegung des Leistungsumfangs durch den Arzt selbst vor, sondern durch das Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung¹⁹⁰. Dadurch sehen viele Mediziner ihre Therapie- und Berufsfreiheit verletzt. Sie sind der Meinung, „dass es ausschließlich in der Kompetenz des Arzts liegen kann, festzulegen, welche heilwissenschaftlichen Therapien im Laufe einer jeden individuellen Behandlungsepisode angemessen sind. Der GKV obliegt es allein, der Weisung der Ärzte zu folgen und nicht umgekehrt¹⁸³.“ Obwohl das Bundessozialgericht (BSG) mehrfach die Stellung und Richtlinienkompetenz des G-BA gestärkt hat, gibt es teilweise Akzeptanzprobleme unter der Ärzteschaft. „Es ist aber abzulehnen, dass nichtärztliche Instanzen Ärzten gleichsam eine Vorentscheidung

aufzwingen, indem sie manche naturwissenschaftliche oder zumindest empirisch legitimierte Therapieleistungen als Kassenleistung definieren, andere aber nicht. [...] Arzt und Patient entscheiden in freier Meinungsbildung, welche Leistungen in einer Therapie einzusetzen sind¹⁸³.“ Allerdings wird aus sozialrechtlicher Sicht darauf hingewiesen, dass die entsprechenden Leistungen nicht verboten, sondern lediglich außerhalb des Finanzierungssystems der GKV gestellt werden¹⁹⁰. Aufgrund der strukturell ungleichen Beziehung zwischen Arzt und Patient bestehen im Kontext medizinischer Behandlungen grundrechtliche Schutzpflichten gegenüber dem Patienten, die der Sozialstaat eben in einer Beschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit im Rahmen der GKV wahrnimmt¹⁹⁰. Einige sehen darin die grundsätzliche Bedrohung der Berufs- und Therapiefreiheit, andere glauben ohne eine solche Begrenzung die Freiheit Dritter gefährdet, da sonst die Ressourcen des Gesundheitssystems zu sehr ausgebeutet werden könnten¹⁹⁰. Die Einschränkung der Selbstbestimmung des Patienten wird ebenfalls mit den konkurrierenden Zielen der Qualitätssicherung und angemessenen Mittelverwendung gerechtfertigt¹⁹⁰.

2.1.3.1.2 Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit von Leistungen

Für den Arzt besteht zwar einerseits die Pflicht zur wirtschaftlichen Behandlung; andererseits hat er aber keinen Anspruch auf eine kostendeckende Vergütung der Erbringung einzelner Leistungen, wohl aber auf eine insgesamt hinreichende Vergütung der GKV-Tätigkeit. Seine Leistungspflicht als Vertragsarzt gegenüber dem Patienten ist vorrangig (Aktenzeichen: 6 RKa 29/86, BSG-Urteil vom 06.03.1987). Die Begründung mangelnder Kostendeckung einzelner Positionen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab rechtfertigt niemals das Anbieten dieser Leistungen als Privatleistung⁵⁶. Eine fehlende Kostendeckung vertragsärztlicher Leistungen ist kein Argument, diese als IGeL zu erbringen. Ein Verstoß gegen diesen Grundsatz führte bereits zum Entzug der vertragsärztlichen Zulassung¹.

Nicht nur das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V, auch die Begriffe des Notwendigen, Ausreichenden und Zweckmäßigen werden kontrovers diskutiert. Es ist klar, dass der Patient keinen Anspruch auf eine „optimale“ Versorgung hat⁶¹. Was aber als notwendig zu gelten hat, kann in Bezug auf einzelne Leistungssegmente oder im konkreten Einzelfall eines Patienten umstritten sein. Ebenso wie Leitlinien keine zwingenden Behandlungsvorschriften darstellen, aber doch einen Anhaltspunkt für den Rahmen des fachlichen Standards bieten, könnte der GKV-Katalog für den Vertragsarzt auch eine Orientierung über den Nutzen von Interventionen sein, ohne dass er selbst die Studien und Literatur dazu analysieren muss.

2.1.3.1.3 Leistungspflicht und Haftung der Ärzte

Da das Berufsrecht die Ärzte grundsätzlich verpflichtet, gemäß dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu behandeln, sehen viele Ärzte eine Diskrepanz zwischen dem, was die GKV erstatten muss und dem, was sie selbst leisten müssen. Nach Meinung eines einzelnen Arzts zum wissenschaftlichen Erkenntnisstand gehörende Therapien, die nicht von der GKV bezahlt werden, können nur unentgeltlich oder als IGeL auf Kosten des Patienten erbracht werden. In Einzelfällen kann es sich hierbei um Leistungen handeln, die sich in Leitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften wiederfinden. Hier ist allerdings ein differenzierter Blick erforderlich. Beispielsweise empfiehlt eine S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) von 2002 die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) „bei Männern mit dem Wunsch nach einer Früherkennungsuntersuchung¹⁴⁴“ bereits ab dem 40. Lebensjahr, jedoch nicht als flächendeckendes Screening. Diese Aussage wird als Rechtfertigung und sogar als ärztliche Pflicht für eine PSA-IGeL interpretiert^{34, 47, 78, 140}. Der G-BA dagegen wertet die Untersuchung momentan als nicht geeignet für die Krebsfrüherkennung. Auf der Grundlage wissenschaftlicher Untersuchungen sehen die Krankenkassen keinen eindeutigen Nutzen des Tests und warnen im Gegenzug vor belastender Überdiagnose¹⁴². Hier ist also denkbar, dass der individuelle Patientenwunsch und die Einschätzung des Arzts zum wissenschaftlichen Erkenntnisstand einerseits sowie dem Grundsatz nach evidenzbasierter Beurteilung durch den G-BA andererseits auseinanderfallen.

Eine zusätzliche Dimension kann sich in Einzelfällen in haftungsrechtlicher Hinsicht ergeben. Hier sind die potenziellen juristischen Konfliktfelder noch nicht abschließend ausgelotet. Grundsätzlich müssen Ärzte für nicht dem Stand der medizinischen Kunst entsprechendes Handeln haften. Ob die dadurch

ausgelöste Haftung weiter reicht als das Leistungs- und Vertragsrecht der Krankenkassen ist noch nicht final sowie in allen Facetten geklärt. Ein Beispiel: In Bezug auf das Hautkrebsscreening umfasst die gesetzliche Vorsorgeuntersuchung nur die Inspektion ohne Lupe. Es ist also denkbar, dass ein Arzt ein malignes Melanom bei der Inspektion ohne Lupe übersieht, das er beim Einsatz einer Lupe jedoch erkennen würde. Liegt hier ein Fall von Haftung vor⁹⁵? Allerdings muss berücksichtigt werden, dass der Nutzen eines Hautkrebsscreenings nur schwach belegt ist und eher über das Maß des Notwendigen hinausgeht. Mehrheitlich neigen Sozial- und Medizinrechtler dazu, bei Leistungen jenseits des GKV-Katalogs keine Leistungspflicht des Vertragsarzts und so keine Haftungspflicht zu erkennen⁸⁵. „Das Haftungsrecht wird grundsätzlich nicht das fordern dürfen, was das System aus allgemeinen Gründen verweigert¹⁰⁸.“ Grundsätzlich geht die Rechtsprechung davon aus, dass die Erfüllung des medizinischen Standards durch den G-BA ausreichend berücksichtigt ist und sich in der GKV-Versorgung widerspiegelt⁸⁵. Dass ein Arzt wegen Unterlassung einer medizinisch in seinen Augen wichtigen Untersuchung belangt werden kann, obwohl er die im Sozialrecht vorgesehene Leistung erbracht hat, wird als unvertretbar angesehen⁸⁵. Auch das Wirtschaftlichkeitsgebot bezieht sich nach Meinung von Rechtsexperten nur auf Leistungen innerhalb des medizinischen Standards⁷⁴. Andere beobachten trotzdem ein Spannungsfeld zwischen dem tendenziell an der optimalen Versorgung orientierten Haftungs- und dem Sozialversicherungsrecht, nach dem nicht notwendige oder unwirtschaftliche Leistungen nicht erbracht werden dürfen⁶⁵.

Unabhängig von der diskutierten Erbringungspflicht für Leistungen außerhalb der Sozialversicherung muss die Aufklärungspflicht über bestehende Behandlungsalternativen betrachtet werden. Der Gesetzgeber hält eine besonders sorgfältige Aufklärung der Patienten über Nutzen und Risiken bei bestehenden Behandlungsalternativen für notwendig, auch wenn eine Alternative über den Rahmen der gesetzlichen Krankenversorgung hinausgeht³⁸. Im genannten Hautkrebsscreeningfall empfahl die Deutschen Ärzteversicherung (DÄV) das Anbieten einer erweiterten Inspektion im Rahmen einer IGeL als geeigneten Ausweg⁹⁵. Auch wenn der Patient diese Zusatzleistung ablehnt, wird er zumindest über die bestehende Alternative aufgeklärt. Es steht sogar die Forderung im Raum, dass die GKV bei Erkrankungsfällen haften sollte, wenn sie im Vorfeld den Versicherten von der Inanspruchnahme eines Früherkennungstests abgeraten hat⁹⁹.

Dass der wissenschaftliche Standard der Disziplin im Leistungsumfang der GKV beachtet wird, stellt der G-BA dadurch sicher, dass er die Bewertung von Interventionen nach international anerkannten Methoden der EbM durchführt^{74, 146}. Obwohl die KBV zusichert, vom G-BA ausgeschlossene Methoden nicht als IGeL zu bewerben und auch viele Ärzte davor warnen, sind sie den Ärzten nicht verboten und werden regelmäßig durchgeführt. Als Argument dafür gilt der Patientenwunsch. Wenn dieser drängend ist, können zumindest vertretbare Leistungen trotzdem angeboten werden⁵⁶. Als medizinisch vertretbar werden alle Leistungen der GOÄ angesehen oder deren Analogbewertungen¹⁹⁹. Darüber, wie weit IGeL gehen können und dürfen, herrscht kein Konsens unter den Ärzten. Auch ist die Durchführung vom G-BA noch nicht beratener, neuer Methoden strittig. Während die Krankenkassen dazu auffordern, erst eine Risiko-Nutzen-Bewertung abzuwarten, verweisen Ärzte darauf, dass die Bewertungsverfahren des G-BA sich teilweise – wie im Fall der Schmerzakupunktur – über mehrere Jahre ziehen und sie ihren Patienten diese Leistungen nicht so lange vorenthalten wollen⁷⁷. Gerade in diesem Beispiel initiierte der Aussetzungsbeschluss des G-BA die Studien, die den begrenzten Nutznachweis der Akupunktur für einzelne Schmerzindikationen erbrachten. Auch wenn nach dem Vorliegen aller Unterlagen aus der Bewertung gesetzliche Fristen die Zeit bis zur Beschlussfassung regeln, kann es mehrere Jahre dauern, bis eine Behandlungsmethode in den GKV-Katalog aufgenommen wird. Durch dieses System des Erlaubnisvorbehalts in der ambulanten Versorgung werden nach Ärztemeinung Innovationen den Versicherten vorenthalten und sollten dann zumindest als IGeL angeboten werden können.

2.1.3.1.4 Missbrauchspotenzial

IGeL sind sehr oft Früherkennungsleistungen. Vergleichsweise selten handelt es sich um Behandlungen, die Erkrankte erwerben können, weil sie nicht zum GKV-Leistungskatalog gehören, z. B. extrakorporale Stoßwellentherapie bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen. Viele Früherkennungsleistungen sind wissenschaftlich anerkannte Verfahren, die bei konkretem Verdacht von der GKV getragen werden. Als IGeL werden sie allerdings bei gesunden,

asymptomatischen Personen ohne erhöhtes Risiko angeboten. Hierbei kann es zu Abgrenzungsproblemen zwischen GKV-Leistung und IGeL kommen. Wenn ein Patient mit Beschwerden eine Praxis aufsucht, kann die Leistung als vertragsärztliche kurative Leistung erbracht werden⁵⁶. Kommt ein Patient beschwerdefrei zur PSA-Bestimmung, so ist die gleiche Leistung grundsätzlich erst einmal private Vorsorgeleistung, also eine IGeL. Ist der Wert auffällig, ist die weitere Beratung dazu eine GKV-Leistung. Bei grenzwertigen Befunden muss der Arzt entscheiden, ob die weiteren Maßnahmen noch als IGeL zu betrachten sind oder als kurative GKV-Behandlung¹⁴⁰. Um Missbrauch auszuschließen, ist es in solchen Situationen wichtig, die Indikationsstellung sehr genau zu dokumentieren sowie bei IGeL dem Patienten in der Rechnung klar zu machen, bis wohin die Kassenleistung geht und wo die Privatleistung beginnt. Bei derartigen Fragen zur Abrechnung oder zu den Voraussetzungen für die Privatliquidation beraten die Ärztekammern und KV Ärzte sowie Patienten^{64, 68, 97, 143, 188}.

Obgleich die inhaltlichen und formalrechtlichen Anforderungen für das Erbringen von IGeL durch Verbände, wie z. B. die KV, zusammengefasst und verbreitet werden^{13, 143, 167}, finden sie nicht immer Beachtung. VZ haben Anlaufstellen für Fragen und Anmerkungen zu diesem Thema eingerichtet. Dort wird beispielsweise von Patienten berichtet, denen erst auf dem Behandlungsstuhl die Frage nach dem gewünschten Wundversorgungsmaterial gestellt wird und die niemals vorab aufgeklärt wurden oder einen Behandlungsvertrag abgeschlossen haben^{25, 102, 171}. Auch die Einhaltung des Werbeverbots für Ärzte ist bei IGeL nicht immer gewährleistet. Die Musterberufsordnung für Ärzte (MBO) verbietet den Ärzten zwar zum Schutz des Patienten anpreisende, irreführende oder vergleichende Werbung, um die Kommerzialisierung des Arztberufs zu vermeiden (§ 27 MBO). Nur angemessene und sachliche Informationen sind erlaubt. Allerdings muss bei Aktionen, wie Wartezimmer-TV und Anleitungen zur erfolgreichen Verkaufsrhetorik, die Sachlichkeit der Information z. T. infrage gestellt werden^{32, 44, 83-84, 151, 170-171}.

2.1.4 Gesellschaftliche Implikationen

2.1.4.1 Berufsbild des Arzts

Auch wenn der Arzt als Verkäufer historisch gesehen eine lange Tradition haben mag, handelt es sich beim Arztberuf nach der Bestimmung § 1 MBO um keinen gewerblichen Beruf¹²⁴. Das Erbringen von IGeL als Gesundheitsdienstleistungen stellt die ärztliche Leistung jedoch mit anderen Dienstleistungen gleich und rückt den Arztberuf damit näher an eine gewerbliche Tätigkeit. Denn jede irgendwie mit der Gesundheit in Zusammenhang stehende und vertretbare Leistung kann als IGeL angeboten werden. Wenn der Arzt auch noch für seine Dienstleistungen wirbt, ist die Abgrenzung zu anderen Dienstleistungsberufen noch schwieriger.

Dabei entspricht dies sicherlich nicht dem allgemeinen Selbstverständnis der ärztlichen Zunft. Der Medizinhistoriker Paul Unschuld legt dar, dass Arzt ein freier Beruf sei, dessen Angehörige daher ein hohes Maß an Selbstbestimmung und -kontrolle erwarteten und das Einmischen durch andere Disziplinen nur ungern duldeten¹⁸³. Über Jahrhunderte haben sich die Mediziner die Kontrolle über die Schaffung und Anwendung ihres Wissens sowie über deren Vergütung gesichert und sehen dieses nun durch andere Wissenschaften bedroht¹⁸³. Durch die Festlegung erlaubter Therapien und die Deckelung der Einnahmen sehen die Ärzte ihre Freiheiten in Gefahr und befinden sich im Kampf um Deutungshoheit mit Politik, Ökonomie, Statistik, Verwaltung, Recht und Industrie. „In diesem Fadenkreuz der divergierenden Interessen gilt es für die Ärzteschaft, ihre eigene Ethik durchzusetzen“¹⁸³. Viele IGeL-Befürworter versuchen gerade das Selbstverständnis der Ärzte dahingehend zu beeinflussen, dass sie sich als moderne Dienstleister verstehen und keine Hemmungen vor dem Verkauf privater Zusatzleistungen haben^{107, 109-110, 198}. Dies kann auf Dauer Einfluss auf die gesellschaftliche Wahrnehmung des Arztberufs haben.

Sowohl das Selbstverständnis des Arzts als auch die beruflichen Bedingungen haben sich durch IGeL verändert. Durch den gemeinsamen Sicherstellungsauftrag der bevölkerungsweiten Gesundheitsversorgung durch Leistungsträger (GKV) und -erbringer (Arzt) „wird die gemeinsame Verantwortung von Arzt und Patient für die individuelle Therapie auf die kollektive Ebene übertragen“¹⁹⁰. Bei IGeL wird diese Kollektivebene wieder verlassen. Für ihre korrekte Erbringung sind neue Vertragsformen notwendig. Der Kassenarzt kann nicht mehr von dem kollektiven, implizit bestehenden Behandlungsvertrag seiner gesetzlich versicherten Patienten ausgehen. Er muss für IGeL Einzelverträge mit den

Patienten schließen. Damit ist es notwendig, das Honorar selbst einzufordern mit allen eventuellen Schwierigkeiten^{97, 143, 167, 195}.

Wollen die Ärzte sich als Akteure in einem Gesundheitsmarkt verstehen, so muss beachtet werden, dass ein funktionierender Markt Transparenz und die Informiertheit des Kunden voraussetzt, damit dieser eine rationale Kaufentscheidung treffen kann. Allerdings kann das bei Gesundheitsleistungen nur schwer gelingen. „Die Schwächen der Verbraucherposition zeigen sich in einem Informations- und Kompetenzdefizit bezüglich der Beurteilung von Produkten und Dienstleistungen, die in einer hochtechnisierten, spezialisierten und komplexen Welt immer schwerer für den Einzelnen im Hinblick auf die Förderung oder Behinderung seiner Eigeninteressen zu bewerten sind“⁴⁰. Durch die neue Verkäuferposition kommt der Arzt in einen Rollenkonflikt mit dem traditionell von den Medizinern positiv besetzten Solidargedanken. Die Entwicklung des IGeL-Konzepts ist insoweit Ausdruck eines Wertewandels in der Ärzteschaft, warnt der Präsident der BÄK, Hoppe: „Wir könnten den Eindruck erwecken, wir wären Kaufleute“¹²⁵. Er betont, dass die Ärzte für fachliche Kompetenz stehen sollten und dafür, dass sie nicht eigennützige Interessen vor das Patientenwohl stellen.

2.1.4.2 Arzt-Patient-Verhältnis

2.1.4.2.1 Vertrauensverhältnis und Patientenaufklärung

Zwischen Arzt und Patient besteht eine asymmetrische Beziehung. Der Arzt ist ein Experte, zu dem der Patient als Rat- und Hilfesuchender kommt. Der Patient ist dem Arzt nicht nur im medizinischen Wissen unterlegen, er befindet sich oftmals in einer Notlage, die er allein nicht bewältigen kann und ist daher sehr verletzlich^{192, 201}. Vertrauen in den Arzt als Persönlichkeit und in dessen Beruf als Ganzes sind unabdingbare Voraussetzungen, um die Eingriffe des Arzts in die körperliche und soziale Intimsphäre des Patienten zu akzeptieren¹⁸³. Die Ausgestaltung des Arzt-Patient-Verhältnisses, das sich im Laufe der Zeit entwickelt, ist auf diese Integrität des Arzts ausgerichtet.

Um dem schutzbedürftigen Patienten und dem entgegengebrachten Vertrauen gerecht zu werden, muss der Arzt über die geplante Behandlung, deren Risiken und Nutzen informieren sowie aufklären^{5, 138, 155, 191}. Für IGeL ist diese Pflicht noch um die Aufklärung über wirtschaftliche Folgen erweitert. Außerdem muss dem Patienten klar gemacht werden, wann und warum etwas zu den Leistungen der GKV gehört und wann nicht. Dies im Gespräch klar zu stellen sowie darüber hinaus die Sinnhaftigkeit und wissenschaftliche Bewertung der angebotenen Zusatzleistung zu erklären, ist für den einzelnen niedergelassenen Mediziner nicht zu leisten. Der Patient kann vielfach nicht beurteilen, ob die GKV-Leistung ausreichend ist oder ob es nützlich wäre, eine IGeL anzunehmen. Dadurch wird die Asymmetrie in der Arzt-Patient-Beziehung verstärkt. Im Aufklärungsgespräch sind „Aussagen, dass der Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenkasse aus wirtschaftlichen Gründen beschränkt sei, dass aber die angebotene Leistung eine optimale Versorgung gewährleiste oder nur diese geeignet sei, bestimmte Krankheiten frühzeitig zu erkennen, [...] unzulässig“¹⁹⁹.“ Trotzdem würden im Arzt-Patient-Gespräch oftmals IGeL angeboten mit dem Verweis auf das begrenzte Leistungsangebot der GKV. Diese Aussagen sind geeignet das Vertrauen der Versicherten in die GKV und deren Versorgungsauftrag zu beeinträchtigen und können den Patienten verunsichern^{73, 82}. Dagegen müsste der Arzt offen legen, falls er eine Leistung nur als IGeL anbietet, weil er die von der GKV vorgesehene Qualifikation oder Ausstattung dafür nicht besitzt. Werden Aufklärungspflichten vernachlässigt, besteht die Gefahr, dass der Arzt eine rechtswidrige Körperverletzung begeht und der Patient die erhaltene Leistung nicht bezahlen muss. Die MBO (§ 10) rät daher zur Dokumentation der Aufklärung.

Ein zusätzlicher Aspekt ist, ob die Ärzte überhaupt ausreichend kompetent und qualifiziert sind, um den Nutzen und Schaden von IGeL zu beurteilen. Bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus dem GKV-Katalog kann der Arzt sich zumindest auf deren allgemeine, fachliche Anerkennung verlassen. Gerade bei IGeL handelt es sich aber oft nicht um Methoden nach dem medizinischen Standard. Deren Wirksamkeit und Nutzen für den individuellen Patienten zu evaluieren, dürfte für viele niedergelassene Ärzte eine Herausforderung darstellen. Es besteht die Gefahr, dass aus ökonomischem Interesse Leistungen angeboten werden, von denen der Arzt nicht abschließend beurteilen kann, ob sie geeignet sind.

2.1.4.2.2 Der mündige Patient?

Charakteristischweise wenden sich IGeL häufig als Früherkennungsuntersuchungen an gesunde Versicherte. Bei diesen Personen ist die Schutzbedürftigkeit nicht so ausgeprägt und daher kann der Arzt sie eher als Kunden ansprechen, die selbstbestimmt Leistungen in Anspruch nehmen⁸⁰. Die Rede vom mündigen Patienten²⁶ wird in diesem Zusammenhang oft bemüht, um zu rechtfertigen, dass Untersuchungen auch jenseits der empfohlenen Standards durchgeführt werden; im schlimmsten Fall sind diese gerade noch medizinisch vertretbar. Es wird dabei beteuert, es bestehe der Wunsch mit den Patienten in Dialog treten, um sie in die Therapieentscheidung stärker mit einzubeziehen¹⁸³. Es besteht tatsächlich bei den meisten Bürgern der Wunsch, erweiterte Partizipationsmöglichkeiten wahrzunehmen¹⁴⁹. Allerdings setzt dies eine umfassende Informiertheit der Patienten in Bezug auf IGeL voraus. Und es stellt sich die Frage, ob die Patienten tatsächlich auf Augenhöhe mit dem Arzt die Entscheidung für oder gegen eine IGeL treffen können. Die Berichte von VZ und Ombudsvereinen lassen Zweifel daran aufkommen^{116, 171}. Sie beschreiben Beispiele, in denen der Patient während der laufenden Zahnbehandlung gefragt wird: „Möchten Sie das Zeug von der AOK oder soll ich Seide nehmen. Seide kostet aber 5,00 DM extra“¹⁷¹. In solchen Situationen kommt es sicher nicht zur Entscheidung eines mündigen Patienten. Auch Wartezimmerplakate mit Aufschriften wie: „Bestimmen Sie selbst, was Ihnen für Ihre Gesundheitsvorsorge wichtig ist und notwendig erscheint. Sagen Sie unseren Mitarbeiterinnen, ob Sie die kleine oder die große Krebsvorsorge wünschen“ sind äußerst suggestiv und stellen den Patienten quasi nur noch vor die Wahl zwischen der einen oder der anderen IGeL¹⁷¹.

Das Argument von Ärzten, sie kämen mit IGeL nur den Versorgungswünschen ihrer Patienten nach, interpretieren Kritiker als „Angebotsinduktion für Fortgeschrittene“¹⁵⁰. In einer Marktpotenzialanalyse schließt Gerhard Brenner vom Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung nach Berücksichtigung von Einkommen und Zahlungsbereitschaft Pflichtversicherte als IGeL-Zielgruppe weitgehend aus¹². Stattdessen muss seiner Ansicht nach die Nachfrage bei den Freiwilligversicherten mit höheren Einkommen aktiv geweckt werden. In der Praxis werden jedoch durch IGeL nur selten neue Patientengruppen erschlossen, sondern die bereits vorhandenen angesprochen. Studien belegen auch, dass einkommensstärkeren Patienten häufiger IGeL-Angebote gemacht werden als Angehörigen der unteren Einkommensschichten^{173, 204}.

2.1.4.3 Gesundheitssystem und Krankenversorgung

Die Tatsache privat finanzierter medizinischer Leistungen ist zwar nicht neu, aber der öffentliche Diskurs und die formale Ausgestaltung der IGeL sind noch lange nicht abgeschlossen. Ganz im Gegenteil werden dadurch Fragen nach der richtigen Organisation des Gesundheitswesens und dem sozialstaatlichen Versorgungsauftrag im Allgemeinen geweckt. Und auch nach dem gesellschaftlich gewünschten Stellenwert des IGeL-Markts im Speziellen. Dabei müssen reale und vermutete Versorgungsinteressen der Patienten, das Prinzip der solidarischen Versichertengemeinschaft, die Aufgaben des Gesundheitssystems, die Rolle des Arzts sowie rechtliche Implikationen, berücksichtigt werden. Es handelt sich bei der IGeL-Debatte in weiten Teilen um eine politische Diskussion. Vertreter der verschiedenen Bundestagsparteien äußern immer wieder ihre Position zu diesem Themenbereich^{20, 101, 104, 185}. Sie fordern eine deutlichere Aufklärung des Patienten zur Abgrenzung von vertragsärztlicher Versorgung und IGeL.

Für die unterschiedliche Bedeutung der beiden Bereiche gesetzlicher und privater Gesundheitssicherung ist die Diskussion um IGeL exemplarisch. Es existiert momentan ein verpflichtendes gesetzliches Krankenkassensystem, das eine Versorgung mit den notwendigen Leistungen stellt. Daneben wird der sogenannte „Zweite Gesundheitsmarkt“ (siehe Abbildung 2) privater Güter und Leistungen (weiter) ausgebaut. Diese Entwicklung zeigt zwei idealtypische Szenarien, die plakativ als „Ökonomisierung oder Solidarisierung“²⁴ beschrieben werden: auf der einen Seite ein umfassend angelegtes solidarisch finanziertes Gesundheitswesen, in dem die Versicherten weiterhin alle notwendigen Leistungen erhalten sollen. Auf der anderen Seite ein reduziertes staatliches System, das nur die allerwichtigste Basisversorgung bietet und stark auf private Versorgung im Zweiten Gesundheitsmarkt setzt. Dieser besteht aus privaten Zusatzversicherungen und privat erworbenen Gesundheitsgütern im weitesten Sinn. Entscheidend ist nicht so sehr die Art der Güter, sondern die Art der Finanzierung, die im Zweiten Gesundheitsmarkt über private Konsumausgaben und nicht über

öffentliche Gesundheitsausgaben erfolgt⁵³. Beteiligte sind einerseits Ärzte, Krankenkassen sowie Patienten, andererseits Anbieter von Wellness- und Fitnessprogrammen. Das deutet darauf hin, dass in diesem Markt ein erweiterter Gesundheitsbegriff gilt, der nicht nur auf Krankheiten ausgerichtet ist, sondern Ziele, wie Wohlbefinden, Vitalität und Schönheit, bedient²⁷.

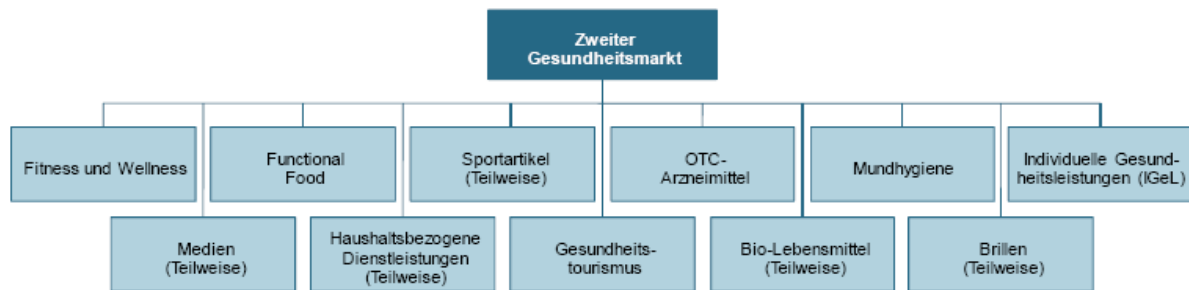


Abbildung 2: Teilbereiche des Zweiten Gesundheitsmarkts [Quelle: Henke 2009]

OTC = Over the counter (nicht verschreibungspflichtig).

Der Zweite Gesundheitsmarkt wird derzeit als Wachstumsmarkt gesehen, der Beschäftigungsquote und Wirtschaftskennzahlen verbessert^{62-63, 88, 115}. Zur qualitativen und quantitativen Erfassung des Markts vergab das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie ein Forschungsprojekt, das ein separates Konto innerhalb der volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung aufstellen sollte. Darin wird in einer Prognoserechnung die Bruttowertschöpfung des Zweiten Gesundheitsmarkts für 2010 auf 36 Mrd. Euro geschätzt und für 2030 auf 53 Mrd. Euro. Im Vergleich dazu liegt die Wertschöpfung des Ersten Gesundheitsmarkts, der durch Ausgaben der GKV und PKV gekennzeichnet ist, bei 166 Mrd. (2010) bzw. 248 Mrd. Euro (2030)⁵³.

Eine Entwicklung des Gesundheitswesens in einen Markt mit ökonomischen Regeln wird von vielen Beobachtern seit längerem bemerkt²⁴. Bereits die Schaffung des G-BA und des IQWiG 2004 sei der Ausdruck des Vordringens einer ökonomischen Rationalität in das Gesundheitswesen. Dieser Paradigmenwechsel sei verbunden mit der Forderung nach Effektivitätsnachweisen und Wirtschaftlichkeitsgeboten¹⁴⁸. Angesichts der Allokationsprobleme knapper Ressourcen im Gesundheitssystem fordern viele eine Rationalisierung bzw. Priorisierung oder Rationierung von Leistungen. So soll sichergestellt werden, dass nicht nur die Bedürfnisse des Einzelnen befriedigt werden, sondern dass die Ressourcen gerecht allen Bürgern zur Verfügung gestellt werden⁶⁵. Die Rationalisierung soll Abläufe optimieren und dadurch Effizienz schaffen. Die Priorisierung ist die Vorrangigkeit bestimmter Methoden, Indikationen oder Patientengruppen. Die Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (ZEKO) befürwortet eine öffentliche Debatte um medizinische Vorrangigkeiten, die transparenten Regeln folgen soll^{105, 130}. Rationierung ist gegeben, wenn medizinisch notwendige Leistungen aus finanziellen Gründen vorenthalten werden. In Deutschland gibt es offiziell und nach den gesetzlichen Bestimmungen des SGB keine Rationierung. Allerdings, so wird behauptet, werde durch die Budgetierung bereits implizit Rationierung betrieben, zu der der Arzt durch die Entscheidung über die Verwendung seines begrenzten Budgets gezwungen ist^{23, 98, 121, 162}. Für den stationären Bereich liegen Studien vor, nach denen über drei Viertel der Ärzte angeben, nützliche Leistungen aus Kostengründen vorenthalten zu müssen¹⁷⁷.

Wenn Leistungen aus dem solidarisch finanzierten System der GKV ausgeschlossen werden und dann auf dem Zweiten Gesundheitsmarkt als Privatleistungen zu erwerben sind, stellt sich die Frage nach dem Sicherungsauftrag des Wohlfahrtsstaats. Die Angst vor einer Zwei-Klassen-Medizin ist schon ohne offene Rationierung in der Bevölkerung präsent. Die GKV argumentiert, dass sie ihren Versorgungsauftrag gemäß dem SGB V in gerechter Weise wahrnimmt, weil lediglich eine nutzenmäßige Priorisierung, aber keine Rationierung stattfindet, daher also der private Zukauf von IGeL nicht notwendig sei¹⁰⁵.

Inwieweit allerdings Rationierung ein Thema von IGeL ist, kann durchaus kontrovers diskutiert werden. Denn wie gezeigt wird, werden hier überwiegend Leistungen für Gesunde und unter den Leistungen für Kranke solche ohne gesicherten Nutznachweis angeboten – in beiden Fällen kann der Ausschluss aus dem Leistungskatalog der GKV nicht als Rationierung umschrieben werden.

IGeL können dann einen sinnvollen Beitrag zur Gesundheitsversorgung leisten, wenn sie einen nachweislichen Zusatznutzen für die Patienten generieren. Sofern IGeL in erster Linie aus dem asymmetrischen Informationsgefälle zwischen Arzt und Patient resultieren und eher angebotsinduziert sowie einkommensmotiviert sind als an den Bedarfslagen der Patienten orientiert, ist ihr Beitrag zur Gesundheitsversorgung aus gesellschaftlicher Perspektive zweifelhaft. Die Bemühungen der Ärzteschaft um eine informierte Entscheidung der Patienten bezüglich der Inanspruchnahme von IGeL sind teils schwach ausgeprägt. Anekdotische Evidenz legt nahe, dass umfassende, rechtzeitige, den Stand des Wissens zusammenfassende, für Patienten verständliche Informationen, die umfassend mit diesen erörtert werden, nicht die Regel sind. Inwieweit die Ärzte zumindest selbst hinreichend in der Lage sind, die empirische Evidenz zu den in Betracht kommenden Leistungen einzuschätzen und eine fundierte Entscheidung zur Auswahl der Leistungen zu treffen, ist offen.

2.2 Wissenschaftlicher Hintergrund zu ausgewählten IGeL-Angeboten

2.2.1 Glaukomscreening

2.2.1.1 Zielerkrankung

Der Begriff Glaukom ist eine Sammelbezeichnung für verschiedene progressiv verlaufende Augenerkrankungen, die mit einer Schädigung des Sehnervkopfs, dessen Nervenfasern und der Netzhaut einhergehen. Sekundärglaukome entstehen aufgrund einer anderen zugrundeliegenden Erkrankung, wie etwa Diabetes mellitus; Primärglaukome treten dagegen ohne offensichtliche Ursache auf. Zu unterscheiden ist zwischen Offenwinkel- und Winkelblockglaukomen, die sich hinsichtlich der Risikofaktoren und der Früherkennungsdiagnostik unterscheiden. Im vorliegenden Bericht wird auf die häufigste Form, das Primäre Offenwinkelglaukom (POWG) und diesem in der Diagnostik naheliegende Formen (Pigment- und Pseudoexfoliationsglaukom) eingegangen. Da es sich beim Glaukom um eine asymptomatische Erkrankung handelt, die von den Patienten erst bemerkt wird, wenn es bereits zu schwerem Verlust des Sehvermögens gekommen ist, werden ca. 50 % der Fälle nicht bzw. sehr spät diagnostiziert. Außerdem existiert kein alleiniger, einfacher Test um Glaukomerkrankungen zu identifizieren.

2.2.1.2 Verbreitung und Risikofaktoren

Glaukome sind die dritthäufigste Ursache für eine Erblindung in Industrienationen mit weltweit etwa 60,5 Mio. Erkrankten¹⁵⁷. Sehnervschäden, Gesichtsfeldausfälle und erhöhter Augeninnendruck sind Charakteristika der Krankheit. Die häufigste Form ist das POWG, dessen Prävalenz in der kaukasischen Bevölkerung bei etwa 2,4 % liegt und mit steigendem Alter zunimmt. Neben dem Alter gelten als weitere Risikofaktoren ein erhöhter Augeninnendruck, familiäre Disposition, ethnische Abstammung (schwarze Hautfarbe), Myopie und Diabetes mellitus².

2.2.1.3 Diagnostik

Die Diagnostik des POWG erfolgt durch die Prüfung der Papille und der retinalen Nervenfasern auf strukturelle Schäden sowie die Prüfung des Gesichtsfelds auf funktionelle Defekte des Auges. In der gemeinsamen Leitlinie des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA) und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG)¹²² wird der erhöhte intraokuläre Druck (IOD) als drittes Diagnosekriterium neben Struktur- und Funktionsstörungen genannt. Da aber 25 bis 50 % der Patienten mit glaukomatösen Schädigungen keinen erhöhten IOD aufweisen, ist dieses Definitionsmerkmal nicht allgemein anerkannt.

2.2.1.4 Therapie

Die Senkung des IOD gehört neben laserchirurgischen und operativen Eingriffen zu den therapeutischen Möglichkeiten der Glaukombehandlung. Deren Ziel kann nur die Verhinderung eines Fortschreitens der Erkrankung sein, da bereits bestehende Schäden irreversibel sind.

Früherkennungsmöglichkeiten sind daher wünschenswert. Die unterschiedlichen Definitionen der Krankheit sowie ein fehlender Goldstandard zur Diagnose sind für die Erforschung und Bewertung des Glaukomscreenings problematisch.

2.2.1.5 Screening und IGeL

In der Leitlinie von BVA und DOG wird ein Glaukomscreening der allgemeinen Bevölkerung im Alter zwischen 40 und 64 Jahren in Intervallen von drei Jahren empfohlen, bei Personen ab 65 Screeningabstände von ein bis zwei Jahren. Der G-BA hat 2004 beschlossen, ein Glaukomscreening nicht in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen, da die Datenlage zu Testverfahren, Altersgrenzen, Screeningintervallen und Auswirkungen auf das Zielparameter Erblindung unzureichend ist. Daher können die Kosten für Glaukomuntersuchungen bei Personen ohne Beschwerden, ohne Verdacht oder ohne besonderes Risiko nicht von der GKV getragen werden. Für die private Inanspruchnahme von Glaukom-Früherkennungsuntersuchungen müssen Patienten 16 Euro bis zu 149 Euro bezahlen (s. www.augenarzt-winterhude.de/IGeL/Glaukom-IGeL/glaukom-igel.html; www.augen-zehlendorf.de/leistungen/igel, Zugriff: 29.11.2010).

2.2.2 Vaginaler Ultraschall (VUS) als Screeningmethode zur Früherkennung von Ovarial- und Endometriumkarzinom

2.2.2.1 Zielerkrankungen

Das Ovarialkarzinom umfasst eine Reihe von Krebsformen, die aus unterschiedlichen Zelltypen entstehen können, in den meisten Fällen aus dem Epithel. Das Endometriumkarzinom ist die häufigste Krebserkrankung der Gebärmutter. Vom Bindegewebe ausgehende Neoplasien sind sehr selten.

2.2.2.2 Verbreitung und Risikofaktoren

In Deutschland erkranken jährlich etwa 10.000 Frauen am Ovarialkarzinom³³. Es ist die häufigste Todesursache unter den gynäkologischen Krebsformen mit steigendem Risiko bei zunehmendem Alter, familiärer Disposition und bestimmten endokrinen Faktoren. Der Tumor wächst schnell und mit starker Metastasierung, zeigt aber meist keine oder nur unspezifische Symptome. Die allgemeine 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei 30 %. Bei Frühentdeckung des Karzinoms im Stadium der lokalen Begrenzung auf die Ovarien liegt die 5-Jahres-Überlebensrate bei 75 %⁴.

Das Endometriumkarzinom ist weltweit die siebthäufigste Krebserkrankung bei Frauen und ist in Deutschland für 2,7 % aller krebisbedingten Todesfälle bei Frauen verantwortlich¹³⁴. Eine langjährige erhöhte Östrogenkonzentration steigert das Erkrankungsrisiko, ebenso zunehmendes Alter, Adipositas, Diabetes mellitus und Bluthochdruck. Die Erkrankung verläuft zumeist langsam und ohne Beschwerden. Irreguläre oder postmenopausale Blutungen sind ein wichtiger Hinweis für die frühe Diagnose.

2.2.2.3 Diagnostik

Die Diagnostik beider Karzinome erfolgt über VUS, meist gefolgt von Bauch- bzw. Gebärmutterspiegelung. Beim Eierstockkrebs ist außerdem ein operativer Eingriff zur Abklärung und Stadieneinteilung des Tumors indiziert, beim Endometriumkarzinom eine fraktionierte Abrasio⁶⁰.

2.2.2.4 Therapie

Die Therapie des Ovarial- und des Endometriumkarzinoms besteht in erster Linie in der operativen Entfernung der Gebärmutter mit beiden Eierstöcken und Eileitern sowie der Lymphknoten. Weitere Möglichkeiten sind Strahlen- und adjuvante Chemotherapie^{128, 134}.

2.2.2.5 Screening und IGeL

Die gynäkologischen und onkologischen Fachgesellschaften sind sich in ihren Leitlinien für beide Erkrankungen einig, dass ein allgemeines Screening nicht empfohlen werden kann. Gynäkologen bieten die Vaginalsonografie als jährliche Vorsorgeleistung für 25 bis 45 Euro an (www.dr-baechle.de/igel.htm, Zugriff: 29.11.2010). Der G-BA hat über ein Screening bislang nicht beraten.

3 Forschungsfragen

Der vorliegende Health Technology Assessment (HTA)-Bericht beschränkt sich auf IGeL für GKV-Versicherte im ambulanten Bereich. Im Krankenhaus ist das Angebot von IGeL prinzipiell ebenfalls möglich, die Rechtslage ist jedoch komplizierter. Im stationären Bereich sind von der GKV bezahlte, allgemeine Krankenhausleistungen, die für eine zweckmäßige Versorgung ausreichend und notwendig sind, schwer abgrenzbar gegenüber Wahlleistungen, die der Versicherte selbst zahlen muss⁶⁶. Die Situation der Privatversicherten wird im vorliegenden Bericht nicht betrachtet. PKV-Versicherte haben eine Vielzahl unterschiedlicher Tarife, in die verschiedene Leistungen eingeschlossen sind. Je nach Tarif gibt es unterschiedliche Selbstzahlerleistungen. Prinzipiell stellen sich ähnliche Fragen wie bei GKV-Versicherten. Die Verschreibung privat zu zahlender Arzneimittel wird teilweise auch als IGeL angesehen, wird hier aber nicht berücksichtigt.

Folgende Fragen werden im Bericht bezüglich IGeL für GKV-Versicherte im ambulanten Bereich untersucht:

- Welche empirischen Daten gibt es zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich?
- Welche ethischen, sozialen (z. B. Autonomie von Arzt und Patient, deren Verhältnis sowie gleicher Zugang zu Leistungen des Gesundheitssystems) und rechtlichen Aspekte sind mit IGeL verbunden?

Für zwei der am häufigsten durchgeführten IGeL, 1) das Screening auf Glaukom mittels verschiedener ophthalmologischer Tests und 2) das Screening auf Ovarial- und Endometriumkarzinom mittels VUS, werden folgende Fragen betrachtet:

1. Glaukomscreening

- Wie ist die Evidenz zur klinischen Effektivität des Glaukomscreenings? Das heißt, wie sieht die Nutzen-Schaden-Bilanz hinsichtlich Morbidität und Lebensqualität für die Screeningteilnehmer im Vergleich zur bisherigen Versorgungssituation aus?
- Gibt es Gruppen, für die diese Screeningmaßnahme sinnvoll scheint?

2. VUS-Screening

- Wie ist die Evidenz zur klinischen Effektivität des VUS-Screenings? Das heißt, wie sieht die Nutzen-Schaden-Bilanz hinsichtlich Mortalität, Morbidität und Lebensqualität für die Screeningteilnehmer im Vergleich zur bisherigen Versorgungssituation aus?
- Gibt es Gruppen, für die diese Screeningmaßnahme sinnvoll scheint?

4 Methodik

Die Untersuchung zu IGeL besteht aus zwei Teilen: Im ersten, allgemeinen Teil wird eine systematische Übersichtsarbeit (SR) zu den oben genannten Forschungsfragen anhand von empirischen Primärstudien zu IGeL sowie von Publikationen mit Essays, Überblicksartikeln und Einzelfragen zur Erforschung von ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten erstellt.

Im zweiten Teil werden aufgrund der Knappheit von Zeit und Ressourcen systematische Kurzbewertungen (Rapid Assessments) der medizinischen Effektivität für die beiden Fallbeispiele Glaukom- und VUS-Screening durchgeführt. Diese beiden Technologien wurden ausgewählt, weil sie in den meisten Befragungen zu den am häufigsten angebotenen IGeL gehören^{164, 173, 195, 204}.

Zur Bewertung der medizinischen Effektivität müssen Nutzen und Schaden des Screenings abgewogen werden, um festzustellen, ob ein Zusatznutzen hinsichtlich patientenrelevanter Zielgrößen für den Screeningteilnehmer im Vergleich zur bestehenden Versorgungssituation vorhanden ist. Hierbei müssen grundsätzlich alle Schritte in der Screeningkette vom Screeningtest über die Abklärungsdiagnostik im Fall eines auffälligen Testergebnisses bis zu den Folgen der Behandlung einbezogen werden, damit Aussagen über patientenrelevante Zielgrößen gemacht werden können. Darüber hinaus gibt es Kriterien zur Bewertung von Screeningprogrammen, die relevante Aspekte der Beurteilung aufzeigen (siehe Tabelle 2). Im vorliegenden Bericht können die einzelnen Komponenten aus Ressourcengründen nicht untersucht werden. Hier wird ausschließlich der patientenrelevante Gesamteffekt evaluiert und dementsprechend ein Studiendesign für die Bewertung herangezogen, das dazu in der Lage ist, einen solchen Gesamteffekt möglichst unverzerrt nachzuweisen. Dies sind randomisierte kontrollierte Screeningstudien. Das heißt, eine Personengruppe, die repräsentativ für die Zielpopulation ist, wird randomisiert auf unterschiedliche Gruppen verteilt. Einer oder mehreren Gruppen wird angeboten, am Screening bzw. verschiedenen Varianten des Screenings teilzunehmen, die Kontrollgruppe erhält die übliche Betreuung. Für alle Gruppen gelten die gleichen Ein- und Ausschlusskriterien, alle wichtigen Folgeereignisse werden gleich erhoben¹⁵⁸. Es gibt drei wesentliche Ursachen für systematische Verzerrungen in anderen, nicht-kontrollierten oder nicht-randomisierten Studientypen: Healthy-screenee-, Vorlaufzeit- (lead time effect) und Krankheitsdauereffekt (length time effect)¹⁵⁸. Mit Healthy-screenee-Effekt wird die Tatsache bezeichnet, dass Menschen, die an Screeninguntersuchungen teilnehmen, gesünder sind als Nicht-Teilnehmer. Dies hängt vermutlich mit dem höherem Bildungsstand, dem Sozialstatus und gesünderen Verhaltensweisen von Screeningteilnehmern zusammen. Der Vorlaufzeiteffekt bezieht sich auf die Tatsache, dass die Überlebenszeit bei Menschen, deren Krankheit durch Screening entdeckt wurde, länger erscheint, einfach weil die Messzeit früher beginnt, auch wenn die Person gleich lang lebt. Der Krankheitsdauereffekt beschreibt das Phänomen, dass durch Screening häufiger pathologische Veränderungen entdeckt werden, die nur langsam fortschreiten und sich über einen langen Zeitraum erstrecken, während schnell fortschreitende Krankheiten mit schlechter Prognose seltener durch Screening entdeckt werden, sondern durch klinische Erkrankungszeichen¹⁵⁸.

Tabelle 2: Kriterien des UK National Screening Committee zur Beurteilung der Lebensfähigkeit (viability), Effektivität und Angemessenheit von Screeningprogrammen¹⁸²

Gesundheitsproblem
1. Die Erkrankung sollte ein bedeutendes Gesundheitsproblem darstellen.
2. Zur Epidemiologie und zum natürlichen Verlauf der Erkrankung einschließlich des Übergangs vom latentem zum manifesten Stadium sollten adäquate Erkenntnisse vorliegen. Es sollten ein erkennbarer Risikofaktor oder Krankheitsmarker und eine Latenzperiode oder Periode mit frühsymptomatischem Stadium existieren
3. Alle kosteneffektiven Interventionsmaßnahmen der Primärprävention sollten, soweit praktisch möglich, eingeführt sein.
Test
4. Es sollte einen einfachen, sicheren, genauen und validierten Screeningtest geben.
5. Die Verteilung der Testwerte in der Zielpopulation sollte bekannt sein und ein geeigneter Schwellenwert sollte definiert und anerkannt sein.
6. Der Test sollte für die Zielpopulation annehmbar sein.
7. Es sollte anerkannte Richtlinien für die weitere diagnostische Abklärung der Personen mit positivem Testresultat und ihrer Wahlmöglichkeiten geben.

Tabelle 2: Kriterien des UK National Screening Committee zur Beurteilung der Lebensfähigkeit (viability), Effektivität und Angemessenheit von Screeningprogrammen – Fortsetzung

Behandlung
8. Es sollte eine effektive Behandlung oder Intervention für die früh erkannten Patienten geben, mit Evidenz, dass eine frühe Behandlung zu besseren Ergebnissen führt als eine späte.
9. Es sollte anerkannte evidenzbasierte Richtlinien darüber geben, welchen Personen eine Behandlung angeboten werden soll und welche Behandlung geeignet ist.
10. Die klinische Behandlung der Krankheit und die Gesundheitseffekte beim Patienten sollten bei allen Anbietern des Gesundheitssystems optimiert werden, bevor sie am Screeningprogramm teilnehmen.
Screeningprogramm
11. Es muss Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien von hoher Qualität geben, dass das Screeningprogramm wirksam die Mortalität oder die Morbidität verringert.
12. Es sollte nachweisbar sein, dass das gesamte Screeningprogramm (Test, Diagnoseprozeduren, Behandlung/Intervention) medizinisch, sozial und ethisch für das medizinische Personal und die Öffentlichkeit annehmbar ist.
13. Der Nutzen des Screeningprogramms sollte physische und psychische Beeinträchtigungen, die durch Test, Diagnose und Behandlung verursacht werden, übertreffen.
14. Die Opportunitätskosten des Screeningprogramms (einschließlich Test, Diagnostik, Behandlung, Verwaltung, Ausbildung und Qualitätssicherung) sollten in einem ökonomisch ausgewogenen Verhältnis zu den Gesamtausgaben des Gesundheitssystems stehen.
15. Es muss einen Plan zur Durchführung und Überwachung des Screeningprogramms sowie anerkannte Qualitätsstandards geben.
16. Angemessenes Personal und angemessene Einrichtungen für Test, Diagnose, Behandlung und Programmdurchführung sollten vor der Einführung des Screeningprogramms zur Verfügung gestellt werden.
17. Alle anderen Möglichkeiten, der Erkrankung zu begegnen, sollten in Betracht gezogen worden sein (z. B. Verbesserung der Behandlung, zur Verfügungstellung anderer Dienstleistungen), um zu sichern, dass mit den verfügbaren Ressourcen keine andere kosteneffektivere Intervention eingeführt werden könnte oder bereits bestehende Interventionen ausgeweitet werden könnten.
18. Es sollte einen Plan für Durchführung und Monitoring des Screeningprogramms geben und vereinbarte Qualitätskriterien
19. Adäquate Personalausstattung und Einrichtungen für das Testen, Diagnostizieren, die Behandlung und das Programmmanagement sollten vor Beginn des Screenings zur Verfügung stehen
20. Evidenzbasierte Information, in der die Konsequenzen des Screenings, der Untersuchung und Behandlung erklärt werden, sollten zur Verfügung gestellt werden, um Teilnehmer beim Treffen einer informierten Entscheidung zu unterstützen.

* Die Kriterien, die sich auf genetisches Screening und Reaktionen der Öffentlichkeit auf staatliche Screeningprogramme beziehen, wurden weggelassen.

4.1 Kurzbewertungen

Für systematische Kurzbewertungen existieren keine einheitlichen Standards³¹. Im vorliegenden HTA-Bericht besteht der verkürzende Schritt gegenüber einem umfassenden HTA-Bericht darin, dass die Bewertung der klinischen Effektivität primär anhand von Sekundärstudien, also HTA-Berichten und SR, durchgeführt wird. Nur für die zeitliche Lücke, die zwischen dem Recherchezeitpunkt des letzten qualitativ hochwertigen HTA-Berichts/des letzten SR bis zum Zeitpunkt der gegenwärtigen Suche liegt, werden Primärstudien herangezogen. Die methodische Qualität der identifizierten HTA-Berichte/SR wird anhand einer Checkliste bewertet. SR und HTA-Berichte mit ausreichender Qualität werden in die Evidenzsynthese einbezogen. Ab dem Rechercheende des jüngsten Berichts werden Primärstudien gesucht. Alle übrigen Bearbeitungsschritte von SR und HTA-Berichten bleiben unverändert: Ein- und Ausschlusskriterien werden vorab definiert, HTA-Berichte/SR bzw. Primärstudien werden anhand von Titeln und Zusammenfassungen für die Volltextbestellung selektiert, das Screening der Volltexte sowie die Qualitätsbewertung von Sekundär- und Primärstudien anhand von standardisierten Checklisten durchgeführt. Beide Schritte erfolgen durch zwei Bearbeiter unabhängig voneinander. Die Details sind in den folgenden Abschnitten zur Methodik beschrieben.

4.2 Ein- und Ausschlusskriterien für die Informationssynthese

4.2.1 IGeL allgemein

Es werden alle Quer- und Längsschnittbefragungen in Deutschland in der Allgemeinbevölkerung, bei bestimmten Bevölkerungsgruppen oder Akteuren des Gesundheitssystems eingeschlossen, die empirische Daten zu den folgenden Punkten erheben:

- Angebot von IGeL (Welche IGeL werden angeboten?)
- Inanspruchnahme von IGeL (Welche IGeL werden in Anspruch genommen? Welche Gruppen beanspruchen IGeL?)
- Praxis von IGeL (z. B. in welcher Form werden IGeL den Patienten angeboten, wie wird der Behandlungsvertrag geschlossen, wie werden IGeL abgerechnet?)
- Akzeptanz von IGeL
- Ökonomische Bedeutung (Welchen finanziellen Umfang haben IGeL im Gesundheitssystem, welchen Anteil haben sie am Einkommen von Ärzten und Arztgruppen bzw. an den Gesundheitsausgaben von Patienten?)

Zur Identifizierung ethischer, sozialer und rechtlicher Fragen im Zusammenhang mit IGeL werden folgende Publikationen eingeschlossen:

- Essays zu ethischen, sozialen, rechtlichen Fragen von IGeL
- Übersichtsarbeiten zu ethischen, sozialen, rechtlichen Fragen von IGeL
- Artikel, die eine ausführliche Darstellung von Einzelproblemen geben
- Stellungnahmen, Positionspapiere, Leitlinien zum Umgang mit IGeL
- Dokumentationen von Diskussionen auf Fachtagungen zu ethischen, sozialen, rechtlichen Fragen von IGeL

Ausgeschlossen werden:

- Leserbriefe
- Kurzkomentare
- Hinweise auf und zusammenfassende Darstellungen von empirischen Studien, die bereits im Original verfügbar sind
- Hinweise auf Stellungnahmen, Positionspapiere, Leitlinien zum Umgang mit IGeL, insofern diese bereits im Original vorliegen

Dokumente zur Entstehung und Definition von IGeL sind bereits im wissenschaftlichen Hintergrund enthalten und werden nur dann für die Informationssynthese herangezogen, wenn diese über die im wissenschaftlichen Hintergrund dargestellten Sachverhalte hinausgeht.

4.2.2 Ausgewählte IGeL-Beispiele

Für die beiden Fallbeispiele erfolgt eine Operationalisierung der Fragestellung zur medizinischen Effektivität anhand des PICOS-Schemas¹⁶⁶. Damit werden Ein- und Ausschlusskriterien für Studien- und Zielpopulation mit der jeweiligen Zielerkrankung (P = Population), Intervention (I = Intervention) und Vergleichsintervention (C = Comparison), Zielgrößen (O = Outcomes) und geeignete Studientypen (S = Study design) festgelegt.

4.2.2.1 Glaukomscreening

Die Forschungsfrage lautet: Wie ist die medizinische Effektivität eines Glaukomscreenings bei asymptomatischen Personen mittels diverser ophtalmologischer Screeningtests einzeln oder in Kombination für patientenrelevante Ergebnisparameter im Vergleich zu einer Situation ohne Screening (gewöhnlicher Versorgungskontext)? Der vorliegende Bericht orientiert sich für die Spezifizierung von Studienpopulation, Intervention und Vergleichsintervention am HTA-Bericht von Antony et al.² des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Als Zielgrößen werden im vorlie-

genden Bericht jedoch keine für den Patienten nicht unmittelbar relevanten intermediären Zielgrößen, wie die Testgüte der Screeningtests, als Evidenz zur Nutzenbewertung herangezogen. Ausschließlich solche Zielgrößen, die die krankheitsspezifische Morbidität und Lebensqualität beeinflussen, werden in der Bewertung berücksichtigt. Trotzdem werden zumindest auch SR und HTA-Berichte zur Testgüte eingeschlossen und referiert.

In Tabelle 3 sind die Ein- und Ausschlusskriterien für die Selektion von SR und HTA-Berichten aufgeführt, in Tabelle 4 für die Auswahl der Primärstudien.

Tabelle 3: Einschlusskriterien für HTA-Berichte und SR zum Glaukomscreening für die Aufnahme in die Informationssynthese zur medizinischen Effektivität

	Einschlusskriterien Sekundärstudien
Population	Asymptomatische erwachsene Personen ohne weitere Altersbegrenzung, überwiegend kaukasische Bevölkerung ohne bekannte Diabetes Mellitus
Falldefinition Zielerkrankung	POWG und diesem in der Diagnostik nahestehenden Glaukomarten (Pigment-, Pseudoexfoliationsglaukom)
Intervention	Screening mit allen Tests, die einzeln oder in Kombination als Screeningtests verwendet werden können
Vergleichsintervention	Kein Screening (im deutschen Kontext Diagnostik bei Verdacht)
Zielgrößen	Sehbehinderung durch POWG, Lebensqualität, Schäden durch Screening
Studientypen	SR, HTA-Berichte, die einen transparenten, nachvollziehbaren Methodikteil, eine ausführliche Ergebnisdarstellung aufweisen und die nicht aufgrund starker qualitativer Mängel (Bewertung siehe 4.4) ausgeschlossen werden
Zeitraum	Ab 2000
Sprachen	Englisch, deutsch

HTA = Health Technology Assessment. POWG = Primäres Offenwinkelglaukom. SR = Systematische Übersichtsarbeit.

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien für Primärstudien zum Glaukomscreening zur Aufnahme in die Informationssynthese zur medizinischen Effektivität

	Einschlusskriterien Primärstudien
Population	Asymptomatische erwachsene Personen ohne weitere Altersbegrenzung, überwiegend kaukasische Bevölkerung ohne bekannten Diabetes Mellitus
Falldefinition Zielerkrankung	POWG und diesem in der Diagnostik nahestehenden Glaukomarten (Pigment-, Pseudoexfoliationsglaukom)
Intervention	Screening mit allen Tests, die einzeln oder in Kombination als Screeningtests verwendet werden können
Vergleichsintervention	Kein Screening (im deutschen Kontext Diagnostik bei Verdacht)
Zielgrößen	Sehbehinderung durch POWG, Lebensqualität, Schäden durch Screening
Studientypen	Randomisierte kontrollierte Screeningstudien
Zeitraum	Ab 2009 (ab Ende des Recherchezeitraums des letzten eingeschlossenen HTA-Berichts oder systematischen Reviews)
Sprachen	Englisch, deutsch
	Ausschlusskriterien Primärstudien
	Doppelpublikationen ohne zusätzliche Informationen
	Zusammenfassungen für die keine Volltexte zur Verfügung stehen

HTA = Health Technology Assessment. POWG = Primäres Offenwinkelglaukom.

4.2.2.2 VUS-Screening zur Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms

Die Forschungsfrage lautet: Wie ist die medizinische Effektivität eines VUS-Screenings allein oder in Kombination mit anderen Verfahren zur Entdeckung von Ovarial- und Endometriumkarzinomen bei asymptomatischen Personen für krankheitsspezifische Mortalität, Morbidität und Lebensqualität im Vergleich zu einer Situation ohne Screening (gewöhnlicher Versorgungskontext)?

In Tabelle 5 sind die Ein- und Ausschlusskriterien für die Selektion für SR und HTA-Berichte aufgeführt, in Tabelle 6 für die der Primärstudien.

Tabelle 5: Einschlusskriterien für HTA-Berichte und systematische Übersichtsarbeiten zur Früherkennung von Ovarial- und Endometriumkarzinom mittels vaginalen Ultraschalls für die Aufnahme in die Informationssynthese zur medizinischen Effektivität

	Einschlusskriterien Sekundärstudien
Population	Asymptomatische Frauen ohne weitere Altersbegrenzung ohne Hochrisikofaktoren
Falldefinition Zielerkrankung	Ovarial-, Endometriumkarzinom
Intervention	Vaginaler Ultraschall als primärer Screeningtest einzeln oder kombiniert mit anderen Verfahren
Vergleichsintervention	Kein Screening (im deutschen Kontext Diagnostik bei Verdacht)
Zielgrößen	Krankheitsspezifische Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Überbehandlung in Form unnötiger invasiver diagnostischer Maßnahmen und Operationen bei Frauen ohne Ovarial-/Endometriumkarzinom in Folge des Screenings
Studientypen	Systematische Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte, die einen transparenten, nachvollziehbaren Methodikteil, eine ausführliche Ergebnisdarstellung aufweisen und die nicht aufgrund starker qualitativer Mängel (Bewertung siehe 4.4) ausgeschlossen werden
Zeitraum	Ab 1990
Sprachen	Englisch, deutsch

HTA = Health Technology Assessment.

Tabelle 6: Ein- und Ausschlusskriterien für Primärstudien zur Früherkennung von Ovarial- und Endometriumkarzinom mittels vaginalen Ultraschalls für die Aufnahme in die Informationssynthese zur medizinischen Effektivität

	Einschlusskriterien Primärstudien
Population	Asymptomatische Frauen ohne weitere Altersbegrenzung ohne Hochrisikofaktoren
Falldefinition Zielerkrankung	Ovarial-, Endometriumkarzinom
Intervention	Vaginaler Ultraschall einzeln oder kombiniert mit anderen Verfahren
Vergleichsintervention	Kein Screening (im deutschen Kontext Diagnostik bei Verdacht)
Zielgrößen	Krankheitsspezifische Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Überbehandlung in Form unnötiger invasiver diagnostischer Maßnahmen und Operationen bei Frauen ohne Ovarial-/Endometriumkarzinom in Folge des Screenings
Studientypen	Randomisierte kontrollierte Screeningstudien
Zeitraum	Ab 2003 (ab Ende des Recherchezeitraums des letzten eingeschlossenen HTA-Berichts oder systematischen Reviews)
Sprachen	Englisch, deutsch
	Ausschlusskriterien Primärstudien
	Doppelpublikationen ohne zusätzliche Informationen
	Zusammenfassungen für die keine Volltexte zur Verfügung stehen

HTA = Health Technology Assessment.

4.3 Literaturrecherche, Datenquellen

4.3.1 IGeL allgemein

Die Schlagwortkombinationen für die Recherche in den Literaturdatenbanken sind im Anhang 10.5.1 zu finden. Die Literaturrecherche findet durch eine Datenbankabfrage des DIMDI statt. Nach HTA-Berichten und SR wird in den Datenbanken der Cochrane-Library (CDSR), des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (NHS-CRD-HTA) und der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA)-Datenbank des DIMDI gesucht. Die durchsuchten Datenbanken sind in Tabelle 41, Tabelle 43 und Tabelle 45 im Anhang angegeben.

Der Recherchezeitraum reicht von 1998 bis zum 18.10.2009. 1998 wurde die erste Liste zu IGeL erstellt, deshalb wird die Literaturrecherche auf den Zeitraum ab 1998 limitiert.

Da aus Vorrecherchen bekannt ist, dass „graue Literatur“ insbesondere von den Organen der Selbstverwaltung nur im Internet zur Verfügung steht, wird zusätzlich eine Internetrecherche durchgeführt. Insgesamt wird auf 57 Webseiten von Institutionen der Selbstverwaltung, ärztlichen Fachgesell-

schaften und Berufsverbänden, Online-Zeitschriften und weiteren relevanten Institutionen, wie beispielsweise der Bertelsmann Stiftung oder dem Portal www.igelarzt.de, recherchiert (siehe Anhang 10.5.4). Sofern Suchfelder auf den Seiten vorhanden sind, werden dort festgelegte Suchbegriffe (IGeL, Individuelle Gesundheitsleistung, Selbstzahlerleistung, Privatleistung, Zusatzleistung) eingegeben. Ist dies nicht der Fall, wird durch eine Handsuche in den Menüpunkten der Seite nach relevanten Dokumenten recherchiert. Bei Hinweisen auf Beiträge auf anderen Webseiten werden auch diese – dann aber nicht zwingend systematisch – nach Treffern durchsucht.

Außerdem werden Literaturhinweise der externen Gutachter des Literaturberichts beachtet. Es wird eine Handsuche in den Zeitschriften *Arzt & Wirtschaft* in den Jahrgängen 2001 bis 2009 durchgeführt. Die Referenzen der eingeschlossenen Primärstudien und der Übersichtsessays zu IGeL werden nach weiterer relevanter Literatur durchsucht.

4.3.2 Beispiel: Glaukomscreening

Die Schlagwortkombinationen für die Recherche in den Literaturdatenbanken sind im Anhang 10.5.2 zu finden. Die Literaturrecherche findet als Datenbankabfrage des DIMDI statt. Nach HTA-Berichten und SR wird in den Datenbanken der Cochrane-Library CDSR, der INAHTA(NHS-CRD-HTA) und der DAHTA-Datenbank gesucht. Die durchforsteten Datenbanken sind in Tabelle 43 im Anhang angegeben. Der Recherchezeitraum reicht von 2000 bis zum 06.04.2010.

4.3.3 Beispiel: VUS-Screening zur Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms

Die Schlagwortkombinationen für die Recherche in den Literaturdatenbanken sind im Anhang 10.5.1 zu finden. Für die Literaturrecherche wird eine Datenbankabfrage beim DIMDI durchgeführt. Die durchsuchten Datenbanken sind in Tabelle 45 im Anhang angegeben. Nach HTA-Berichten und SR wird in den Datenbanken der Cochrane-Library CDSR, der INAHTA (NHS-CRD-HTA) und der DAHTA-Datenbank gesucht.

Der Recherchezeitraum deckt 1990 bis 07.05.2010 ab. VUS ist etwa seit diesem Zeitpunkt verfügbar.

4.4 Selektion, Datenextraktion und Bewertung der Literatur

4.4.1 IGeL allgemein

4.4.1.1 Selektion

4.4.1.1.1 Literaturdatenbanken

Die in den Datenbanken identifizierten Literaturstellen werden in das Literaturverwaltungsprogramm Endnote Version X3 importiert. Anhand der oben genannten vordefinierten Ein- und Ausschlusskriterien werden die Titel und Zusammenfassungen der in der Literaturrecherche gefundenen Literaturstellen von zwei Autoren unabhängig voneinander durchgesehen. Von allen Literaturstellen, die nach Meinung eines der beiden Autoren die Einschlusskriterien erfüllen oder bei denen eine Entscheidung anhand des Titels und/oder der Zusammenfassung nicht möglich ist, werden die Volltexte bestellt, soweit sie in deutscher oder englischer Sprache publiziert sind. Mittels der Volltextversion wird wiederum von zwei Autoren unabhängig voneinander durch die Ein- und Ausschlusskriterien über den Einschluss in die Informationssynthese entschieden. Für alle Literaturstellen, für die Volltextversionen bestellt werden, aber die nicht in die Informationssynthese aufgenommen werden, werden die Ausschlussgründe in Tabelle 51 angegeben. Die Selektionsschritte sowie die Anzahl der ein- und ausgeschlossenen Studien auf den verschiedenen Selektionsebenen sind in einem Flussdiagramm gemäß des Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)-Statements dargestellt (siehe Tabelle 25).

4.4.1.1.2 Internetseiten

Da für Internetbeiträge selten Zusammenfassungen vorliegen, wird die Entscheidung über den Einschluss einer Publikation aufgrund einer ersten groben Durchsicht des Volltextdokuments getroffen.

Identifizierte und heruntergeladene Studien und Dokumente werden mit Autor, Titel, Jahr, Internetadresse (URL) und Zugriffsdatum in eine Endnote-Datei eingetragen. Anhand der oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien werden die gefundenen Dokumente von zwei Autoren durchgesehen und es wird über den Einschluss in die Informationssynthese entschieden. Für ausgeschlossene Dokumente wird der Ausschlussgrund angegeben (siehe Tabelle 51).

4.4.1.2 Datenextraktion

Für eingeschlossene Primärstudien mit Befragungen zu IGeL werden folgende Parameter in Tabellen extrahiert:

Allgemeine Angaben: Studienakronym/-name (falls vorhanden), Autoren- und Quellenangaben, Zeitraum und Ort der Rekrutierung.

Studiendesign: Fragestellung, Ein- und Ausschlusskriterien bzw. Studienpopulation, Art der Stichprobenziehung (z. B. Zufallsstichprobe), Art der Befragung, Zielgrößen, Anzahl der eligiblen Teilnehmer, Anzahl der eingeschlossenen Teilnehmer, Anzahl der ausgewerteten Teilnehmer, Charakteristika der Teilnehmer (z. B. Berufsgruppen, Alter, Geschlecht, Sozialstatus etc.), Ergebnisse zu den erhobenen Zielgrößen (meist relative Häufigkeiten).

Für eingeschlossene Texte zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten werden in einer Synopse die Fragestellungen festgehalten, thematisch geordnet und die inhaltlichen Aussagen ggf. nach inhaltlichen Positionen klassifiziert und die jeweiligen Literaturstellen dazu angegeben.

4.4.1.3 Bewertung der Information

Die methodische Qualität der Primärstudien wird anhand der für Querschnittstudien relevanten Items der Checkliste 2a zur Qualitätsbewertung verschiedener epidemiologischer und klinischer Studientypen der German Scientific Working Group bewertet (siehe Anhang 10.4).

4.4.2 Beispiele: Glaukom- und VUS-Screening zur Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms

4.4.2.1 Selektion der systematischen Reviews (SR) und HTA-Berichte

Die identifizierten Literaturstellen werden in die Literaturverwaltungsprogramm Endnote Version X3 importiert. Im ersten Schritt werden anhand der oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien die Titel und Zusammenfassungen der in der Literaturrecherche gefundenen Literaturstellen von zwei Autoren unabhängig nach SR und HTA-Berichten zum jeweiligen Thema durchgesehen. Von allen Literaturstellen, die nach Meinung eines der beiden Autoren die Einschlusskriterien für SR und HTA-Berichte erfüllen oder für die eine Entscheidung anhand von Titel und Zusammenfassung nicht möglich ist, werden die Volltexte bestellt, soweit sie in deutscher oder englischer Sprache publiziert sind. Mittels der Volltextversion wird wiederum von zwei Autoren unabhängig voneinander durch die Ein- und Ausschlusskriterien über den Einschluss in die Informationssynthese entschieden. Bei Differenzen wird ein Konsens herbeigeführt. Da zur Entscheidung über den Einschluss eine Prüfung der methodischen Qualität, hier primär der Berichtsqualität, erforderlich ist, wird eine Qualitätsbewertung durchgeführt (siehe unten Abschnitt 4.4.2.5). Nach dem jüngsten Bericht mit ausreichender methodischer Qualität richtet sich der Recherchezeitraum für die zu selektierenden Primärstudien.

Für alle SR und HTA-Berichte, für die die Volltextversionen bestellt, aber die nicht in die Informationssynthese eingeschlossen werden, werden die Ausschlussgründe berichtet (siehe Tabelle 52 und Tabelle 54). Die Selektionsschritte und die Anzahl der ein- und ausgeschlossenen Studien auf den verschiedenen Selektionsebenen sind in einem Flussdiagramm gemäß des PRISMA-Statements dargestellt (siehe Abbildung 7).

4.4.2.2 Selektion der Primärstudien

In einem zweiten Schritt werden die Titel und die Zusammenfassungen der Referenzen aus der Literaturrecherche anhand der oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien nach Primärstudien

wiederum von zwei Autoren unabhängig voneinander durchsucht. Die Suche wird auf den Zeitraum im Anschluss an den zuletzt erschienen methodisch adäquaten HTA-Bericht bzw. den zuletzt publizierten SR begrenzt. Dieser beginnt für das Glaukomscreening ab 2009 und für das Ultraschallscreening ab 2003. Von allen Literaturstellen, die nach Meinung eines der beiden Autoren die Einschlusskriterien für Primärstudien erfüllen oder bei denen eine Entscheidung anhand des Titels und der Zusammenfassung nicht möglich ist, werden die Volltexte bestellt, soweit sie in deutscher oder englischer Sprache veröffentlicht sind. Mittels der Volltextversion wird wiederum von zwei Autoren unabhängig voneinander durch die Ein- und Ausschlusskriterien über den Einschluss in die Informationssynthese entschieden. Bei Differenzen wird ein Konsens herbeigeführt. Für ausgeschlossene Dokumente wird der Ausschlussgrund angegeben (siehe Tabelle 7 und Tabelle 27).

4.4.2.3 Datenextraktion bei Sekundärstudien

Für alle eingeschlossenen SR und HTA-Berichte werden folgende Punkte in Textabschnitte und Tabellen zusammengefasst und extrahiert: Autoren- und Quellenangaben, Zeitraum der Literaturrecherche/Datenerhebung, Fragestellung (allgemein und PICOS), Methodik (Ein- und Ausschlusskriterien, Informationsgewinnung, Bewertung der Information, Informationssynthese), Ergebnisse (Anzahl der eingeschlossenen Studien, Qualität der Evidenz, Größe und Präzision der Effektschätzer, weitere Angaben zu Nutzen und Schaden, weitere Ergebnisse z. B. zu ethischen Fragen), Schlussfolgerungen der Autoren.

4.4.2.4 Datenextraktion bei Primärstudien

Für die eingeschlossenen Primärstudien werden folgende Parameter in Tabellen extrahiert:

- Autoren- und Quellenangaben
- Ggf. Studienakronym
- Zeitraum und Ort der Rekrutierung
- Studiendesign: Fragestellung, Ein- und Ausschlusskriterien, Randomisierungsverfahren, Verblindung der Gruppenzuteilung, Verblindung der Outcomeerhebung, Anzahl der Gruppen, Art der Intervention (Screeningtests, -intervall, -programm), Zielgrößen, Anzahl der eligiblen Teilnehmer, Anzahl der randomisierten, der gescreenten und der ausgewerteten Teilnehmer sowie Art der Analyse (z. B. Intention-to-treat)
- Charakteristika der Teilnehmer: Alter, prognostische Faktoren
- Ergebnisse zu den erhobenen Zielgrößen: Effektschätzer mit Unsicherheit.

4.4.2.5 Bewertung der Studienqualität bei Sekundärstudien

Die identifizierten SR und HTA-Berichte, die die Einschlusskriterien für die Studienpopulation, Intervention, Vergleichsinterventionen und Zielgrößen erfüllen, werden anhand der PRISMA-Checkliste geprüft, ob sie eine ausreichend hohe Berichtsqualität besitzen, um die Methodik nachvollziehen und die Ergebnisse ausreichend detailliert entnehmen zu können. Da die PRISMA-Checkliste eine Empfehlung für Autoren ist, wie SR und Metaanalysen in einer Publikation beschrieben werden sollten und nicht zur Bewertung bereits veröffentlichter Arbeiten gedacht ist, wird von den Autoren des vorliegenden HTA-Berichts eine Bewertung der einzelnen Items mit „ja“, „teilweise“ oder „nein“ durchgeführt. Zwei Autoren urteilen unabhängig voneinander.

4.4.2.6 Bewertung der Studienqualität bei Primärstudien

Die methodische Qualität der Primärstudien wird anhand der für randomisierte kontrollierte Studien (RCT) relevanten Items der Checkliste 2a der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care¹⁵⁴ bewertet. Für RCT wurde diese Checkliste anhand des Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)-Statements⁹¹ und der Publikation von Hollis & Campbell⁵⁸ zur Intention-to-treat-Analyse ergänzt (siehe Anhang 10.4).

4.5 Informationssynthese

4.5.1 IGeL allgemein

Die Ergebnisse für die Primärstudien zu IGeL werden in Übersichtstabellen präsentiert und in zusammenfassenden Texten beschrieben.

Die Resultate zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten der IGeL werden in einer qualitativen Inhaltsanalyse systematisch analysiert. Dazu werden die Themenkomplexe und Fragen sortiert, beschrieben und daraus Kategorien entwickelt, die die inhaltlichen Positionen zusammenfassen.

4.5.2 Fallbeispiele Glaukom- und VUS-Screening zur Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms

4.5.2.1 Sekundärstudien

Die Ergebnisse für die SR und HTA-Berichte werden in strukturierter Berichtsform (Fragestellung, Methodik, Ergebnisse, Schlussfolgerungen und Empfehlungen) und in tabellarischen Übersichten dargestellt.

4.5.2.2 Primärstudien

Die Ergebnisse für die Primärstudien werden in Evidenztabelle präsentiert. Falls mehrere Studien mit ausreichend homogenen Populationen, Interventionen, Kontrollgruppen und Zielgrößendefinitionen vorhanden sind, wird eine Metaanalyse durchgeführt.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion zu IGeL

Die Literaturrecherche ergibt insgesamt 1.345 Referenzen. Nach Ausschluss der Duplikate verbleiben 1.221 Referenzen. Davon werden 629 anhand von Titel und/oder Zusammenfassung ausgeschlossen und 592 im Volltext angefordert bzw. aus dem Internet heruntergeladen. 21 Texte sind nicht zu beschaffen, somit werden 571 Texte im Volltext geprüft. 507 Texte entsprechen nicht den Einschlusskriterien und werden ausgeschlossen. Für die Informationssynthese werden 64 Texte berücksichtigt. Davon beziehen sich 31 auf 29 Primärstudien zu IGeL und 33 auf die Untersuchung ethischer, rechtlicher und sozialer Aspekte. Der Selektionsverlauf ist in Abbildung 3 dargestellt.

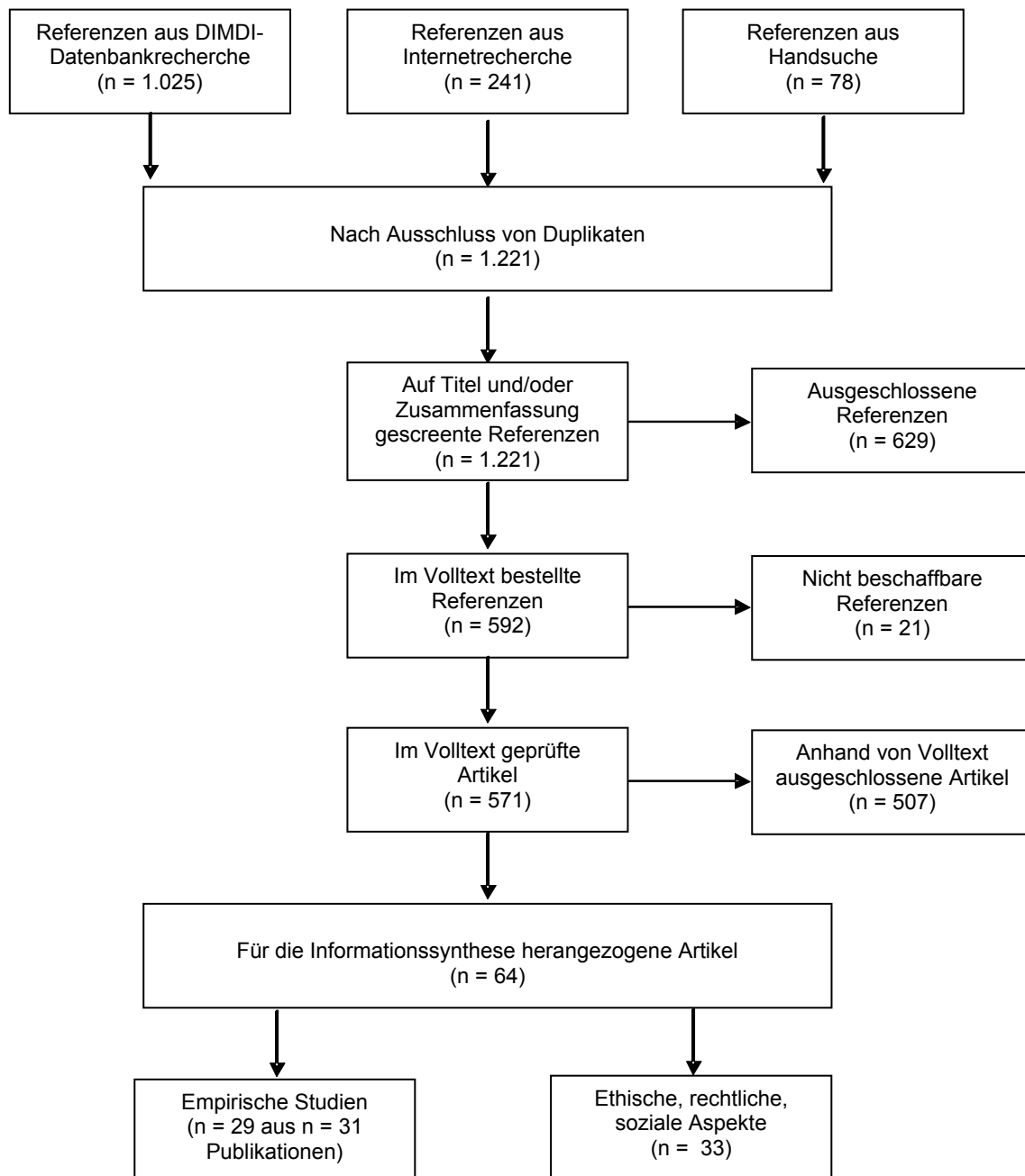


Abbildung 3: Selektionsverlauf der Literatur zu IGeL

DIMDI = Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Viele Referenzen der Datenbankrecherche können bereits anhand von Titel und/oder Zusammenfassung ausgeschlossen werden. Bei der Internetrecherche ist das nicht möglich. Ein Grund für die hohe Ausschlussrate ist die mangelnde Qualität der Beiträge. In diversen Ärztezeitschriften und Internetplattformen findet sich eine Fülle von Kurzkommentaren, Leserbriefen oder Einzelmeinungen zum Thema IGeL, die nicht zur Analyse empirischer Studien der Verbreitung, Praxis und Akzeptanz oder den ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten von IGeL herangezogen werden können.

In Tabelle 7 sind alle eingeschlossenen empirischen Studien alphabetisch aufgelistet. Die ausgeschlossenen Studien sind im Anhang zu finden (Kapitel 10.6).

Tabelle 7: Eingeschlossene empirische Studien aus der Datenbank-, Internet- und Handsuche zu IGeL

Ärzte Zeitung (2007)	Gerlof H. Deutschlands Top-IGeL: Ultraschall und Vitamine. Ärzte Zeitung; 6.7.2007.
Ärzte Zeitung, PVS (2003, 2005)	N. N. IGeLn – immer ein Gewinn? Auswertung der IGeL Umfrage im Jahr 2003 und 2005. Die Privatärztlichen Verrechnungsstellen, Ärzte Zeitung, 2005;1-3.
Ärzte Zeitung, PVS (2009)	N. N. IGeLn – immer ein Gewinn? Auswertung der IGeL Umfrage im Jahr 2009. Ärzte Zeitung, PVS Verband, 2009.
Bertelsmann Stiftung (2006)	Braun B, Reiners H, Rosenwirth M, Schlette S. Anreize zur Verhaltenssteuerung im Gesundheitswesen. Effekte bei Versicherten und Leistungsanbietern. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung, Universität Bremen, 2006.
	Etgeton S. Individuelle Gestaltungsoptionen der Verbraucher im Gesundheitswesen. In: Böcken J, Braun B., Schnee, M (Hrsg). Gesundheitsmonitor 2004. Die ambulante Versorgung aus Sicht von Bevölkerung und Ärzteschaft. Gütersloh: Verlag Bertelsmann Stiftung, 2004.
Bertelsmann Stiftung (2007)	Schuldzinski W, Vogel KH. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) – Randscheinung oder relevanter Faktor im Gesundheitssystem? In: Boecken J, Braun B, Amhof R (Hrsg.). Gesundheitsmonitor 2007. Gesundheitsversorgung und Gestaltungsoptionen aus der Perspektive von Bevölkerung und Ärzten. 1 ed. Gütersloh: Verlag Bertelsmann Stiftung, 2007; 201-216.
Evaluation der Modellprojekte zur Patienten- und Versichertenberatung (2004)	Schaeffer D, Dierks ML, Hurrelmann K, Keller A, Krause H, Schmidt-Kaehler S, Seidel G. Evaluation der Modellprojekte zur Patienten- und Versichertenberatung nach § 65 b Sozialgesetzbuch V. Abschlussbericht der wissenschaftlichen Begleitforschung für die Spitzenverbände der GKV. Bielefeld: Universität Bielefeld, 2004; 1-299.
Evaluation der Modellprojekte zur Patienten- und Versichertenberatung (2006)	Dierks M, Haverkamp A, Hofmann W, Kurtz V, Seidel G. Evaluation der Modellprojekte zur unabhängigen Patienten- und Verbraucherberatung nach § 65 b SGB V. [Abschlussbericht der wissenschaftlichen Begleitforschung zur Verlängerungsphase der Modellprojekte 2004–2005]. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover, 2006;1-216.
igelarzt.de (2004)	N. N. Quick-i! – die 30 Sekunden Umfrage von igelarzt.de. Igelarzt; 03.02.2004 und 18.11.2004.
IGeL-Marktübersicht (2001)	N. N. SZL-Marktübersicht 2001: So erfolgreich sind IGeL wirklich! Frielingsdorf Consult, Arzt & Wirtschaft, 2001.
IGeL-Marktübersicht (2002)	N. N. SZL-Marktübersicht 2002: So rentabel sind sie wirklich! Arzt & Wirtschaft, 2002;(9): 34-39.
IGeL-Marktübersicht (2003)	N. N. SZL-Marktübersicht 2003: So erfolgreich sind sie wirklich! Arzt & Wirtschaft, 2003;(9): 30-33.
IGeL-Marktübersicht (2004)	N. N. IGeL-Marktübersicht 2004: So erfolgreich sind IGeL wirklich! Frielingsdorf Consult, Arzt & Wirtschaft, 2004.
IGeL-Marktübersicht (2005)	N. N. IGeL-Marktübersicht 2005: Rendite-Tuning für die Praxis! Frielingsdorf Consult, Arzt & Wirtschaft, 2005.
IGeL-Marktübersicht (2006)	N. N. Marktübersicht 2006: IGeLn Sie mit, vermehren Sie Ihren Gewinn! Arzt & Wirtschaft, 2006;(10): 62-65.
IGeL-Marktübersicht (2007)	N. N. Marktübersicht 2007: Welche IGeL wurden wie bewertet? Arzt & Wirtschaft, 2007;(10): 68-72.
IGeL-Marktübersicht (2009)	N. N. IGeL-Marktübersicht 2009: So rentabel sind IGeL wirklich! Frielingsdorf Consult, Arzt & Wirtschaft, 2009.
KBV-Umfrage (2006)	Forschungsgruppe Wahlen Telefonfeld. Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2006. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage. Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2006;1-48.
KBV-Umfrage (2008)	Forschungsgruppe Wahlen Telefonfeld. Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2008. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage. Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2008;1-50.

Tabelle 7: Eingeschlossene empirische Studien aus der Datenbank-, Internet- und Handsuche zu IGeL – Fortsetzung

Richter (2009)	Richter S, Rehder H, Raspe H. Individuelle Gesundheitsleistungen und Leistungsbegrenzungen. Erfahrungen GKV-Versicherter in Arztpraxen. Deutsches Ärzteblatt, 2009;106(26): 433-439
	Rehder H. Individuelle Gesundheitsleistungen und Leistungsbegrenzungen in Deutschland: Hintergründe, Angebote, Patientenerfahrungen. Medizinische Universität zu Lübeck, 2008.
Stiftung Gesundheit, GfK (2005)	N. N. Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit. Gemeinsame Studie der GfK und der Stiftung Gesundheit. Gesellschaft für Konsumforschung, Stiftung Gesundheit, 2005;1-28.
Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH 2008)	N. N. Akzeptanz von medizinischen Selbstzahlerleistungen. Bevölkerungsrepräsentative CATI Busstudie von TNS Healthcare im Auftrag des VDGH (Verband der Diagnostica-Industrie e. V.). 2008;1-19.
Verbraucherzentrale Baden-Württemberg (2006)	N. N. Privat zu zahlende Leistungen in den Praxen: Ärzte nehmen Patientenrechte nicht ernst [Pressemitteilung]. Verbraucherzentrale Baden-Württemberg; 15.8.2006.
Verbraucherumfrage Baden-Württemberg (2009)	N. N. Umfrage zu Verbrauchern in Baden-Württemberg 2009 im Auftrag des Ministeriums für Ernährung und Ländlichen Raum Baden-Württemberg. Ministerium für Ernährung und ländlichen Raum Baden-Württemberg, 2009;1-48.
Warnebier (2006)	Warnebier P. Wissenschaftliche Untersuchung zum IGeL-Markt: hohe wirtschaftliche Bedeutung der IGeL-Leistungen steigt. In: PVS/Verband, ed. Ärztepost, 2006; 3: 22-23.
	Kuntz L. IGeL – Status quo 2006. Universität Köln, 2006.
WIdO-Monitor (2004)	Zok K. Private Zusatzangebote in der Arztpraxis. WIdO Monitor. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), AOK-Bundesverband, 2004;1(1): 1-7.
WIdO-Monitor (2005) , Verbraucherzentrale NRW (2004)	Zok K, Schuldzinski W. Private Zusatzleistungen in der Arztpraxis. Ergebnisse aus Patientenbefragungen. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Verbraucherzentrale NRW, 2005;1-84.
WIdO-Monitor (2007)	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). IGeL-Markt wächst weiter – Zusatz-Angebote beim Arzt erfolgen nicht immer rechtlich korrekt [Pressemitteilung]. Wissenschaftliches Institut der AOK, 2007;1-2.
WIdO-Monitor (2008)	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). IGeL-Markt wächst weiter. Die Initiative kommt meist vom Arzt [Pressemitteilung]. 2008;1-2.

IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. NRW = Nordrhein-Westfalen. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

5.2 Beschreibung und Informationssynthese der Studien zu IGeL

5.2.1 Ergebnisse zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich

5.2.1.1 Beschreibung und Qualität der Studien

Aus der Datenbank-, Internet- und Handsuche werden 29 empirische Studien zu IGeL-Angeboten eingeschlossen. Davon beschäftigen sich 19 Befragungen mit der Verbreitung und Praxis von IGeL. Zwei Studien entstammen einem Forschungsprojekt zur Patientenberatung und evaluieren die Verbraucheranfragen innerhalb des Modellprojekts. Ein separater Block von acht Untersuchungen beschäftigt sich mit der betriebswirtschaftlichen Rentabilität von IGeL für die Arztpraxis und bewertet einzelne Leistungen anhand von Ranglisten und Punktescores.

Eine Übersicht über das Studiendesign der 19 Befragungen ist in Tabelle 8 und Tabelle 9 zu finden.

5.2.1.1.1 Art der Befragung

Bei den 19 eingeschlossenen empirischen Studien handelt es sich um Querschnittstudien, die in Form von Telefoninterviews (acht Studien), schriftlichen Befragungen (fünf Studien) oder Online-Fragebögen (drei Studien) sowie Umfragen mit unklaren Angaben (drei Studien) durchgeführt wurden.

5.2.1.1.2 Fragestellung und Zielgrößen

Die Umfragen erfassen in erster Linie die Häufigkeit von IGeL-Angeboten und ihre tatsächliche Inanspruchnahme durch Versicherte. Teilweise werden differenzierte Angaben zu Patientennachfrage und ärztlichem Angebot gemacht bzw. die Gruppen der Anbieter sowie Nachfrager weiter unterschieden. Weitere Fragestellungen betreffen die Einstellung und das Interesse von Versicherten und Ärzten bezüglich IGeL, den wirtschaftlichen Umfang von IGeL, die Einhaltung formalrechtlicher Anforderungen an die Erbringung von IGeL und den Einfluss von IGeL auf das Arzt-Patient-Verhältnis.

5.2.1.1.3 Studienpopulation

Die Stichprobenziehung erfolgte in 13 Studien als repräsentative Zufallsstichprobe unter niedergelassenen Ärzten (sechs Studien) oder Versicherten und Patienten (13 Studien). Die Teilnehmerzahl reichte von 186 bis 9.000 und lag im Median bei 2.110 Befragten.

5.2.1.1.4 Befragungszeitraum

Alle Umfragen fanden im Zeitraum zwischen 2003 und 2009 statt.

Tabelle 8: Studiendesign der Befragungen

Studie	Fragestellung	Zielgrößen	Ein-/Ausschlusskriterien	Befragungszeitraum	Art der Befragung
Ärzte Zeitung (2007)	Welche Ihrer IGeL-Angebote werden am häufigsten nachgefragt?	1. Nachfrage bei allen Teilnehmern (n = 1.614) 2. Nachfrage bei Allgemeinärzten (n = 623) 3. Nachfrage bei Internisten (n = 187)	Leser von Ärzte Zeitung, IGeL plus und WirtschaftsTipp	Februar 2007	Fragebogen
Ärzte Zeitung, PVS (2003, 2005)	Einstellung zu und Erfahrungen mit IGeL	1. Einschätzung von IGeL 2. Wissensquellen des Arzts über IGeL 3. IGeL-Leistungsprofil der Praxis 4. Apparategestützte Angebote 5. Information zu IGeL 6. Initiative zu IGeL 7. Preise für IGeL 8. Patienten-Honorarvereinbarungen 9. Kenntnis der Wirtschaftlichkeit der IGeL 10. Zukunftserwartung für Bedeutung von IGeL 11. Zahlung sofort erwartet 12. Zahlungsdokumente 13. Umsatzbeteiligung des Personals	Niedergelassene Ärzte	2003/2005	Online-Fragebogen
Ärzte Zeitung, PVS (2009)	Angebot von Selbstzahlerleistungen	1. Entwicklung der Bedeutung von IGeL 2. Umsatzanteil von IGeL in der Praxis 3. Häufigkeit der in Praxen zur Verfügung stehenden IGeL 4. Ansprache der Patienten auf IGeL durch den Arzt 5. Informationswege 6. Bezahlung	Ärzte	November bis Dezember 2009	Online-Fragebogen
Bertelsmann Stiftung (2006)	Effekte von Anreizen zur Verhaltenssteuerung bei Versicherten und Leistungsanbietern	1. Angebot/Inanspruchnahme von IGeL 2. IGeL-Angebote nach subjektivem Gesundheitszustand 3. IGeL-Annahme nach subjektivem Gesundheitszustand (2004–2005) 4. IGeL-Angebot (Annahme in % von Befragten mit Angebot) nach sozialer Schicht 5. IGeL-Angebot nach Alter	Versichertenbefragung: 18- bis 79-jährige deutschsprachige Wohnbevölkerung	März/April, Oktober/November 2004; Oktober/November 2005	Schriftliche Befragung
Bertelsmann Stiftung (2007)	Gesundheitspolitische Themen	1. Häufigkeit angebotener IGeL 2. Inanspruchnahme von IGeL 3. Entwicklung von Angebot/Annahme von IGeL 4. IGeL-Angebot/Annahme nach Alter 5. IGeL-Angebot/Annahme nach Sozialschicht 6. IGeL-Angebot/Annahme nach subjektivem Gesundheitszustand	BefragungsteilnehmerInnen des Gesundheitsmonitors (repräsentativer Bevölkerungsquerschnitt zwischen 18 bis 79 Jahren)	Frühjahr 2004 bis Herbst 2006	Schriftliche Befragung
www.igelarzt.de (2004)	Rechtssicherheit der Ärzte bei der Erbringung von IGeL	1. Abgrenzung von GKV- und IGeL-Leistungen 2. Welche IGeL im Fachbereich erbracht werden dürfen	Ärzte	03.02.2004	Online-Fragebogen

Tabelle 8: Studiendesign der Befragungen – Fortsetzung

Studie	Fragestellung	Zielgrößen	Ein-/Ausschlusskriterien	Befragungszeitraum	Art der Befragung
KBV (2006)	Nachfrage und Angebot von IGeL	1. Patientenseitige Nachfrage nach IGeL 2. Bei welchem Arzt wurden IGeL nachgefragt? 3. Alter, Geschlecht der Nachfragenden 4. Angebot von Seiten des Arzts 5. von welchem Arzt wurden IGeL angeboten? 6. Geschlecht und Alter der Personen mit Angebot 7. Häufigkeit der Realisierung angebotener IGeL 8. Geschlecht und Alter der Personen, die IGeL-Angebote angenommen haben 9. Veränderung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL-Angebote 10. Fachärzte, bei denen IGeL nachgefragt/angeboten wurden	Deutsche Wohnbevölkerung im Alter von 18 bis 79 Jahren	Mai bis Juni 2006, letzte 12 Monate	Telefoninterview (123 Interviewer)
KBV (2008)	Patientenzufriedenheit in der GKV	1. Patientenseitige Nachfrage nach IGeL 2. Bei welchem Arzt wurden IGeL nachgefragt? 3. Alter, Geschlecht der Nachfragenden 4. Bildungsstand, Nationalität, Berufstätigkeit und Gesundheitszustand der Nachfragenden 5. Angebot von Seiten des Arzts 6. Von welchem Arzt wurden IGeL angeboten? 7. Geschlecht und Bildungsniveau der Personen mit Angebot 8. Häufigkeit der Realisierung angebotener IGeL allgemein und nach Arzt 9. Geschlecht und Alter der Personen, die IGeL-Angebote angenommen haben 10. Ausreichende Bedenkzeit 11. Veränderung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL-Angebote	Deutsche Wohnbevölkerung im Alter von 18 bis 79 Jahren	Mai bis Juni 2008, letzte 12 Monate	Telefoninterview (150 Interviewer)
Richter (2009)	12-Monats-Prävalenz und patientenseitige Bewertung von IGeL und Leistungsbegrenzung	1. Häufigkeit nachgefragter bzw. angebotener IGeL 2. Facharztbezogene Häufigkeit der IGeL 3. Leistungsart der IGeL 4. Häufigkeit des Angebots einer versagten Leistung als IGeL 5. Bewertung der Erbringung von IGeL	Alter 20 bis 79 Jahre, Deutsche mit Erstwohnsitz in Lübeck oder Freiburg	Februar 2007	Zweistufige schriftliche Befragung (Screening- und Detailbefragung)
Stiftung Gesundheit, GfK (2005)	Auswirkungen von technischen, organisatorischen und ökonomischen Veränderungen	1. Angebot von IGeL 2. Vertrautheit mit Rechtslage zur Privatabrechnung bei Kassenpatienten 3. Wirtschaftliche Notwendigkeit von IGeL	Ärzte aller Fachrichtungen	August bis Oktober 2004	O. A.

Tabelle 8: Studiendesign der Befragungen – Fortsetzung

Studie	Fragestellung	Zielgrößen	Ein-/Ausschlusskriterien	Befragungszeitraum	Art der Befragung
VDGH (2008)	Einschätzung und Interesse der Bevölkerung am Thema Selbstzahlungen und zweiter Gesundheitsmarkt	1. Leistungskatalog der GKV 2. Patienten erachten IGeL Angebot durch Ärzte als... 3. Gründe für „sinnvoll“ 4. Gründe für „nicht sinnvoll“ 5. Gründe für das Anbieten von IGeL 6. Häufigkeit der IGeL-Angebote in letzten 3 Jahren 7. Anteil der in Anspruch genommenen IGeL-Angebote 8. Maximale Investitionsbereitschaft für IGeL 9. Zielgruppe angebotener IGeL 10. Angebot (davon Inanspruchnahme) von IGeL nach Einkommen der Zielgruppe (monatliches Haushaltsnettoeinkommen)	In Privathaushalten lebende deutsche Bevölkerung ab 14 Jahren	21 bis 22.10.2008	CATI
Verbraucherumfrage BW (2009)	Verbraucherinteressen und -erfahrungen in verschiedenen Bereichen	1. Angebot von IGeL 2. Inanspruchnahme von IGeL 3. Gründe für Inanspruchnahme von IGeL 4. Gründe für Nicht-Inanspruchnahme 5. Erneute Inanspruchnahme 6. Gründe für keine erneute Inanspruchnahme 7. Vorabinformation zu Kosten/Nutzen	Personen ab 15 Jahren, deutschsprachig, in BW	7. bis 20.09.2009	CATI
VZ BW 2006	Wie ernst nehmen Ärzte ihre Pflichten und die Rechte der Patienten bei IGeL?	1. Häufigkeit von IGeL 2. Art der IGeL 3. Preise der IGeL 4. Formeinhaltung	Patienten	2006	O. A.
Warnebier (2006)	Wirtschaftliche Bedeutung von IGeL	1. Jahresumsatz mit IGeL in Euro 2. IGeL-Fälle pro Monat 3. IGeL-Umsatz pro Arzt und Monat in Euro 4. Monatlicher Umsatz mit einzelnen Leistungen in Euro 5. Monatlicher Umsatz IST (SOLL) in Euro	Arztpraxen der PVS-Nord	O. A.	Postalischer Fragebogen
WIdO-Monitor (2004)	Inanspruchnahme von IGeL	1. Häufigkeit angebotener oder in Anspruch genommener IGeL 2. IGeL nach Haushaltsnettoeinkommen 3. IGeL nach Schulbildung 4. IGeL nach Alter 5. IGeL nach subjektivem Gesundheitszustand 6. Art der IGeL 7. Einzelne IGeL nach Alter und Geschlecht 8. Anteil der Arztgruppen an IGeL	GKV-Versicherte ab 18 Jahren	Mai 2004; Bezugszeitraum: letzte 12 Monate	CATI

Tabelle 8: Studiendesign der Befragungen – Fortsetzung

Studie	Fragestellung	Zielgrößen	Ein-/Ausschlusskriterien	Befragungszeitraum	Art der Befragung
WIdO/VZ NRW (2004)	Erfahrungen mit IGeL	1. Angebotene oder in Anspruch genommene IGeL 2. Nachfrage versus Angebot von IGeL 3. Struktur der angebotenen/nachgefragten IGeL 4. Wahrnehmung von IGeL 5. Zeitpunkt der Information über IGeL 6. Aufklärung über IGeL 7. Ausreichend Bedenkzeit 8. Aussagen von Patienten ohne ausreichend Zeit 9. Begründung der IGeL 10. Schriftliche Vereinbarung getroffen/Rechnung erhalten 11. Kosten der Leistung/Medikamente in Euro 12. Inanspruchnahme 13. Gründe für Nicht-Inanspruchnahme insgesamt/bei eigener Nachfrage/bei Angebot durch den Arzt 14. Beeinflussung des Arzt-Patient-Verhältnis durch IGeL 15. Aussagen zur Veränderung des Arzt-Patient-Verhältnisses	Ratsuchende der VZ in Bonn, Düsseldorf, Münster	2004	Schriftlicher Fragebogen
WIdO-Monitor (2005)	Angebot und Inanspruchnahme von IGeL	1. Häufigkeit angebotener/in Anspruch genommener IGeL 2. Markt-Volumenschätzung 3. Verteilung von IGeL in der Arztpraxis 4. Realisierungsquoten einzelner IGeL 5. einzelne IGeL nach Alter und Geschlecht 6. Anteil der Arztgruppen an IGeL 7. Modellrechnung zur durchschnittlichen Anzahl jährlicher IGeL-Angebote pro Arzt 8. IGeL nach Haushaltseinkommen 9. IGeL nach Schulbildung 10. IGeL nach Alter 11. IGeL nach subjektivem Gesundheitszustand	GKV-Versicherte ab 18 Jahren	2005; Bezugszeitraum: letzte 12 Monate	Telefoninterview
WIdO-Monitor (2007)	Inanspruchnahme von IGeL	1. Häufigkeit angebotener oder in Anspruch genommener IGeL 2. IGeL nach Haushaltsnettoeinkommen 3. IGeL nach Schulbildung 4. Art der angebotenen oder nachgefragten IGeL 5. Einzelne IGeL nach Alter und Geschlecht 6. Anteil der Arztgruppen an IGeL 7. Modellrechnung zur durchschnittlichen Anzahl jährlicher IGeL-Angebote pro Arzt 8. Schriftliche Vereinbarung/Rechnung erhalten 9. Möglichkeit und Art der Beeinflussung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL	GKV-Versicherte ab 18 Jahren	2007; Bezugszeitraum: letzte 12 Monate	Telefoninterview

Tabelle 8: Studiendesign der Befragungen – Fortsetzung

Studie	Fragestellung	Zielgrößen	Ein-/Ausschlusskriterien	Befragungszeitraum	Art der Befragung
WIdO-Monitor (2008)	Inanspruchnahme von IGeL	1. Häufigkeit angebotener oder in Anspruch genommener IGeL 2. IGeL nach Haushaltsnettoeinkommen 3. IGeL nach Schulbildung 4. Art der angebotenen oder nachgefragten IGeL 5. Anteil der Arztgruppen an IGeL 6. Modellrechnung zur durchschnittlichen Anzahl jährlicher IGeL-Angebote pro Arzt 7. Eigene Nachfrage nach IGeL 8. Einzelne IGeL nach Alter und Geschlecht 9. Schriftliche Vereinbarung/Rechnung erhalten 10. Möglichkeit und Art der Beeinflussung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL	GKV-Versicherte ab 18 Jahren	2008; Bezugszeitraum: letzte 12 Monate	Telefoninterview

CATI = Computergestütztes Telefoninterview. GfK = Gesellschaft für Konsumforschung. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. HTA = Health Technology Assessment. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung. O. A. = Ohne Angabe. PKV = Private Krankenversicherung. PVS = Privatärztliche Verrechnungsstellen. VDH = Verband der Diagnostica-Industrie. VZ = Verbraucherzentrale. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

Tabelle 9: Teilnehmer der Befragungen

Studie	Stichprobenziehung	Anzahl eingeschlossener Teilnehmer	Eligible/ausgewertete Teilnehmer	Charakteristika der Studienpopulation
Ärzte Zeitung (2007)	Leserumfrage	N = 1.614	O. A.	
Ärzte Zeitung, PVS (2003, 2005)	O. A.	2003: N = 917; 2005: o. A.	O. A.	Niederlassungsjahr vor 1983: 19,8 %; nach 1993: 39,7 %; 1983 bis 1993: 40,5 %; Gemeinschaftspraxis: 43 %; Allgemeinärzte: 35,22 %; Gynäkologen: 16,28 %; Dermatologen: 5,79 %; Neurologen: 1,33 %
Ärzte Zeitung, PVS (2009)	O. A.	N > 1.450		
Bertelsmann Stiftung (2006)	Geschichtete Stichprobe aus dem TNS-Access-Panel	2004: N = 2.418; 2005: N = 1.232	O. A.	
Bertelsmann Stiftung (2007)	Repräsentative Bevölkerungsstichprobe	N = 9.000	Herbst 2006: 1.277 GKV-Versicherte	
www.igelarzt.de (2004)	O. A.	N = 254	O. A.	
KBV (2006)	Zufallsstichprobe	N = 4.315	O. A.	
KBV (2008)	Zufallsstichprobe	N = 6.114	O. A.	
Richter (2009)	Systematische Zufallsstichproben aus Einwohnermeldeämtern	N = 2.606 Teilnehmer der Screeningbefragung, N = 690 Teilnehmer der Detailbefragung, die Erfahrung mit IGeL bzw. Leistungsbegrenzung hatten	Screeningfragebogen versandt an N = 4.898/ N = 2.120 GKV-Versicherte wurden ausgewertet; Detailfragebogen versandt an N = 915 GKV-Versicherte/N = 601 zu IGeL-Fragen ausgewertet	Screeningbefragung: Frauen: 51,6 %; durchschnittliches Alter: 49,4 Jahre; Krankenversicherungsstatus: 82,6 % GKV, 12,5 % PKV
Stiftung Gesundheit, GfK (2005)	Repräsentatives Sample	N = 8.000	O. A.	21 % weiblich, 79 % männlich; Niederlassungsjahr vor 1990: 34,1 %, 1990 bis 1999: 47 %; 2000 und später: 12 %; o. A.: 5 %; Gemeinschaftspraxis: 30 %, Einzelpraxis: 70 %; Fachrichtung Zahnmedizin: 28 %; Allgemeinmedizin: 19 %; Frauenheilkunde: 9 %;

Tabelle 9: Teilnehmer der Befragungen – Fortsetzung

Studie	Stichprobenziehung	Anzahl eingeschlossener Teilnehmer	Eligible/ausgewertete Teilnehmer	Charakteristika der Studienpopulation
Stiftung Gesundheit, GfK (2005) <i>Fortsetzung</i>				Innere Medizin: 8 %; Psychotherapie/Neurologie: 5 %; Chirurgie inkl. Dentalchirurgie: 5 %; Haut-Geschlechtskrankheiten: 4 %; Kinder-/Jugendmedizin: 3 %; Orthopädie: 3 %; Sonstige: 16 %
VDGH (2008)	Repräsentative Bevölkerungsstichprobe	N = 1.002	O. A.	
Verbraucherumfrage BW (2009)	Repräsentative Zufallsstichprobe	N = 1.100	O. A.	
VZ BW 2006	O. A.	N > 200	O. A.	
Warnebier (2006)	Alle PVS-Nord Mitglieder	N = 186	O. A.	
WIdO-Monitor (2004)	Repräsentative Zufallsstichprobe	N = 3.000	O. A.	
WIdO/VZ NRW (2004)	Nicht-repräsentative Stichprobe	N = 891	N = 891	Frauen: 71 %, < 30 Jahre: 12,9 %, 30–< 50: 45 %, > 50: 37,9 % (eigene Berechnung der HTA-Autoren)
WIdO-Monitor (2005)	Repräsentative Zufallsstichprobe	N = 3.000	O. A.	
WIdO-Monitor (2007)	Repräsentative Zufallsstichprobe	N = 3.005	O. A.	
WIdO-Monitor (2008)	Repräsentative Zufallsstichprobe	N = 3.006	O. A.	

GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. HTA = Health Technology Assessment. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung. O. A. = Ohne Angabe. PKV = Private Krankenversicherung. PVS = Privatärztliche Verrechnungsstellen. VDGH = Verband der Diagnostica-Industrie. VZ = Verbraucherzentrale. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

Im Folgenden werden zunächst die Versicherten- und Ärztebefragungen separat in alphabetischer Reihenfolge beschrieben, dann die Evaluationen des Modellprojekts sowie die Renditeberechnungen. Danach wird die Bewertung der Studienqualität dargestellt (Tabelle 10).

5.2.1.1.5 Versicherten- und Ärztebefragungen

Ärzte Zeitung 2007

Die Ärzte Zeitung führte zusammen mit IGeL plus und WirtschaftsTipp eine Umfrage durch, bei der 1.614 nicht weiter charakterisierte Leser einen Fragebogen über ihre IGeL-Angebote als Arzt ausfüllten. Die Stichprobe kann nicht als repräsentativ angesehen werden. Die Studienqualität ist eingeschränkt, da wichtige Qualitätskriterien nicht erfüllt sind (siehe Tabelle 10).

Die zehn häufigsten nachgefragten IGeL bei allen Ärzten sind Sonografie (21 %), Aufbau-/Vitaminkur (16 %), Akupunktur (11 %), Labor-IGeL (10 %), Reisemedizin (8 %) PSA-Test (7 %), Krebsvorsorge (6 %), erweiterter Gesundheitscheck (5 %), Impfungen (5 %) und Hyaluronsäurebehandlungen (4 %; siehe Abbildung 4).

Bei den 623 Allgemeinärzten sind die zehn häufigsten Nachfragen: Aufbau-/Vitaminkur (33 %), Akupunktur (17 %), Reisemedizin (12 %), Labor-IGeL (12 %), PSA (9 %), Eigenblutbehandlung (9 %), erweiterter Gesundheitscheck (5 %), Ozon-/Sauerstoffbehandlung (4 %), Impfungen (4 %), Homöopathie (3 %).

Bei den 187 Internisten sind folgende zehn IGeL am meisten nachgefragt: Aufbau-/Vitaminkur (26 %), Labor-IGeL (24 %), PSA-Test (17 %), Reisemedizin (17 %), erweiterter Gesundheitscheck (13 %), Ultraschall (12 %), Akupunktur (7%), Eigenblutbehandlung (6 %), Ozon-/Sauerstoffbehandlung (6 %), Impfberatung (4 %) und sportmedizinische Untersuchungen (4 %). Die relativen Häufigkeitsangaben sind von den Autoren des vorliegenden HTA-Berichts berechnet, da die Studienpublikation nur absolute Zahlen angibt.

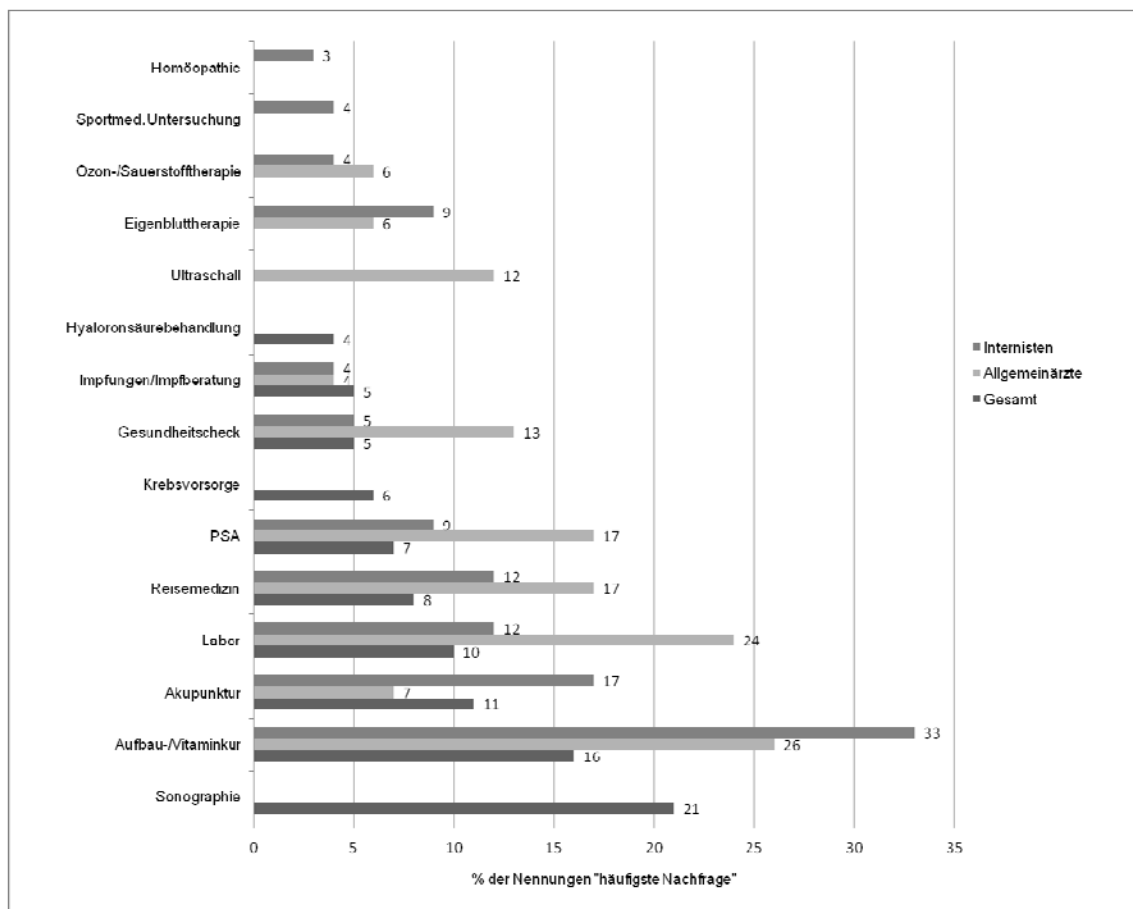


Abbildung 4: Die häufigsten IGeL-Nachfragen (eigene Darstellung nach Ärzte Zeitung 2007)

IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. PSA = Prostataspezifisches Antigen.

Ärzte Zeitung und Privatärztliche Verrechnungsstellen (PVS) 2005

Eine Befragung der Ärzte Zeitung zusammen mit den PVS erhob 2003 und 2005 über einen frei zugänglichen Online-Fragebogen die Einstellungen und Erfahrungen von Ärzten in Bezug auf IGeL. 2003 beteiligten sich 917 Ärzte, für 2005 gibt es dazu keine Informationen. Die Stichprobe ist nicht repräsentativ, was die Qualität der Studie einschränkt (siehe Tabelle 10)

Die Wichtigkeit der IGeL für die Patienten und die eigene Praxis sehen etwa dreiviertel der Befragten. Für weniger als 10 % sind IGeL derzeit noch kein Thema. Ein umfassendes und ausgereiftes Leistungsprofil für IGeL ist bei 14,2 % (2005) bzw. 11,0 % (2003) vorhanden. 41,9 % bzw. 48,4 % geben an, es sei im Aufbau. Apparategestützte Angebote sind in mehr als der Hälfte der Praxen im Einsatz und bei ca. 19,1 % bzw. 23,7 % in Planung.

Das Wissen über IGeL und deren Einsatz wird am häufigsten aus Publikationen und Fachzeitschriften bezogen (76,5 (2005) bzw. 69,1 % (2003)). Ebenfalls wichtig sind Veranstaltungen und der Austausch mit Fachkollegen, weniger das Internet. Die Patienten werden größtenteils im persönlichen Arztgespräch informiert (74,0 % bzw. 72,1 %). Zudem informiert das Praxispersonal zu über 50 % und Informationsmaterialien zu über 60 %. Grundsätzlich wird dem Patienten die Initiative zu IGeL in weniger als 10 % der Praxen überlassen.

In den meisten Fällen (86,4 bzw. 83,25 %) werden die IGeL-Preise GOÄ-konform gesetzt, einige orientieren sich auch an PVS- oder MEGO-Empfehlungen. Honorarvereinbarungen werden zu über 50 % nach eigener Vorlage erstellt, 25,9 % bzw. 32,8 % besitzen noch keine. Fast 50 % erwarten, dass der Patient bei Beträgen bis 75 Euro sofort in der Praxis zahlt. Circa 69 % der Verbraucher erhalten eine Rechnung, etwas weniger eine Quittung.

Zwar geben 82,2 % (2005) bzw. 77,6 % (2003) an, IGeL seien für ihre Praxis wirtschaftlich notwendig, jedoch nur ein Viertel kennt die Rentabilität der IGeL in ihrer Praxis tatsächlich genau je Leistung. Dagegen sagen 34,9 % (2005) bzw. 41,4 % (2003) aus, sie nicht so genau abschätzen zu können. In 45,4 % (2005) bzw. 37,4 % (2003) der Praxen wird das Personal am IGeL-Umsatz beteiligt. In Zukunft erwarten ca. 80 % der Befragten, dass IGeL für ihre Praxis wichtiger werden.

Ärzte Zeitung und PVS 2009

Die Umfrage der Ärzte Zeitung zusammen mit den PVS wurde 2009 mit dem veränderten Online-Fragebogen nach der gleichen Methodik erneut mit über 1.450 Ärzten durchgeführt.

Demnach hat die Bedeutung von IGeL in den letzten zwei Jahren bei 61 % zugenommen. Der Umsatz aus IGeL liegt bei der Hälfte der Praxen (48 %) unter 5 %. Nur 8 % erzielen mit IGeL über 20 % ihres Umsatzes. Eine Steigerung des IGeL-Umsatzes erwarten die Ärzte in erster Linie durch mehr IGeL-Patienten (45 %), durch mehr IGeL-Angebote (37 %) oder gar nicht (31 %).

Von 23 % der Ärzte werden Patienten regelmäßig beim ersten Kontakt auf IGeL angesprochen. Etwa ebenso viele (22 %) reagieren vorwiegend auf Nachfragen der Patienten. Diverse Informationsmaterialien bieten 68 % an sowie 71 % Aufklärung durch das Personal.

Die IGeL-Angebote der Praxen umfassen Prävention (80 %), Laborleistungen (57 %), Tauglichkeitsuntersuchungen/Atteste und ähnliches (52 %), Freizeit/Urlaub/Sport/Beruf (39 %), alternative/neuartige Heilmedizin (33 %), Gesundheitspflege/Diätberatung (25 %), medizinisch-kosmetische Leistungen (16 %), Zuwendungsmedizin/psychotherapeutische Angebote (8 %), Umweltmedizin (3 %) und andere Bereiche (16 %).

Bei Beträgen unter 100 Euro wird von 72 % der Patienten Barzahlung präferiert, bei höheren Beträgen von 74 % die Überweisung nach Rechnungserhalt.

Bertelsmann Stiftung 2006

Die Studie der Bertelsmann Stiftung fasst die Ergebnisse des Bertelsmann Gesundheitsmonitors zum Thema IGeL von 2004 und 2005 zusammen. Dabei handelt es sich um eine halbjährliche repräsentative schriftliche Befragung der deutschsprachigen Wohnbevölkerung von 18 bis 79 Jahren, die aus einem Pool befragungsbereiter Bürger zufällig ausgewählt wurde. Die Analyse umfasst 2.418 Versicherte für 2004 und 1.232 für 2005.

Die Ergebnisse beruhen teils auf Circa-Angaben, da sie Grafiken ohne Wertangaben entnommen sind. Die erhobenen Häufigkeiten nach Leistungsarten sind nicht ganz trennscharf bzw. für den Befragten schwer einzuordnen. Davon abgesehen ist die Studienqualität gut (siehe Tabelle 10).

Die Frage nach dem Angebot und der Inanspruchnahme von IGeL wird nach den Leistungskategorien „allgemeine Leistungen“, „Untersuchungen“, „Therapie“ und „Vorsorge“ differenziert. Dabei werden Angebotsraten zwischen 2,4 % (Therapien 2004) und 35,7 % (Untersuchungen 2005) angegeben. Zwischen 1,3 % (Therapien 2004) und 17,5 % (Untersuchungen 2005) der Befragten haben IGeL angenommen. Insgesamt ist die Zahl der Angebote und der Inanspruchnahme 2005 gegenüber 2004 deutlich gestiegen. Der Anteil der akzeptierten Angebote, also die Realisierungsquote, liegt bei allen Leistungen für beide Jahre zwischen 38 und 81 %.

Bei der Unterscheidung der Angebote nach dem subjektiven Gesundheitszustand der Teilnehmer ist zu erkennen, dass Personen mit schlechtem Gesundheitszustand bis zu 10 % mehr Angebote unterbreitet werden. Angenommen werden IGeL dagegen häufiger von Personen mit gutem Gesundheitszustand. Das liegt vor allem an den Vorsorgeuntersuchungen, die von ca. 45 % der Teilnehmer mit gutem Gesundheitszustand und nur von gut 25 % derer mit schlechtem Gesundheitszustand wahrgenommen werden. Die Unterscheidung nach sozialer Schicht zeigt, dass Angehörige der Oberschicht etwas mehr IGeL-Angebote aus den Bereichen Untersuchungen (20 versus 18 %) sowie allgemeine (11 versus 9 %) und andere Leistungen (19 versus 15 %) erhalten, während die Unterschicht etwas mehr Therapie- (5 versus 3 %) und Vorsorgeangebote (7 versus 6 %) bekommt. Obere, mittlere und untere Mittelschicht bewegen sich zwischen den beiden Extremen. Die Leistungen werden bis auf Therapieangebote seltener von Angehörigen der Unterschicht angenommen. Häufiger als alle anderen nimmt die mittlere Mittelschicht Therapie- und Vorsorgeangebote wahr. Bezogen auf das Alter der Versicherten zeigt sich, dass die 46- bis über 60-Jährigen etwas mehr IGeL-Angebote als Jüngere bekommen.

Bertelsmann Stiftung 2007

Im Herbst 2006 wurden für den Gesundheitsmonitor nach der gleichen Methodik wie in den Vorjahren 1.277 GKV-Versicherte befragt.

Bei allen Ergebniswerten handelt es sich um Circa-Angaben, die den Grafiken entnommen sind.

Von den Befragten werden 53 % in den letzten zwölf Monaten durchschnittlich 2,5 IGeL angeboten. 72 % der Versicherten erhalten Angebote zu Vorsorgeuntersuchungen, 29 % zu alternativen Heilverfahren und etwa 8 % zu umweltmedizinischen Leistungen. Über die Hälfte der Offerten wird auch angenommen (57 %). Besonders medizinisch-kosmetische (ca. 64 %) und umweltmedizinische (ca. 63 %) Angebote werden akzeptiert, aber nur die Hälfte der Vorsorge- und 38 % der Laborleistungen.

Mit Daten von 2004 und 2005 zeigt sich ein Anstieg der IGeL-Angebote von ca. 20 % auf über 50 %. Die Annahme von Leistungen geht im selben Zeitraum von etwa 80 % auf gut 50 % zurück. In den beiden Befragungen im Frühjahr und Herbst 2006 liegen Angebot und Realisierung damit nicht mehr sehr weit auseinander.

Werden Alter, Sozialstatus und Gesundheitszustand betrachtet, so zeigt sich, dass Personen mit IGeL-Angeboten bzw. Inanspruchnahme vor allem in der Altersklasse der 60- bis 69-Jährigen (je 21 %) sind, aus der oberen Mittelschicht stammen (30 % bzw. 34 %) und gesund (43 % bzw. 41 %) oder akut leicht erkrankt (33% bzw. 35%) sind.

www.igelarzt.de 2004

Das Internetportal www.igelarzt.de führte eine offene Online-Umfrage zur Rechtssicherheit der Ärzte bei der Erbringung von IGeL durch. Die Studie beschreibt den Teilnehmerkreis nicht näher, sodass die Übertragbarkeit auf die allgemeine Ärzteschaft unklar bleibt.

Von den 254 Teilnehmern sind 72 % unsicher bei der Abgrenzung von GKV- und IGeL-Leistungen. Darüber hinaus sind 54 % nicht sicher, welche IGeL in ihrem Fachbereich erbracht werden dürfen.

KBV-Umfrage 2006 und 2008

Die KBV führt wiederholt telefonische Versichertenbefragungen durch, in denen 2006 und 2008 auch Nachfrage und Angebot von IGeL erfasst wurden. Die Stichprobe wird als geschichtete Zufallsstichprobe gezogen und umfasst 2006 4.315 und 2008 6.114 Teilnehmer aus der deutschsprachigen Wohnbevölkerung von 18 bis 79 Jahren. Die Rücklaufquote ist nicht angegeben. Unterschiede in den Ergebnissen zwischen den KV einzelner Bundesländer werden berechnet und Abweichungen interpretiert.

Die Nachfrage von Patienten, die in den vergangenen zwölf Monaten beim Arzt waren und gesetzlich versichert sind, steigt von 16 % für 2006 auf 19 % für 2009. In der Befragung von 2006 beziehen sich 17 % der Nachfragen auf Krebsvorsorge. Die Anfragen erfolgen zum überwiegenden Teil bei Fachärzten (54 bzw. 53 %), meistens bei Frauenärzten (34 %). IGeL-Interessierte sind häufiger weiblich und gehören zur Altersklasse von 35 bis 59 Jahren. In der Umfrage von 2008 zeigt sich, dass die Nachfragenden zudem oft über einen Hochschulabschluss verfügen (32 %) und berufstätig sind (22 %).

IGeL-Angebote durch den Arzt erhalten 2006 19 % und 2008 21 % der Befragten. Die Angebote kommen meistens vom Facharzt (67 bzw. 70 %), vor allem von Frauenärzten (44 %). In der Befragung von 2006 beziehen sich 19 % der Angebote auf Krebsvorsorge. Personen, die IGeL angeboten bekommen, sind meistens weiblich und in den Altersklassen von 35 bis 59 oder 60 bis 79 Jahren. In der Umfrage von 2008 zeigt sich, dass sich die Angebote ferner oft an Personen mit Hochschulabschluss (36 %) richten.

Die Realisierungsquote der IGeL-Angebote liegt bei 65 %, ohne nennenswerte Unterschiede zwischen Haus- und Fachärzten. Personen, die IGeL annehmen, gehören häufiger zur Altersklasse der 60- bis 79-Jährigen und sind in dieser vorwiegend männlich. 2008 nahmen 77 % der Männer und 67 % der Frauen dieser Altersklasse IGeL-Angebote an. Nur unter den Jüngeren (18 bis 34 Jahre) nehmen mehr Frauen als Männer Angebote an (2008: 49 % der Männer versus 63 % der Frauen dieser Altersklasse).

Die Bedenkzeit zur Entscheidung über ein IGeL-Angebot halten 85 % für ausreichend. Eine Veränderung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL sehen 16 %, davon geben mehr Personen eine Verschlechterung (8 bzw. 9 %) als eine Verbesserung (4 bzw. 5 %) an.

Richter 2009

Eine Studie des Instituts für Sozialmedizin der Universität Lübeck beschäftigt sich mit den Erfahrungen GKV-Versicherter im Hinblick auf IGeL und Leistungsbegrenzungen. Es handelt sich dabei um eine zweistufige schriftliche Befragung, in der zunächst bei 2.120 GKV-Versicherten unter den Einwohnern von Lübeck und Freiburg die Häufigkeit von IGeL in den letzten zwölf Monaten erfasst wird. Danach wird bei 601 Betroffenen detaillierter nach deren IGeL-Erfahrungen gefragt. Das methodische Vorgehen sichert die interne Validität der Ergebnisse und lässt eine Übertragbarkeit auf die Bezugspopulation zu.

Die Häufigkeit nachgefragter oder angebotener IGeL beläuft sich auf 52,3 %. Der Anteil der Facharztbesucher, denen IGeL angeboten werden, ist bei Augenärzten (61,7 %) und Gynäkologen (45,9 %) am höchsten; die Nachfrage dagegen bei Urologen (22,2 %) und Augenärzten (16,3 %). Die häufigste von Ärzten angebotene Leistung ist mit 40,1 % die Augeninnendruckmessung (Abbildung 5). Sie wird zwar nur von 7,7 % der Versicherten nachgefragt, aber bei 35,9 % durchgeführt. Ähnlich verhält es sich beim Ultraschall: Er wird 24,6 % der Befragten angeboten, jedoch nur von 6,0 % nachgefragt, aber bei 18,9 % durchgeführt. Die häufigsten, nachgefragten IGeL (ohne Verordnungen oder Rezepte) sind Blutuntersuchungen und Laborleistungen (9,7 %). Mehr patientenseitige Nachfrage (8,8 %) als Arztangebote (4,5 %) gibt es bei reisemedizinischen Leistungen, die 6,7 % der IGeL-Fälle ausmachen.

Leistungen, die mit dem Verweis auf Leistungsbegrenzung der GKV erst versagt werden, werden 43,3 % später als IGeL angeboten.

Die Bewertung von IGeL durch die betroffenen Versicherten zeigt, dass viele Forderungen der BÄK weitgehend erfüllt werden. So berichtet der Großteil der Befragten, über Nutzen (98,9 %) und Kosten (88,5 %) aufgeklärt worden zu sein und genügend Zeit zur Entscheidung (81,9 %) sowie eine Rechnung (79,9 %) erhalten zu haben. Allerdings werden nur 45,7 % über Risiken aufgeklärt und nur 20,6 % schließen eine schriftliche Vereinbarung ab. Außerdem kritisieren viele Ärzte den GKV-Leistungskatalog (35,5 %), verunsichern (13,6 %) oder drängen den Patienten (8,1 %).

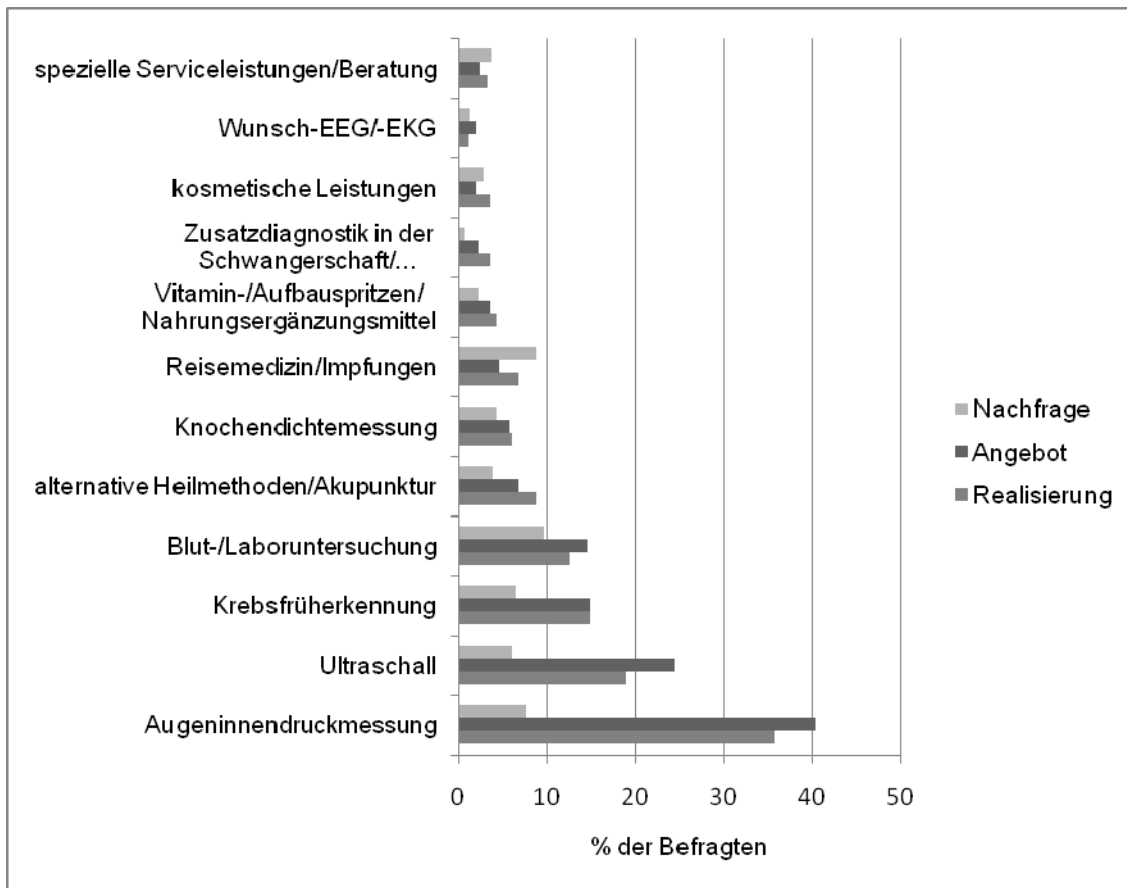


Abbildung 5: Häufigkeit von Angebot, Nachfrage und Realisierung von IGeL (eigene Darstellung nach Richter 2009)

EEG = Elektroenzephalografie. EKG = Elektrokardiogramm. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Stiftung Gesundheit, Gesellschaft für Konsumforschung (GfK) 2005

Eine gemeinsame Studie der GfK und der Stiftung Gesundheit wandte sich an eine repräsentative Stichprobe von 8.000 niedergelassenen Ärzten aller Fachrichtungen. Die Methodik der Befragung sowie die Rücklaufquote werden nicht berichtet.

Von den Befragten bieten 74 % IGeL in ihrer Praxis an, 8 % haben es geplant und 18 % wollen keine anbieten. Mit der Rechtslage zur Privatabrechnung bei Kassenpatienten sind 33,5 % sehr gut, 53 % gut und 8,8 % eher weniger vertraut, 3,4 % sind unsicher und 1,3 % wissen es nicht. Damit sind über 12 % der IGeL-Ärzte wenig vertraut mit den Abrechnungsregelungen oder unsicher. Fast die Hälfte (49 %) stimmt voll und ganz der Aussage zu, dass ihre Praxis ohne IGeL auf Dauer nicht mehr wirtschaftlich zu betreiben sei. 21 % stimmen dem eher oder eher nicht zu und 30 % stimmen nicht oder überhaupt nicht zu.

Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) 2008

Der VDGH hat TNS healthcare mit der Durchführung einer repräsentativen Studie zum Thema Selbstzahlerleistungen und Zweiter Gesundheitsmarkt beauftragt, in der 1.002 Deutsche ab 14 Jahre telefonisch befragt wurden.

Das Angebot von IGeL durch Ärzte halten 57 % generell für sinnvoll. Personen mit dieser Einstellung gehören häufig zur Altersklasse der 30- bis 39-Jährigen (69 %) und haben eine höhere Schulbildung (68 %). Sie begründen ihre Befürwortung von IGeL mit mehr Möglichkeiten zur Selbstbestimmung (Patient kann selbstständig entscheiden: 21 %, möchte über alle Möglichkeiten informiert werden: 19 %), einem breiteren Leistungsangebot (möchte Leistungen in Anspruch nehmen, die über gesetzliche Grundversorgung hinausgehen: 12 %, größeres Leistungsangebot/mehr Möglichkeiten: 9 %), der Akzeptanz finanzieller Selbstbeteiligung (Zahlung für Zusatzleistungen in Ordnung: 19 %, die Kranken-

kassen decken nicht alles ab: 12 %, die Kassen können nicht alles übernehmen: 5 %) und der Annahme der Sinnhaftigkeit von IGeL (wenn es für meine Gesundheit sinnvoll ist: 11 %).

Dagegen finden 41 % es nicht sinnvoll, dass der Arzt IGeL anbietet. Dieser Meinung sind häufiger Personen von 60 Jahren und älter (46 %). Sie besitzen einen Volksschulabschluss mit Lehre (48 %). Folgende Gründe für die ablehnende Haltung werden genannt: die Leistungspflicht der Krankenkassen (Kassen sollten alle Leistungen übernehmen: 37 %, Kassenbeiträge sind genug: 17 %), ein Gefühl der (finanziellen) Ungerechtigkeit (zu teuer oder nicht leistbar: 17 %, nur Reiche können sich das leisten: 10 %, es ist Geldmacherei: 5 %, Zwei-Klassen-Gesellschaft: 5 %, ungerecht: 2 %) und der Zweifel an der Notwendigkeit von IGeL (zusätzliche Leistungen der Ärzte sind nicht notwendig: 20 %).

Die vermuteten Gründe, warum ein Arzt IGeL anbietet, sind ambivalent. Die Befragten unterstellen einerseits die Steigerung der Einnahmen (27 %), andererseits die Verbesserung der medizinischen Versorgung (19 %), beides gleichzeitig (40 %) oder nichts davon (13 %).

Die Häufigkeit der IGeL-Angebote in den letzten drei Jahren liegt bei 53 %. 19 % bekommen ein bis zwei Angebote, 7 % sogar sieben oder mehr. Von den offerierten Leistungen nehmen 80 % zumindest ein Angebot an. Nur 20 % verweigern sich den Angeboten ganz.

Die Angebotshäufigkeit unterscheidet sich nach Region (mehr West), Geschlecht (mehr weiblich), Alter (eher 30 bis 59 Jahre), Schulbildung (mehr Abitur/Universität) und Berufstätigkeit (mehr berufstätig).

Je höher das Einkommen, desto eher werden IGeL angeboten. Bei einem Haushaltsnettoeinkommen von bis 1.000 Euro bekommen 45 % ein Angebot, bei 2.500 Euro und mehr sind es bereits 58 %. Die Inanspruchnahme von Angeboten verhält sich nicht proportional zum Einkommen.

Die Studie ist repräsentativ angelegt und erhebt die Zielgrößen bis auf wenige Ausnahmen valide und nachvollziehbar. Allerdings wird die Rücklaufquote nicht angegeben.

Verbraucherumfrage des Ministeriums für Ländlichen Raum, Ernährung und Verbraucherschutz Baden-Württemberg 2009

Eine vom Ministerium für Ländlichen Raum, Ernährung und Verbraucherschutz beauftragte repräsentative Umfrage zu verschiedenen Verbraucherthemen wurde von Infratest dimap durchgeführt. Dazu wurden 1.100 deutschsprachige Personen ab 15 Jahren in Baden-Württemberg telefonisch befragt.

Von den GKV-Versicherten haben 39 % schon einmal ein IGeL-Angebot bekommen. Davon haben 77 % dieses auch in Anspruch genommen. Gründe für die Akzeptanz sind unter anderem, dass der Arzt die Leistung für medizinisch sinnvoll bzw. notwendig hielt (60 %), das Gefühl größerer Sicherheit (55 %) oder das Überreden bzw. Drängen des Arzts (5 %). 76 % werden die Behandlung erneut beanspruchen.

Diejenigen, die die IGeL nicht erneut wahrnehmen werden, tun dies, weil keine weitere Behandlung nötig ist (41 %), für sie kein Nutzen erkennbar war (29 %), es zu teuer ist (19 %), sie sich vom Arzt gedrängt (6 %) oder zu wenig informiert fühlten (3 %).

Personen, die ein IGeL-Angebot nicht akzeptiert haben, begründen dies damit, dass ihrer Ansicht nach die Kassenleistungen ausreichen (40 %), es zu teuer ist (31 %), sie keinen Nutzen davon erwarten (21 %), keine weitere Behandlung nötig war (3 %), sie sich zu wenig informiert (2 %) oder vom Arzt gedrängt fühlten (2 %).

Die Informationen über Nutzen und Kosten der IGeL-Angebote bewerten 81 % als sehr gut oder eher gut sowie 17 % als eher schlecht oder sehr schlecht.

Die Studie ist repräsentativ angelegt und erhebt die Zielgrößen valide und nachvollziehbar. Allerdings wird keine Rücklaufquote genannt.

VZ Baden-Württemberg 2006

Die VZ Baden-Württemberg informiert in einer Pressemitteilung über ihre Umfrage unter mehr als 200 Patienten.

Diese berichteten von insgesamt 354 IGeL-Angeboten, also 1,7 pro Patient. Augeninnendruckmessung und Ultraschalluntersuchungen sind die häufigsten. „Nahezu jedes zweite Angebot lag dabei im

Preissegment bis 40 Euro, knapp ein Drittel der Angebote sollte zwischen 40 und 80 Euro kosten. Nur jeder dritte Patient bekam den vorgeschriebenen schriftlichen Vertrag für die zusätzliche Leistung. Auffallend war auch, dass die medizinische Notwendigkeit angebotener IGeL-Leistungen häufig nicht individuell begründet wurde. Stattdessen verwiesen Ärzte darauf, dass Krankenkassen die Leistungen nicht mehr bezahlen¹⁰².“ Die Übertragbarkeit der Ergebnisse der Studie auf die Allgemeinheit ist nicht beurteilbar, da es nicht genügend Angaben gibt, z. B. zu den Charakteristika der Teilnehmer.

Warnebler 2006

Eine Studie, die von der Frielingsdorf Consult GmbH, der PVS Westfalen Nord GmbH und der TNP GmbH beim Seminar für Management im Gesundheitswesen der Universität Köln in Auftrag gegeben wurde, befragt postalisch alle Mitglieder der PVS Nord über ihre IGeL-Zahlen im letzten Geschäftsjahr. Es beteiligen sich 186 Arztpraxen. Der Rücklauf ist jedoch sehr gering und das Verhältnis der partizipierenden Arztgruppen spiegelt nicht die Vertragsarztstruktur in der KBV wieder. Es finden sich überproportional viele Orthopäden sowie Kinder- und Frauenärzte in der Stichprobe.

Die Veröffentlichung vorläufiger Ergebnisse zur wirtschaftlichen Bedeutung zeigt bei 40 % der Befragten einen jährlichen IGeL-Umsatz von über 10.000 Euro, wobei ca. 50 % der Praxen einen Gesamtumsatz von bis zu 300.000 Euro haben. Der durchschnittliche Umsatz beträgt 20.911 Euro.

Zu den Endergebnissen liegt ein Foliensatz vor, dessen Angaben jedoch teilweise so unklar sind, dass die folgenden Aussagen nur eingeschränkt verwertbar sind. Sie werden hier dennoch berichtet, weil keine andere Studie diese Parameter erhoben hat.

Pro Arzt und Monat betragen die Umsätze der Befragten bei den Hausärzten ca. 550 Euro, bei den Gynäkologen 1.700 Euro und bei den Augenärzten 1.950 Euro. Das entspricht einem IGeL-Anteil am Gesamtumsatz von 4 %, 8 % und 14 % bei den genannten Arztgruppen.

Die Anzahl der IGeL-Fälle pro Monat bewegt sich zwischen 75 bei Allgemeinmedizинern und 195 bei Orthopäden. Der Anteil dieser Fälle an der Gesamtfallzahl pro Monat beträgt zwischen 21 % bei Allgemeinmedizинern und 60 % bei Orthopäden.

Der monatliche Umsatz mit einzelnen Leistungen beträgt für Homöopathie 476 Euro, Labordiagnostik 249 Euro, Schmerztherapie 247,80 Euro, Gesundheits-Check-ups 236,38 Euro und Selbstmedikation 235,62 Euro.

Der monatliche Soll-Umsatz mit IGeL, also das, was sich die Ärzte wünschen, liegt deutlich höher als der tatsächlich erzielte Umsatz. Durchschnittlich erwarten die Ärzte etwa doppelt so viel IGeL-Umsatz, Frauenärzte sogar fast dreimal so viel.

WIdO-Monitor 2004

Das WIdO führt in regelmäßigen Abständen repräsentative Telefonumfragen unter GKV-Versicherten ab 18 Jahren durch. Seit 2004 werden die Ergebnisse der Befragungen im Rahmen des WIdO-Monitors veröffentlicht.

Im ersten WIdO-Monitor wurden 3.003 Versicherte im Mai 2004 zu ihrer Inanspruchnahme von IGeL in den letzten zwölf Monaten befragt. Die Häufigkeit angebotener oder in Rechnung gestellter IGeL beträgt 23,0 %. Frauen machen deutlich öfter Erfahrungen mit IGeL (26,6 %) als Männer (18,7 %). Mit zunehmendem Einkommen steigt die IGeL-Prävalenz von 20,8 % bei einem Haushaltsnettoeinkommen von unter 2.000 Euro bis auf 31,7 % bei einem Haushaltsnettoeinkommen von über 4.000 Euro. Auch geht eine höhere Schulbildung mit einer häufigeren Inanspruchnahme von IGeL einher (einfache Schulbildung: 15,5 %, hohe Schulbildung: 32,0 %).

Die Verteilung von IGeL nach Alter zeigt, dass Jüngere (unter 30 Jahre: 21,9 %) und Ältere (über 65 Jahre: 17,5 %) weniger IGeL erhalten. Die 30- bis 49-Jährigen sind insgesamt etwas häufiger IGeL-Empfänger (durchschnittlich: 25,95 %). Dabei werden jeweils verschiedene IGeL-Leistungen in den unterschiedlichen Altersklassen gehäuft angeboten bzw. von diesen in Anspruch genommen. Beispielsweise wird die ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen eher in der mittleren Altersklasse eingesetzt, Augeninnendruckmessungen dagegen bei den ab 50-Jährigen. Der subjektive Gesundheitszustand der Versicherten hat wenig Einfluss auf die IGeL-Prävalenz (gut: 22,1 %, nicht gut: 24,5 %).

Die angebotenen oder in Anspruch genommenen Leistungen umfassen Augeninnendruckmessung (17 %), Ultraschall (16,8 %), ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen (14,1 %), Blutuntersuchungen/Laborleistungen (7,3 %), Verordnung von Medikamenten und Heil-/Hilfsmitteln (6,7 %), „keine vertragsärztliche Leistung, vom G-BA abgelehnt“ (6,3 %), PSA-Test (4,6 %), Knochendichtemessung (4,2 %), Hautkrebsvorsorge (3,1 %), Impfungen (1,3 %), Zusatzdiagnostik in der Mutterschaft (1,0 %) und Elektrokardiogramm (EKG; 0,6 %).

Dementsprechend verteilt sich der Anteil der IGeL-Ärzte: Frauenarzt: 35,0 %, Augenarzt: 18,8 %, Allgemeinmediziner: 15,0 %, Orthopäde: 7,2 %, Internist: 6,3 %, Hautarzt: 4,7 %.

Die Kategorie „keine vertragsärztliche Leistung, vom G-BA abgelehnt“ wird nicht weiter beschrieben, es ist nicht klar, ob sie tatsächlich so abgefragt oder nachträglich generiert bzw. ob sie den Befragten näher erklärt wurde.

WIdO-Monitor 2005

Von den 3.000 Befragten der WIdO-Umfrage 2005 wurden 23,1 % in den letzten zwölf Monaten IGeL angeboten oder in Rechnung gestellt.

Die Leistungen umfassen Ultraschall (21,8 %), Augeninnendruckmessung (16 %), ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen (10,5 %), „keine vertragsärztliche Leistung, vom G-BA abgelehnt“ (10 %), Verordnung von Medikamenten und Heil-/Hilfsmitteln (8,2 %), Blutuntersuchungen/Laborleistungen (7,6 %), PSA-Test (6,6 %), Hautkrebsvorsorge (4 %), Knochendichtemessung (3,5 %), kosmetische Leistungen (1,9 %), Impfungen (1,8 %), EKG (1,1 %), Nahrungsergänzung (0,8 %), Zusatzdiagnostik in der Mutterschaftsvorsorge (0,5 %) und Sonstiges (5,8 %).

Die tatsächliche Durchführungsquote angebotener Leistungen beträgt immer über 50 %, bei sechs von 15 Leistungen sogar über 75 % (Ultraschall: 68,8 %, Augeninnendruck: 77,2 %, ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen: 55,4 %, „keine vertragsärztliche Leistung, vom G-BA abgelehnt“: 69,6 %, Verordnung von Medikamenten und Heil-/Hilfsmitteln: 78,5 %, Blutuntersuchungen/Laborleistungen: 80 %, PSA-Test: 90,4 %, Hautkrebsvorsorge: 84,4 %, Knochendichtemessung: 57,1 %, kosmetische Leistungen: 66,7 %, Impfungen: 64,3 %, EKG: 55,6 %, Nahrungsergänzung: 66,7 %, Mutterschaftsvorsorge: 100 %, Sonstiges: 67,4 %).

Die Verteilung von IGeL nach Alter und Geschlecht zeigt, dass Frauen generell mehr Leistungen angeboten bekommen und in Anspruch nehmen. Jüngere (unter 30 Jahre) sind seltener die Zielgruppe (12,2 %). Die 40- bis 65-Jährigen sind insgesamt etwas häufiger IGeL-Empfänger (durchschnittlich: 26,6 %). In den Altersklassen werden jeweils andere Leistungen gehäuft angeboten bzw. in Anspruch genommen. Beispielsweise wird die ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen eher in der mittleren Altersklasse eingesetzt, Glaukomvorsorgeuntersuchungen dagegen bei den ab 50-Jährigen.

Entsprechend der angebotenen oder nachgefragten Leistungen verteilt sich der Anteil der IGeL-Ärzte: Frauenarzt: 32,4 %, Augenarzt: 19 %, Allgemeinmediziner: 16 %, Orthopäde: 8,2 %, Urologe: 7,1 %, Hautarzt: 5,8 % bzw. Internist: 3,9 %.

In einer Modellrechnung zur durchschnittlichen Anzahl der IGeL-Angebote pro Arzt und Jahr wird die Größe einzelner Arztgruppen nach dem Bundesarztregister 2003 berücksichtigt. Demnach ergibt sich eine fast zehnmal höhere Angebotshäufigkeit für Augen- (594 Angebote) und Frauenärzte (541 Angebote) im Vergleich zu Allgemeinmedizineren (61 Angebote).

Mit zunehmendem Einkommen steigt die Häufigkeit der Inanspruchnahme von IGeL von 17,6 % bei einem Haushaltsnettoeinkommen von unter 2.000 Euro, bis auf 35,5 % bei einem Haushaltsnettoeinkommen von über 4.000 Euro. Ebenfalls geht eine höhere Schulbildung mit einem Mehr der Nutzung von IGeL einher (einfache Schulbildung: 15,7 %, hohe Schulbildung: 30,7 %). Der subjektive Gesundheitszustand der Versicherten hat wenig Einfluss auf die Häufigkeit der Inanspruchnahme von IGeL (gut: 22,8 %, nicht gut: 23,9 %).

WIdO und VZ Nordrhein-Westfalen (NRW) 2004

Die Umfrage des WIdO-Monitors 2005 wurde ergänzt um eine schriftliche Befragung unter den GKV-Versicherten mit IGeL-Erfahrung, die bereits 2004 in Beratungsstellen der VZ NRW durchgeführt wurde. Sie enthält weitergehende und vertiefende Fragen zu Erfahrungen mit IGeL. Die Stichprobe

aus den Geschäftsstellen der VZNRW in Bonn, Düsseldorf und Münster ist im Gegensatz zur WIdO-Umfrage nicht repräsentativ angelegt. Sie umfasst deutlich mehr Frauen, die meisten Verbraucher sind mittleren Alters und verfügen über einen mittleren oder hohen Schulabschluss.

891 Befragte berichten von 1.344 IGeL in den letzten zwölf Monaten, was durchschnittlich 1,5 Leistungen pro Person entspricht. Die Mehrheit (61,4 %) der IGeL wurde dabei vom Arzt angeboten, nur 30,4 % der Anfragen gingen vom Patienten aus.

Die angebotenen bzw. in Anspruch genommenen Leistungen umfassen Augeninnendruck: 19,7 %, Krebsfrüherkennung: 16,9 %, alternative Heilmethoden: 10,9 %, Knochendichtemessung: 7,5 %, andere Früherkennungen: 7,4 %, Reiseimpfung: 5 %, kosmetische Leistungen: 4,7 %, Nahrungsergänzung: 4,2 %, Mutterschaftsvorsorge: 3,4 %, Verordnung von Medikamenten und Heil-/Hilfsmitteln: 2,8 %, Sportmedizin: 1,9 %, Magnetresonanztomografie (MRT): 1,1 %, „keine vertragsärztliche Leistung, vom G-BA abgelehnt“: 0,6 % und Sonstige: 13,9 %.

Dabei zeigt sich bei vielen Leistungen eine deutliche Differenz zwischen Angebot und Nachfrage. Augeninnendruckmessung wird fast doppelt so häufig angeboten (22,4 %) wie nachgefragt (11,8 %). Reiseimpfungen werden dagegen wesentlich häufiger nachgefragt (9,8 %) als angeboten (2,6 %), ebenso kosmetische Leistungen (2,6 % Angebot versus 9,5 % Nachfrage). Nahrungsergänzungsmittel werden zu 4,4 % angeboten, aber überhaupt nicht nachgefragt. Krebsfrüherkennung ist die häufigste nachgefragte Leistung (14,1 %) und kommt dem Angebot der Ärzte (18,4 %) relativ nahe.

Auf IGeL hingewiesen werden die Versicherten meistens durch den Arzt (72,1 %) oder die Arzthelferin (35,8 %). Broschüren oder Plakate spielen eine untergeordnete Rolle (12,7 % und 11,5 %). Die Information über mögliche Leistungen erfolgt überwiegend im Sprechzimmer durch den Arzt (65,0 %) oder direkt bei der Anmeldung (24,7 %); seltener durch die Arzthelferin vor dem Arztgespräch (16,3 %) oder im Wartezimmer (15,4 %). Zur medizinischen Sinnhaftigkeit der IGeL berät fast immer der Arzt selbst (81,3 %). 76,1 % der Versicherten sind der Meinung, ausreichend Zeit zur Entscheidung über die IGeL zu bekommen. Die 20,5 %, die nicht ausreichend Bedenkzeit hatten, kritisieren Entscheidungsdruck während der Behandlung (57,1 %) oder bei der Anmeldung (7,1 %). Nur selten handelt es sich um Schmerz- oder Notfallsituationen (8 %).

Die ärztliche Begründung für IGeL lautet überwiegend: „Die Leistung wird nicht von der GKV übernommen“ (58,0 %). Manchmal wird erläutert: Die Leistung würde nur bei Verdachtsmomenten von der Kasse übernommen (13,1 %). Teilweise wird die Leistung angepriesen („Die Methode ist genauer als die der GKV.“ (12,4 %) oder „Die Methode hat mehr Nutzen.“ (1,5 %). 8,2 % erhalten keine Begründung.

Eine schriftliche Vereinbarung bekommen 35,8 % und eine Rechnung 80,3 %. Diese Zahlen entsprechen in etwa den Ergebnissen aus der repräsentativen WIdO-Umfrage (39,4 % und 85,2 %).

In der VZ-Umfrage gaben 520 Personen IGeL-Preise an. 350 Preisangaben konnten eindeutig einer Leistung zugerechnet werden. Der Mittelwert aller Einzelleistungen beträgt 83 Euro, bei einer Spanne von fünf bis 1.000 Euro. Minimum und Maximum der Leistungen liegen oft weit auseinander (Augeninnendruck: neun bis 64 Euro, Median: 16 Euro; Krebsfrüherkennung: zehn bis 300 Euro, Median: 30 Euro; alternative Heilmethoden: zehn bis 400 Euro, Median: 58 Euro; Knochendichtemessung: 15 bis 80 Euro, Median: 39 Euro; Früherkennungen: zehn bis 220 Euro, Median: 70 Euro; Reiseimpfung: 25 bis 300 Euro, Median: 75 Euro; kosmetische Behandlungen: fünf bis 1.000 Euro, Median: 200 Euro; Nahrungsergänzung: 25 bis 250 Euro, Median: 100 Euro).

In einer Modellrechnung zur Abschätzung des Gesamtmarktvolumens der IGeL wird von den beiden Stichproben auf die gesamte Versichertengemeinschaft geschlossen, wonach insgesamt rund 15,9 Mio. IGeL angeboten oder abgerechnet worden wären. Bei einer angenommenen Realisierungsquote von 71,5 % wären rund 11,4 Mio. IGeL tatsächlich erbracht worden. Bei durchschnittlichen Kosten von 83 Euro pro Leistung ergibt sich ein jährliches IGeL-Marktvolumen von 944 Mio. Euro.

Von allen 891 Befragten haben 59 % ein IGeL-Angebot in Anspruch genommen. Von denen, die selbst danach gefragt haben, waren es 72 %. Von den Arztangeboten wurden 57,4 % realisiert. Als Gründe für eine Nichtinanspruchnahme werden hauptsächlich der Preis („zu teuer“: 50,8 %) und der „Zweifel an Nutzen bzw. Wirksamkeit“ (44,9 %) genannt. Während das Kostenargument bei nachgefragten sowie bei angebotenen IGeL ähnlich oft verwendet wird, zeigt sich der Zweifel am Nutzen vor allem bei den Arztangeboten (52,9 %) und weniger bei den eigenen Wünschen (24,2 %).

In der WIdO-Umfrage beeinflussen IGeL das Arzt-Patient-Verhältnis nach Ansicht von 41,5 %. Dabei sehen 79,4 % eine Verschlechterung der Beziehung. In der VZ-Umfrage werden die Befürchtungen näher betrachtet: Ein gutes Drittel glaubt an ein finanzielles Interesse des Arzts (39,2 %), ein Viertel nennt die Verunsicherung und mangelnde Information der Patienten (24,6 %), ein Fünftel erlebt eine Verschlechterung des Arzt-Patient-Verhältnisses (20,8 %), 6,5 % befürchten „unsoziale Auswirkungen“ von IGeL und nur 5,5 % erkennen eine Verbesserung des Arzt-Patient-Verhältnisses.

WIdO-Monitor 2007

In einer Pressemitteilung informiert das WIdO über die Ergebnisse des WIdO-Monitors 2008. Darin wurden 3.005 Personen zur Inanspruchnahme von IGeL in den letzten zwölf Monaten befragt.

Die Häufigkeit angebotener oder in Rechnung gestellter IGeL beträgt 25,2 %. Mit zunehmendem Einkommen steigt die IGeL-Prävalenz von 14,9 % bei einem Haushaltsnettoeinkommen von unter 1.000 Euro bis auf 37 % bei einem Haushaltsnettoeinkommen von 4.000 Euro und mehr. Ebenso geht höhere Schulbildung mit mehr IGeL einher (einfache Schulbildung: 16,8 %, hohe Schulbildung: 33,4 %).

Die angebotenen oder in Anspruch genommenen Leistungen umfassten Ultraschall (19,7 %), Augeninnendruckmessung (14,6 %), ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen (13,8 %), „keine vertragsärztliche Leistung, vom G-BA abgelehnt“ (10,5 %), Blutuntersuchungen/Laborleistungen (8,5 %), Verordnung von Medikamenten und Heil-/Hilfsmitteln (7,3 %), PSA-Test (6,5 %), Impfungen (4 %), Knochendichtemessung (3,1 %), Hautkrebsvorsorge (2,6 %), kosmetische Leistungen (2,4 %), EKG (0,7 %), Nahrungsergänzung (0,7 %), Sonstiges (5,7 %).

Dementsprechend verteilt sich der Anteil der IGeL-Ärzte: Frauenarzt: 34,5 %, Allgemeinmediziner 18,1 %, Augenarzt: 16,8 %, Orthopäde: 7,9 %, Hautarzt: 5,8 %, Urologe: 5,8 %, Internist: 5,6 %.

In einer Modellrechnung zur durchschnittlichen Anzahl der IGeL-Angebote pro Arzt und Jahr wird die Größe einzelner Arztgruppen nach dem Bundesarztregister berücksichtigt. Demnach ergibt sich eine fast achtmal höhere Angebotshäufigkeit für Frauen- (662 Angebote) und Augenärzte (600 Angebote) im Vergleich zu Allgemeinmediziner (79 Angebote).

Die Verteilung von IGeL nach Alter und Geschlecht zeigt, dass Frauen generell mehr Leistungen angeboten bekommen und in Anspruch nehmen. Jüngere (unter 30 Jahre) haben weniger Kontakt mit IGeL. Die 30- bis unter 50-Jährigen sind etwas häufiger IGeL-Empfänger. Aber in jeder Altersklasse werden andere Leistungen gehäuft angeboten bzw. wahrgenommen. Beispielsweise wird die ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen eher in der mittleren Altersklasse eingesetzt, Augeninnendruckmessungen dagegen bei den ab 50-Jährigen.

Eine Rechnungsstellung erfolgt durchschnittlich bei 78,9 % der Leistungen. Schriftliche Vereinbarungen werden jedoch nur bei 36,4 % geschlossen.

Das Arzt-Patient-Verhältnis wird nach Ansicht von 42,0 % durch IGeL beeinflusst. Dabei sehen 76,0 % eine Verschlechterung der Beziehung und 19,8 % eine Verbesserung.

WIdO-Monitor 2008

In einer Pressemitteilung informiert das WIdO über die Ergebnisse seines Monitors 2008. Darin wurden 3.006 Personen zur Inanspruchnahme von IGeL in den letzten zwölf Monaten befragt.

Die Häufigkeit angebotener oder in Rechnung gestellter IGeL beträgt 26,7 %. Mit zunehmendem Einkommen steigt die IGeL-Prävalenz von 18,7 % bei einem Haushaltsnettoeinkommen von unter 1.000 Euro bis auf 39,1 % bei einem Haushaltsnettoeinkommen von 4.000 Euro und mehr. Auch eine höhere Schulbildung geht mit einer häufigeren Nachfrage von IGeL einher (einfache Schulbildung: 17,8 %, hohe Schulbildung: 32,4 %).

Die angebotenen oder in Anspruch genommenen Leistungen umfassten Ultraschall (19,1 % der Nennungen), Glaukomvorsorgeuntersuchung (12,7 %), Krebsfrüherkennung bei Frauen (12,1 %), „keine vertragsärztliche Leistung, vom G-BA abgelehnt“ (10,8 %), Verordnung von Medikamenten und Heil-/Hilfsmitteln (7,6 %), Blutuntersuchungen/Laborleistungen (9,2 %), PSA-Test (5,2 %), Hautkrebsvorsorge (5,1 %), kosmetische Leistungen (3,3 %), Akupunktur (3,2 %), Knochendichtemessung (2,7 %), Nahrungsergänzung (0,6 %) und EKG (0,3 %, Abbildung 6).

Dementsprechend verteilt sich der Anteil der IGeL-Ärzte: Frauenarzt: 32,1 %, Allgemeinmediziner: 23,2 %, Augenarzt: 14,4 %, Hautarzt: 9,3 %, Orthopäde: 8,2 %, Urologe: 3,6 % und Internist: 3,3 %.

In einer Modellrechnung zur durchschnittlichen Anzahl der IGeL-Angebote pro Arzt und Jahr wird die Größe einzelner Arztgruppen nach dem Bundesarztregister berücksichtigt. Demnach ergibt sich eine fast sechsmal höhere Angebotshäufigkeit für Frauen- (611 Angebote) im Vergleich zu Allgemeinärzten (103 Angebote). Im Vergleich der letzten Jahre ist zu sehen, dass Allgemeinmediziner ihre Angebote mehr als andere Fachrichtungen steigern.

Die Leistungen, die auf Patienteninitiative erfolgen, machen teilweise einen recht geringen Anteil aus: Glaukomvorsorge: 16,5 %; ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen: 21,1 %; Ultraschall: 22,2 %; Knochendichte: 25,0 %; Blutuntersuchung/Laborleistung: 34,1 %; PSA-Test: 36,2 %; Akupunktur: 37,9 %; Verordnung von Medikamenten und Heil-/Hilfsmitteln: 42,0 %; „keine vertragsärztliche Leistung, vom G-BA abgelehnt“: 42,3 %; kosmetische Leistungen: 53,3 %; Hautkrebsvorsorge: 65,2 % und Sonstige: 44,6 %.

Die Verteilung von IGeL nach Alter und Geschlecht zeigt, wie schon in den vorangegangenen Jahren, dass Frauen generell mehr Leistungen angeboten bekommen und in Anspruch nehmen. Jüngere (unter 30 Jahre) sind weniger von IGeL betroffen. Die 30- bis unter 50-Jährigen sind insgesamt häufiger IGeL-Empfänger. In jeder Altersklasse werden andere Leistungen gehäuft angeboten bzw. wahrgenommen. Beispielsweise wird die ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen eher in der mittleren Altersklasse eingesetzt, Glaukomvorsorgeuntersuchungen dagegen bei den ab 50-Jährigen.

Eine Rechnungsstellung erfolgt durchschnittlich bei 84,1 % der Leistungen. Schriftliche Vereinbarungen werden jedoch nur bei 37,8 % geschlossen.

Das Arzt-Patient-Verhältnis wird nach Ansicht von 38,2 % durch IGeL beeinflusst. Dabei sehen 81,8 % eine Verschlechterung der Beziehung und 14,5 % eine Verbesserung.

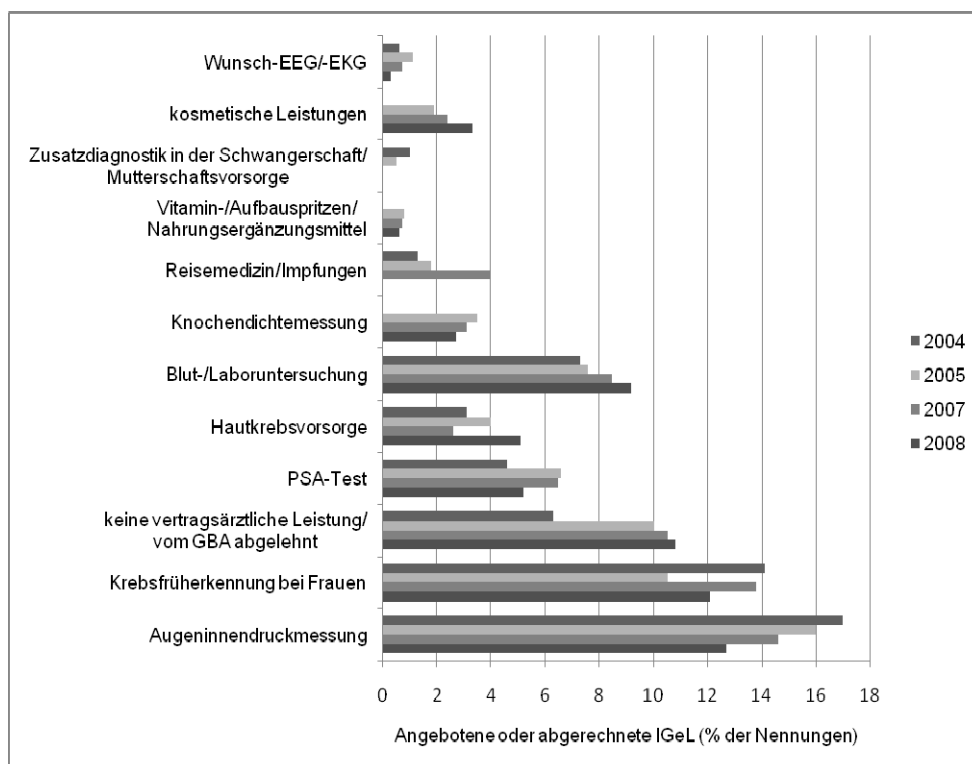


Abbildung 6: Angebotene oder abgerechnete IGeL (eigene Darstellung nach WIdO-Monitor)

EEG = Elektroenzephalografie. EKG = Elektrokardiogramm. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. PSA = Prostataspezifisches Antigen. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

5.2.1.1.6 Modellprojekte zur Patienten- und Versichertenberatung 2004 und 2006

Mit der Gesundheitsreform 2000 schuf die Bundesregierung über § 65b SGB V die Rahmenbedingungen für die Umsetzung eines Modellprogramms zur unabhängigen Patienten- und Verbraucherberatung in Deutschland. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben im Juli 2001 insgesamt 30 Modellpro-

jekte zur Patienten- und Versichertenberatung in die Förderung aufgenommen. Die wissenschaftliche Begleitforschung evaluierte 17 dieser Projekte einmal nach der ersten Phase 2003 und noch einmal nach ihrer Verlängerung 2004/2005. Aus der Dokumentation der telefonischen oder persönlichen Nutzeranfragen bei den Beratungsstellen wurden die Anfragen zu finanziellen Aspekten von IGeL und der Gebührenordnung entnommen. Im ersten Modellzeitraum machen diese Aspekte 4,9 % der Anfragen und 5,5 % der Beratungen aus. In der Verlängerungsphase sind es 6,9 % der Anfragen und 8,3 % der Beratungen. Erfahrungsgemäß sind Klienten der Beratungsstellen nicht repräsentativ für die Allgemeinbevölkerung.

5.2.1.1.7 IGeL-Marktübersicht von Frielingsdorf Consult 2001 bis 2007 und 2009

Seit 2001 nimmt das Beratungsunternehmen Frielingsdorf Consult IGeL-Renditebewertungen vor. Dies sind betriebswirtschaftliche Analysen von Selbstzahlerleistungen, die anhand einer Musterpraxis berechnet werden. Mit teils unterschiedlichen Methoden werden Rang- oder Punktescores, in den jüngeren Ausgaben ähnlich konstruierte Erfüllungsquoten, gebildet, in die die Faktoren Rentabilität, ärztlicher Stundenlohn, Erfolgswahrscheinlichkeit und Aufwand einfließen. Teilweise wird die Anzahl der Anwendungen pro Jahr angegeben, die nötig sind, um wirtschaftlich zu arbeiten. Zu allen bewerteten Leistungen werden die entsprechenden GOÄ-Ziffern zur Abrechnung angegeben. Die IGeL-Bewertungen werden regelmäßig als „Selbstzahlerleistungs-Marktübersicht“, später als „IGeL-Marktübersicht“ von der Zeitschrift *Arzt & Wirtschaft* und im Internetportal www.igelarzt.de veröffentlicht.

In der ersten Ausgabe wird die „allergologische Diagnostik und Beratung bei Gesunden zur Abklärung einer atopischen Belastung (Allergie-Check)“ mit insgesamt 2,24 von drei möglichen Punkten als lukrativste Leistung bewertet. Sie bringt 32,31 DM (16,52 Euro) pro Arztminute. Biofeedback und Entspannungsverfahren als Präventionsleistung erhalten je nur 0,83 Punkte. Allergie-Check, Lungen-Check und Gefäßuntersuchung mit Ultraschall sind auch in den folgenden Jahren die Spitzenreiter der Ranglisten. Allgemein sind geräteintensive Leistungen besonders rentabel. Beratungsleistungen, die naturgemäß vom Arzt selbst zu erbringen sind, erreichen keine hohen Renditen. Explizit abgeraten wird in der Analyse von 2001 von „Rendite-Killern“, wie sportmedizinischer Beratung oder Beratung bei der Zusammenstellung einer Hausapotheke. Sie bringen dem Arzt nur 1,97 DM (1,01 Euro) pro Minute.

5.2.1.1.8 Studienqualität

Die eingeschlossenen Studien zur Inanspruchnahme und Praxis von IGeL erfüllen nicht durchgängig die wissenschaftlichen Standards bezüglich Studiendesign, Durchführungsmethoden und Berichtsqualität (Tabelle 10).

Publikations- und Berichtsqualität

Etwa die Hälfte der Untersuchungen liegt nicht als Studienbericht oder Zeitschriftenpublikation vor, sondern nur als Foliensatz oder Pressemitteilung. Berichte, die ohne jede Angabe von Erhebungsmethoden oder Studienkontext Ergebnisse wiedergeben, wurden nicht berücksichtigt. Befragungszeitraum und Art der Befragung gehen aus allen bis auf einen¹⁸⁷ bzw. zwei^{102, 115} Berichten hervor. Eine Fallzahlplanung wird in keiner Studie genannt.

Definition von Ein- und Ausschlusskriterien

Die Ein-/Ausschlusskriterien sind – außer in den Internetumfragen – weitestgehend vorab definiert und angegeben (siehe Tabelle 8).

Repräsentativität der Stichproben

Studien mit Fragen zu Häufigkeit und Praxis von IGeL in Deutschland sollte eine möglichst repräsentative und wenig selektierte Stichprobe der GKV-Versicherten oder Ärzte zugrunde liegen. Deshalb ist es wichtig, dass die Stichprobenziehung repräsentativ ist und die Rücklaufquoten der

Fragebögen hoch sind. 13 Studien liegen repräsentative Zufallsstichproben zugrunde (Tabelle 8, Tabelle 10). Auch wenn mehrere Studien ihre Stichprobe aus der Wohnbevölkerung ziehen, werden Fragen zu IGeL nur GKV-Versicherten gestellt, da sie auf Privatversicherte nicht in vergleichbarer Weise zutreffen^{11, 36-37, 131, 164, 173}. Die Rücklaufquoten werden nur zu drei Studien berichtet. Sie betragen 70 %^{11, 173} und 53,2 % in der allgemeinen Befragung bzw. 75,4 % in der Detailbefragung bei Richter¹⁶⁴. Für sozialwissenschaftliche Erhebungen sind diese Rücklaufquoten gut. Trotzdem sind Verzerrungen zu mehr gesundheitsorientierten Teilnehmern möglich. Bei offenen Umfragen im Internet oder von Zeitschriften können keine Grundgesamtheit (z. B. alle Leser) ermittelt und somit keine Rücklaufquoten erhoben werden.

Charakteristika der Teilnehmer, die zur Überprüfung der Repräsentativität dienen und die Hinweise auf eine mögliche Selektion geben könnten, werden, mit einer Ausnahme, nur rudimentär berichtet. Deutlich wird aber, dass sich generell mehr Frauen beteiligten. In der Studie von Richter wurde eine Non-Responder-Analyse durchgeführt, die zeigt, dass es zu einer möglichen Überschätzung der IGeL-Häufigkeiten kommt¹⁶⁴.

Valide Outcome-Erhebung

Eine valide und reliable Outcome-Messung bedeutet in diesem Zusammenhang vor allem, dass die Fragen klar und unzweideutig beantwortet werden können. Mehrere Studien bilden Leistungskategorien, die nicht eindeutig voneinander abzugrenzen sind bzw. von denen nicht klar ist, welche konkreten Leistungen ihnen zuzuordnen sind^{11, 102, 187, 200-202, 204}.

Analytische Verfahren

Die Analysemethoden beschränken sich im Wesentlichen auf absolute und relative Häufigkeitsangaben, werden daher auch nicht weiter diskutiert oder hinterfragt, vereinzelt jedoch mit Konfidenzintervallen (KI) hinterlegt¹⁶⁴. Für die beiden Studien der KBV wird ein theoretisches 95 %-KI für die Merkmalswerte 50 % und 10 % bei einer Stichprobengröße von $n = 6.000$ ermittelt³⁶⁻³⁷.

Quellen möglicher Verzerrungen werden nur in dem Bericht von Richter¹⁶³ und der Versichertenbefragungen der KBV³⁶⁻³⁷ angesprochen. Für die Renditeberechnungen aus den IGeL-Marktübersichten wird beschrieben, welche Parameter in die Kalkulation eingingen. Wie erfasst wurde, zu welchem Anteil eine Leistung ein bestimmtes Bewertungskriterium (z. B. Erfolgswahrscheinlichkeit oder Aufwand) erfüllt oder was vollständige Zielkriterienerreichung bedeutet, ist nicht nachvollziehbar.

Grafische Darstellung der Ergebnisse

Etwa die Hälfte der Studienpublikationen enthält zumindest einfache grafische Darstellungen, die die Ergebnisse verdeutlichen.

Vergleichbarkeit der Studien

Ein direkter Vergleich der Studien ist nur begrenzt möglich, da abweichende Definitionen von einzelnen IGeL zugrundeliegen, verschiedene Leistungen oder Leistungskategorien zur Auswahl vorgegeben oder Zielgrößen unterschiedlich definiert und erfasst wurden. Nicht eindeutig definierte oder abgrenzbare Leistungskategorien erschweren eine zusammenfassende Darstellung und Interpretation der Ergebnisse. Lediglich Serien von Studien, wie der WIdO-Monitor, sind untereinander vergleichbar, sofern der Fragenkatalog unverändert blieb.

Tabelle 10: Checkliste zur Studienqualität

	Definition der Ein-/Ausschlusskriterien	Ermittlung des Stichprobenumfangs	Repräsentative Studienpopulation	Rücklaufquote angegeben	Zeitraum der Rekrutierung angegeben	Valide und reliable Outcome-Erfassung	Analytische Verfahren korrekt und ausreichend	Ergebnisse grafisch mit Werten präsentiert
Ärzte Zeitung 2007	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
Ärzte Zeitung, PVS (2003, 2005, 2009)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
Bertelsmann Stiftung (2006)	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Teils	Ja	Teils
Bertelsmann Stiftung (2007)	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Evaluation der Modellprojekte zur Patienten- und Versichertenberatung (2004, 2006)	Ja	Nein	Nein	NR	Ja	Ja	Ja	Nein
KBV-Umfrage (2006, 2008)	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
www.igelarzt.de (2004)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
Richter (2009)	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Stiftung Gesundheit, GfK (2005)	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
Verbraucher-Zentrale Baden-Württemberg (2006)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Teils	Teils	Nein
Verbraucherumfrage Baden-Württemberg (2009)	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
VDGH (2008)	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
Warnebler (2006)	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Teils	Nein	Teils
WIdO-Monitor	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Teils	Ja	Ja
WIdO/Verbraucher-Zentrale NRW (2004)	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein

GfK = Gesellschaft für Konsumforschung. KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung. NR = Nicht relevant. PVS = Privatärztliche Verrechnungsstellen. VDGH = Verband der Diagnostica-Industrie. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

5.2.1.2 Informationssynthese

Eine Übersicht der Ergebnisse der Studien ist im Anhang zu finden (Kapitel 10.1).

5.2.1.2.1 Angebot, Nachfrage und Inanspruchnahme von IGeL

Bei der Verbreitung von IGeL unter GKV-Versicherten und Ärzten ist zu unterscheiden zwischen angebotenen, nachgefragten und tatsächlich in Anspruch genommenen Leistungen, die nach einzelnen Leistungsarten differenziert werden können. Die vorliegenden Studien erheben jeweils unterschiedliche Größen aus verschiedenen Grundgesamtheiten. Deutlich wird jedoch, dass die Angebots-häufigkeit die Nachfrage übersteigt und die Realisierungsquote relativ hoch ist. Eine Übersicht liefert Tabelle 11. Zwischen 19 % und 53 % der Versicherten haben schon einmal IGeL-Angebote bekommen, von denen über dreiviertel (77 % bis 80 %) tatsächlich durchgeführt wurden. 16 % bis 19 % der Versicherten haben selbst IGeL nachgefragt.

Tabelle 11: Relative Häufigkeiten von IGeL-Angeboten, -Nachfragen und -Inanspruchnahmen

	Angebot von Arzt bekommen	Nachfrage durch GKV- Versicherten	Inanspruchnahme durch GKV- Versicherten	Angebot oder Nachfrage	Angebot oder Inanspruch- nahme
Bertelsmann Stiftung 2007	53 %*	-	-	-	-
KBV-Umfrage 2006	19 % [#]	16 % [#]	-	-	-
KBV-Umfrage 2008	22 % [#]	19 % [#]	-	-	-
Richter 2009	-	-	-	52,3 %* 41,7 % [#]	-
Verbraucherum- frage BW 2009	39 %*	-	77 % der Angebote	-	-
VDGH 2008	52 %*	-	80 % der Angebote	-	-
WIdO/VZ NRW 2004	61,4 % der IGeL-Fälle	30,4 % der IGeL-Fälle	-	-	-
WIdO-Monitor 2004	-	-	-	-	16,0 %*
WIdO-Monitor 2005	-	-	-	-	23,1 %*
WIdO-Monitor 2007	-	-	-	-	25,2 %*
WIdO-Monitor 2008	-	-	-	-	26,7 %*

* In % der GKV-Versicherten.

[#] In % der GKV-Versicherten mit Arztbesuch im letzten Jahr.

BW = Baden-Württemberg. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung. NRW = Nordrhein-Westfalen. VDGH = Verband der Diagnostica-Industrie. VZ = Verbraucherzentrale. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

Die Unterscheidung nach Alter, Geschlecht, Gesundheitszustand und Sozialstatus der IGeL-Empfänger zeigt Tendenzen zu mehr weiblichen, gesunden oder akut leicht erkrankten Versicherten mit hoher Schulbildung oder aus den oberen sozialen Schichten bzw. mit höherem Haushaltseinkommen^{173, 204}. Wird der Gesundheitszustand nur mit „gut“ oder „schlecht“ abgefragt, so zeigen sich gegenteilige Ergebnisse, nämlich dass etwas mehr Personen mit subjektiv schlechtem Gesundheitszustand IGeL in Anspruch nehmen¹¹. Entgegen möglicher Erwartungen scheinen nicht die älteren Personen (60+) die primären Adressaten zu sein, sondern eher die Gruppe mittleren Alters¹³¹. Den größten Anteil am IGeL-Geschehen haben Fachärzte, konkret Augen- und Frauenärzte.

Die berichteten Häufigkeiten einzelner Leistungen sind nicht ganz vergleichbar, da oft verschiedene Leistungen zu Kategorien zusammengefasst werden. Die Studien fragen in der Regel nach allen getätigten IGeL und erlauben Mehrfachnennungen. Von allen Angaben werden die häufigsten Leistungen ermittelt. Die Augeninnendruckmessung als Einzelleistung ist über drei Studien^{164, 200, 204} hinweg unter insgesamt knapp 2.000 Befragten die häufigste IGeL und macht bis zu 40 % der Angebote aus (Tabelle 12, Tabelle 13 und Tabelle 38 im Anhang). Gefolgt wird sie von der Sammelkategorie Ultraschalluntersuchungen, mit bis zu 25 % der Angebote. Weiter sind Krebsfrüherkennungs- sowie Blut- und Laboruntersuchungen häufige Angebote. Diese beiden Leistungen machen einen Großteil der Nachfrage aus (höchste Werte: 9,7 % und 14 %).

Tabelle 12: Relative Häufigkeiten von Angebot, Nachfrage und Realisierung einzelner IGeL [% aller Angebote, Nachfragen bzw. Realisierungen]

Studie		Augen- innendruck- messung	Ultraschall	Früher- kennungs-/ Vorsorge- unter- suchungen	Krebsfrüh- erkennung allgemein	Krebsfrüh- erkennung bei Frauen	Krebsfrüh- erkennung PSA	Krebsfrüh- erkennung Hautkrebs	Blut-/ Laborunter- suchung	Alternative Heil- methoden/ Akupunktur	Knochen- dichte- messung
Ärzte Zeitung 2007 ^b	N	–	21	–	6	–	7	–	10	11	
Bertelsmann Stiftung 2007	A	–	–	72	–	–	–	–	28	29	–
	R	–	–	49	–	–	–	–	38	45	–
KBV 2006	A	8	15	11	19	–	–	–	6	11	3
	N	7	9	7	17	–	–	–	10	14	4
Richter 2009	A	40,4	24,6	–	14,8	–	–	–	14,6	6,8	5,7
	N	7,7	6,0	–	6,5	–	–	–	9,7	3,8	4,2
	R	35,9	18,9		14,8	–	–	–	12,6	8,8	6
WIdO/VZ NRW 2004	AN	19,7	–	7,4	16,9	–	–	–	–	10,9	7,5
	A	22,4	–	8,0	18,5	–	–	–	–	10,3	7,2
	N	11,8		6,5	14,1	–	–	–	–	12,3	6,3
	R ^c	77	69	–	–	55	90	84	80	–	57
WIdO 2004	AR	17,0	16,8	–	–	14,1	4,6	3,1	7,3	–	–
WIdO 2005	AR	16,0	21,8	–	–	10,5	6,6	4	7,6	–	3,5
WIdO 2007	AR	14,6	19,7	13,8	–	13,8	6,5	2,6	8,5	–	3,1
WIdO 2008	AR	12,7	19,1	–	–	12,1	5,2	5,1	9,2	3,2	2,7

^a Gemeinsame Kategorie: Freizeit, Urlaub, Sport, Beruf.^b Ärztebefragung, alle anderen: Versichertenbefragungen.^c In % der Angebote.

A = Angebot. AN = Angebot oder Nachfrage. AR = Angebot oder Realisierung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung. N = Nachfrage. R = Realisierung. VZ = Verbraucherzentrale. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

Tabelle 13: Relative Häufigkeiten von Angebot, Nachfrage und Realisierung einzelner IGeL [% aller Angebote, Nachfragen bzw. Realisierungen]

Studie		Reise- medizin/ Impfungen	Vitamin-/ Aufbau- spritzen/ Nahrungs- ergänzungsmittel	Zusatz- diagnostik in der Schwanger- schaft/ Mutter- schafts- vorsorge	Kosme- tische Leistungen	Wunsch- EEG/-EKG	Sportmedi- zinische Unter- suchungen/ Umwelt- medizin	Steigerung des Wohlbe- findens/ psycho- thera- peutische Leistung	Spezielle Service- leistungen/ Beratung	Keine vertrags- ärztliche Leistung/ vom GBA abgelehnt/ neuartige Methoden
Ärzte Zeitung 2007 ^b	N	13	16	–	–	–	–	–	–	–
Bertelsmann Stiftung 2007	A	19 ^a	–	–	12	–	8	25	9	11
	R	59 ^a	–	–	64	–	63	45	–	60
KBV 2006	A	5	–	–	–	–	–	–	–	–
	N	7	–	–	–	–	–	–	–	–
Richter 2009	A	8,8	2,2	0,8	2,8	1,3	–	–	3,7	–
	N	4,5	3,5	2,2	2,0	2,0	–	–	2,3	–
	R	6,7	4,2	1,7	3,5	1,2	–	–	3,2	–
WIdO/VZ NRW 2004	AN	5,0	4,2	3,4	4,7	–	1,9	–	–	0,6
	A	2,6	4,4	3,9	2,6	–	1,5	–	–	–
	N	9,8	–	3,3	9,5	–	3,3	–	–	–
	R ^c	64	67	100	67	56	–	–	–	70
WIdO 2004	AR	1,3	–	1	–	0,6	–	–	–	6,3
WIdO 2005	AR	1,8	0,8	0,5	1,9	1,1	–	–	–	10
WIdO 2007	AR	4,0	0,7	–	2,4	0,7	–	–	–	10,5
WIdO 2008	AR	–	0,6	–	3,3	0,3	–	–	–	10,8

^a Gemeinsame Kategorie: Freizeit, Urlaub, Sport, Beruf.^b Ärztebefragung, alle anderen: Versichertenbefragungen.^c In % der Angebote.

A = Angebot. AN = Angebot oder Nachfrage. AR = Angebot oder Realisierung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung. N = Nachfrage. R = Realisierung. VZ = Verbraucherzentrale. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

Beeinflussung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL und Akzeptanz seitens der Versicherten

Aussagen zum Arzt-Patient-Verhältnis werden in sechs Studien^{36-37, 195-197, 200} mit insgesamt 6.893 Befragten erfasst, darunter auch Personen, die noch nie IGeL in Anspruch genommen haben. Die Untersuchungen zeigen, dass der Großteil (50 % bis 85 %) der Patienten das Verhältnis zum Arzt durch IGeL als nicht verändert erlebt. Die Personen (n = 3.308), die Angaben zur Art der Veränderung machen, empfinden überwiegend eine Verschlechterung (Tabelle 14).

Tabelle 14: Beeinflussung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL (n = 6 Studien)

	Nein (%)	Ja (%)	...besser (%)	...schlechter (%)
WIdO 2004–2008	51–58	38–42	6 (15–20 % von „ja“)	21 (76–82 % von „ja“)
KBV 2006/2008	84	12–14	4–5	8–9

IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung. N = Anzahl. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

In einer Studie wird im Zusammenhang mit der Frage nach Lücken im GKV-Katalog nach der Akzeptanz von IGeL gefragt¹³¹. Demnach erachten 57 % der Versicherten IGeL als sinnvoll, 41 % nicht. Mehr Menschen vermuten als Motiv für IGeL eine Steigerung der Einnahmen (27 %) als die Verbesserung der medizinischen Versorgung (19 %). 40 % sehen beide Aspekte.

Praxis der IGeL-Erbringung

Die Aufklärung über Nutzen und Kosten wird in zwei Studien^{145, 164} von über 80 % als ausreichend empfunden, ebenso in drei Studien^{37, 131, 164} die Bedenkzeit. Eine Studie fragt nach der Aufklärung über Risiken, die bei 45 % stattfindet¹⁶⁴. Schriftliche Vereinbarung und Rechnung werden bei 60 % bis 79 % bzw. bei 15 % bis 21 % vernachlässigt (Tabelle 15). Daneben gibt es Berichte über die Verängstigung und Verunsicherung der Patienten, den Produktverkauf, eine übertrieben positive Darstellung der IGeL-Methode und eine Abwertung oder Kritik der GKV-Leistungen.

Tabelle 15: Formeinhaltung bei IGeL (N = 3.282 IGeL-Empfänger)

	Schriftlicher Vertrag (%)	Rechnung erhalten (%)
Verbraucherzentrale BW (2006)	30	–
Richter (2009)	20,6	79,7
WIdO/Verbraucherzentrale NRW (2004)	35,8	80,3
WIdO-Monitor (2005)	39,4	85,2
WIdO-Monitor (2006)	36,4	78,9
WIdO-Monitor (2008)	37,8	84,1

BW = Baden-Württemberg. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung. NRW = Nordrhein-Westfalen. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse

Ökonomische Bedeutung von IGeL

Die Umfragen unter Ärzten zeigen, dass der Anteil des Praxisumsatzes, der mit IGeL erwirtschaftet wird, bei 48 % der Praxen unter 5 % liegt und nur bei 8 % mehr als 20 % des Umsatzes ausmacht¹⁴¹. Die maximale Investitionsbereitschaft für eine IGeL liegt für knapp 30 % der Versicherten unter 50 Euro. 6 % sind bereit auch über 500 Euro auszugeben¹³¹. Die durchschnittlich getätigten Ausgaben für eine Einzelleistung betragen laut WIdO 2005 83 Euro, allerdings sind hochpreisige kosmetische Behandlungen einbezogen²⁰⁴. Aus Daten zu Angebot, Nachfrage und Inanspruchnahme von IGeL errechnet das WIdO ein Gesamtvolumen des IGeL-Markts von 1 Mrd. Euro für 2005 und 1,5 Mrd. Euro für 2010.

5.2.2 Ergebnisse zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten von IGeL

5.2.2.1 Beschreibung und Qualität der Quellen

In Tabelle 16 sind die eingeschlossenen Artikel zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten von IGeL aufgeführt. Die Beiträge haben sehr unterschiedliche Formate. Nur wenige Artikel setzen sich tatsächlich mit Argumenten zu einzelnen Gesichtspunkten sowie zum allgemeinen Für und Wider auseinander. Gerade von den IGeL-Befürwortern werden oft nur Meinungen oder Einzelbeispiele angeführt. Gänzlich unbegründete Meinungsäußerungen und Kommentare ohne weitere Untermauerung einer Aussage wurden nicht berücksichtigt.

Bei den Beiträgen handelt es sich in der Regel um subjektiv gefärbte Aussagen und Stellungnahmen. Auch die juristischen Texte betreiben im Wesentlichen eine Auslegung des Gesetzes. Trotzdem werden sie im Folgenden als begründet angenommen und zur besseren Lesbarkeit nicht im Konjunktiv berichtet. Darin aufgestellte Behauptungen wurden nicht überprüft und stellen nicht die Meinung der HTA-Autoren dar.

Tabelle 16: Eingeschlossene Literatur zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten

1.	Bergmann KO. Beratungspflicht des Arztes über wirtschaftliche Folgen der Behandlung. In: Geschäftsführender Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV (Hrsg.) Fehlerquellen im Arzthaftungsprozess. Köln, 2000.
2.	Bilger S, Rüter G. IGeL – Ein fragwürdiges Geschäft. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2005; 81(4):154-156.
3.	Bundesärztekammer, Beschlussprotokoll des 108. Deutschen Ärztetages vom 3.-6. Mai in Berlin. www.bundesaerztekammer.de/downloads/Beschluesse108.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
4.	Bundesärztekammer, Beschlussprotokoll des 109. Deutschen Ärztetages vom 23.-26. Mai 2006 in Magdeburg. www.bundesaerztekammer.de/downloads/Beschluss109DAET.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
5.	Dieterich A. Arzt-Patient-Beziehung im Wandel: Eigenverantwortlich, informiert, anspruchsvoll. Deutsches Ärzteblatt 2007; 104(37):2489.
6.	Egidi G. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“: Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(1):8-9.
7.	Frielingsdorf O. Das IGeL-Zentrum als Kooperationsmodell. Neue Formen der ärztlichen Zusammenarbeit. Mednet 2005; (5):29-52.
8.	Hart D, Privatärztliche Leistungen bei gesetzlich Krankenversicherten Bremen: Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, 2002.
9.	Kettner M. „Wunscherfüllende Medizin“ – Assistenz zum besseren Leben? www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/wido_ggw_aufs1_0406.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
10.	Krimmel L. Individuelle Gesundheitsleistungen: Mit dem „IGeL“ aus der Grauzone. www.aerzteblatt.de/V4/archiv/artikel.asp?src=heft&id=9851 (Zugriff: 30.11.2010).
11.	Krimmel L. Der Zweite Gesundheitsmarkt: Neue Strukturen für die Medizin der Zukunft. www.medwell.de/downloads/Forum_fuer_Gesundheitspolitik_01-09-01.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
12.	Kruse-Keirath A. Ethik contra Monetik: GKV heißt nicht automatisch „seriös“ und medizinisch unbedenklich. www.pvs-infodok.de/download/6/dokument_609.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
13.	Laum HD. Gesetzliche Krankenversicherung: Spannungen zwischen Arzthaftung und Leistungsgrenzen. Deutsches Ärzteblatt 2001; 98(48):3176.
14.	Lindner H. Bundessozialgericht: Friss – oder stirb! Arzt & Wirtschaft 2002;(1): 21-22.
15.	N. N. Haftungsfallen für Ärzte – IGeL können Ausweg bieten. www.aerztezeitung.de/extras/druckansicht/?sid=543514&pid=549849 (Zugriff: 30.11.2010).
16.	N. N. Positionspapier: Bekämpfung von Fehlverhalten und Korruption im Gesundheitswesen verstärken. www.spdfraktion.de/cnt/rs/rs_datei/0,,11421,00.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
17.	N. N. Ruf nach IGeL-freien Kassenarztpraxen. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/igel/article/557618/ruf-nach-igel-freien-kassenarztpraxen.html?sh=81&h=-775663287 (Zugriff: 30.11.2010).
18.	N. N. Cave IGeL! – Stellungnahme zur sogenannten IGeL-Medizin. www.int-med.de/telegramm/AIM%20Tele12.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
19.	N. N. Auf dem Prüfstand. IGeL aktiv 2006; 08:41.
20.	N. N. Aufklärungspflicht bei IGeL-Alternative. Tinnitus-Forum 2009; (3):60.
21.	Nuschler R, Thomasius S. IGeL – Angebotsinduktion für Fortgeschrittene. www.wiwi.uni-augsburg.de/vwl/nuschler/nuschler&thomasius2006.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
22.	Raspe H. Individuelle Gesundheitsleistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Eine medizinethische Diskussion. Ethik in der Medizin 2007; 19(1):24-38.

Tabelle 16: Eingeschlossene Literatur zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten – Fortsetzung

23.	Reichert T. Auf der sicheren Seite. IGeL aktiv 2007; 02:14-15.
24.	Rieser S. IGeL-Markt: Seriös durch Siegel. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(27):1922.
25.	Schmacke N. Evidenzbasierte Medizin: Fundament zur Vereinbarung individueller Therapieziele. www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/GGW_4-02_16-25.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
26.	Schuldzinski W. IGeL Leistungen – Beispiele aus der Praxis einer Verbraucher-Zentrale [Vortrag für die AgV-Tagung „Kunde Patient – armer Kranker“ am 18.09.2000 in Berlin]. www.vz-nrw.de/mediabig/412A.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
27.	Schuldzinski W. Individuelle Gesundheitsleistungen – Markt ohne Regeln? Verbraucher und Recht 2007; 11:428-432.
28.	Stötter M. IGeL und Umsatzsteuer: es kommt auf das Ziel an. IGeL aktiv 2005; 02:14-15.
29.	Thanner M, Nagel E. Ärztliche Tätigkeit unter Finanzierungsvorbehalt – Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) als Ausweg? Zeitschrift für medizinische Ethik 2009; 55(1):3-14.
30.	Verbraucherzentrale Bundesverband. Missbräuche im Bereich der Schönheitsoperationen gezielt verhindern – Verbraucher umfassend schützen [Stellungnahme]. www.vzbv.de/mediapics/stn_schoenheitsoperationen_11_04_2008.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
31.	Von Harder Y, Schelling P. Abrechnungs- und haftungsrechtliche Aspekte bei Angebot individueller Gesundheitsleistungen (IGeL). Gynäkologe 2007; 40(7):579-580.
32.	Wartensleben H. Individuelle Gesundheitsleistungen ohne Anspruch auf Erstattung: Sozial- und haftungsrechtliche Rahmenbedingungen. Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 2006; 100(9-10):719-722.
33.	Windeler J. Individuelle Gesundheitsleistungen – Spagat zwischen Markt und Medizin. G+G Wissenschaft 2006:17-27.

5.2.2.2 Informationssynthese

Die eingeschlossenen Beiträge wurden in einer qualitativen Inhaltsanalyse untersucht. Die daraus gebildeten Kategorien fassen die diskutierten Themen zusammen (Tabelle 17).

Tabelle 17: Aussagen zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten

Kritische Aussagen	Befürwortende Aussagen
Souveräne Patientenentscheidung versus Angebotsinduktion	
Nachfrage durch Werbung der Ärzte induziert	Patientenseitige Nachfrage bestimmt den IGeL-Markt
Asymmetrisches Verhältnis von Arzt und Patient	Wahlfreiheit des mündigen Patienten
Entscheidung setzt Transparenz und Information voraus	
Kommerzialisierung der Medizin	
IGeL rein wirtschaftlich motiviert	Notwendigkeit neuer Einnahmequellen
Direkte Bezahlung des Arzts verführt zur Erbringung unnötiger Leistungen	Strukturreformen fordern mehr Wettbewerb und Eigenverantwortung
Medizinische Entscheidung abhängig von finanziellen Interessen	Besonderer Service hat seinen Preis
	Servicegedanke der Praxen muss ausgebaut werden
Aufklärungs- und Informationspflicht	
Eigeninteressen des Arzts lassen mangelnde Aufklärung erwarten	Förderung der Patientenbeteiligung
Missbrauchsanfälligkeit der gesetzlich verpflichtenden Aufklärung	Informationspflicht über IGeL-Alternativen zur GKV
Ohne umfassende Aufklärung keine rechtswirksame Einwilligung	
Ohne wirtschaftliche Aufklärung kein Honoraranspruch	

Tabelle 17: Aussagen zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten – Fortsetzung

Kritische Aussagen	Befürwortende Aussagen
Nutzen, Evidenz, (Qualitäts-) Kontrolle	
Nutzen und Schaden vieler IGeL nicht untersucht oder belegt	Auch in der GKV-Versorgung sind viele Leistungen nicht nach EbM-Kriterien geprüft
Kriterien der evidenzbasierten Medizin gelten auch für IGeL	Keine ethischen Bedenken gegen unbelegte GKV-Leistungen
Beweislast liegt bei den Befürwortern einer Methode	
Vom G-BA ausgeschlossene Methoden anzuwenden ist unethisch	
Medikalisierung der Gesundheit durch unbelegte IGeL, Fixierung auf körperliche Leiden	
Keine wirksame Kontrolle der IGeL	
Ohne Evidenzbasis wandelt sich die Medizin von einer Handlungswissenschaft zur Heilkunst	
Rollen und Verhältnis von Arzt und Patient	
Wandel des Arzts vom fürsorglichen Freund des Patienten zum Kaufmann	Neue Freiheit und Eigenverantwortung des Patienten
Wandel des Patienten zum Kunden und Klienten	Professionelle Überlegenheit des Arzts vergleichbar mit anderen Konsumsituationen
Erosion des ärztlichen Charismas und seiner Standards	Kundensouveränität statt autoritärer Versorgung
Wunscherfüllende Medizin statt objektiver Bedarfsermittlung	Neue Formen ärztlicher Versorgung in separaten IGeL-Zentren
Asymmetrien im Arzt-Patient-Verhältnis bedürfen der Regelungen zum Schutz des Schwächeren	
Fürsorglichkeit als ethisches Leitbild verbietet Dienstleister-Klient-Verhältnis	
Verhältnis zum GKV-System	
Diskreditierung der GKV durch IGeL	Entlastung und Stabilisierung der GKV durch IGeL
IGeL als Lösung für (Verteilungs-) Probleme innerhalb der Ärzteschaft vorgeschoben	Sinnvolle IGeL, die GKV-Leistung sein könnten, müssen in deren Leistungskatalog aufgenommen werden
Ärzteschaft kann von ihr empfohlene IGeL vom G-BA begutachten lassen	
Durch das Anbieten vom G-BA abgelehnter Leistungen werden Beschlüsse der gemeinsamen Selbstverwaltung von der Ärzteschaft konterkariert	
Finanzielle Belastung der GKV durch Folgekosten von IGeL	
Soziale Ungleichheit	
IGeL fördern soziale Ungleichheit	Materielle Ungleichheit ist eine allgemeine gesellschaftliche Tatsache
Förderung des Gefühls sozialer Deprivation	
Gefahr der Entsolidarisierung	
Rechtlich und formal korrekte Leistungserbringung	
Unabhängig von der Kostendeckung muss der Arzt nach medizinischem Standard behandeln	Der Arzt kann nicht leisten müssen, was die Kassen nicht finanzieren müssen
Annahme: G-BA hat im GKV-Leistungskatalog den medizinischen Standard beachtet	Forderung des SGB V nach notwendigen, ausreichenden und wirtschaftlichen Leistungen führt zum Wertekonflikt
	Verfassungswidrige Situation: Versicherungspflicht und gleichzeitig private Finanzierung von Leistungen

EbM = Evidenzbasierte Medizin. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. SGB = Sozialgesetzbuch.

5.2.2.2.1 Souveräne Patientenentscheidung versus Angebotsinduktion

Im Streit um Sinn und Unsinn von IGeL argumentieren die Befürworter, dass in erster Linie die Nachfrage der Versicherten nach Leistungen außerhalb des GKV-Katalogs dem IGeL-Markt zugrunde liegt. Weder Ärzten noch Krankenkassen steht es danach zu, „mündigen Patienten vorzuwerfen, sie nähmen unsinnige Leistungen in Anspruch, wenn sie bestimmte IGeL wählen“⁷⁶. Eine Textanalyse von Publikationen des Deutschen Ärzteblatts zeigt, dass im Kontext von IGeL häufig Eigenschaften von Kunden, wie Wahlfreiheit und finanzielle Verantwortung, mit dem „mündigen Patienten“ in Zusammenhang gebracht und als positiv hervorgehoben werden, um die Vorteile für Patienten zu betonen²⁶. Die Inanspruchnahme von IGeL kann nach dieser Lesart als souveräne und legitime Patientenentscheidung betrachtet werden und „es gibt keinen ethischen, sozialpolitischen oder rechtlichen Grund, die medizinischen Dienstleistungen außerhalb einer notwendigen Grundversorgung aus den Allokationsentscheidungen der Privathaushalte auszublenden“⁷⁹.

Andere sehen die Nachfrage nach IGeL primär als Folge der Werbung durch Ärzte¹⁶⁸. Im Kontext „wunscherfüllender Medizin“, die auch IGeL umfasst, gestaltet sich das Angebot letztlich durch die Nachfrage der Klienten „auch dort, wo Mediziner mehr oder weniger geschickt diese Nachfrage ihrerseits steuern, zum Beispiel neue Erwartungen und Wünsche erzeugen, nicht anders als es die Konsumgüterindustrie in vielen Bereichen mit ihren Endverbrauchern macht“⁶⁷. Da die notwendige Versorgung durch die GKV abgedeckt ist, verwundert die Größe des IGeL-Markts und es drängt sich der Verdacht der Angebotsinduktion auf¹⁵⁰. Dafür spricht auch, dass der Patient keine objektive und umfassende Information sowie kein Wissen über Alternativen hat. Stattdessen erhält er suggestive Vorschläge des Arzts, die in der Preisgestaltung intransparent sind¹⁷¹.

5.2.2.2.2 Kommerzialisierung der Medizin

Die Kundenperspektive des Patienten sowie das Verständnis der Medizin als Gesundheitsdienstleistung ist für IGeL-Kritiker eine Bestätigung ihrer anfänglichen Befürchtungen, dass es bei IGeL „in erster Linie ums Geschäft geht“⁸. Die Einführung von IGeL war demnach rein wirtschaftlich motiviert, bei ausreichenden Einnahmen durch die GKV gäbe es, so diese Auffassung, keine IGeL¹⁹². Es herrscht die Auffassung, dass wachsende Kundenorientierung, Servicementalität und kommerzielles Kalkül IGeL in die Nähe der Ökonomisierung des Gesundheitssystems rücken⁶⁷. Das führt zur Verstärkung gesundheitspolitischer Trends zur Kostenbeteiligung der Patienten in Form von Bar(zu)zahlungen¹¹⁷.

Viele IGeL-Anbieter widersprechen dem gar nicht, sondern argumentieren, dass angesichts „marktwirtschaftlicher Kosten und sozialisierter Einnahmen“ im Gesundheitswesen als Ausweg nur die Erschließung neuer Einnahmequellen bleibt⁸². Sie ärgern sich, dass mit der „Ethik-Keule“ seriös arbeitende Ärztinnen und Ärzte pauschal als „Abzocker“ abqualifiziert werden⁸². Strukturreformen, die mehr Wettbewerb und Selbstverantwortung einfordern, verstärken nach dieser Argumentation eben den Zwang zum unternehmerischen Handeln⁷⁹. „Besonderer Service hat seinen Preis, das ist auch beim Arzt so. Ethische Überlegungen stehen dem nicht entgegen, da der Service, wie z. B. Privatsprechstunde ohne Wartezeiten oder aktiver Telefonservice, zunächst unabhängig von der Behandlungsqualität ist“⁷⁹. Ganz im Gegenteil bildet sich der Servicegedanke in den Ablauforganisationen vieler Praxen noch nicht genügend ab. Patientenströme werden zu wenig kanalisiert und im Interesse der Praxis nach betriebswirtschaftlichen Vorgaben gesteuert⁸². Nur Praxen, die dieses neue Serviceverständnis akzeptieren und Krankheitsbehandlung sowie Gesundheitsvorsorge als Dienstleistung mit hohem Niveau erbringen, werden auf Dauer in einem immer stärker auf Konzentration und Großzentren hinarbeitenden Gesundheitsmarkt erfolgreich bestehen können⁸².

Eine weitere Befürchtung ist angesichts solcher Argumente, dass die direkte Bezahlung durch den Versicherten die Ärzte zur Erbringung von unnötigen Leistungen verführt. Der Patient muss aber vom behandelnden Arzt erwarten können, dass er seine medizinischen Entscheidungen unabhängig von eigenen finanziellen Interessen trifft¹⁰³.

5.2.2.2.3 Aufklärungs- und Informationspflicht

Grundlegend für die Entscheidung des Versicherten für eine IGeL ist die Aufklärung und Information über die Leistung. Der Bundesgerichtshof (BGH) stellt klar: „Eine wirksame Einwilligung des Patienten

setzt voraus, dass dieser das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite des ärztlichen Eingriffs in seinen Grundzügen erkannt hat“ (BGH, Urteil vom 10.07.1954; Aktenzeichen: VI ZR 45/54, NJW 1956, 1106, zitiert nach Windeler¹⁹²). Beim Angebot von Leistungen außerhalb des GKV-Katalogs, etwa bei medizinisch nicht-indizierten Früherkennungsleistungen, ist die Patientenaufklärung besonders wichtig¹⁹². Die Aufklärungspflicht und das generelle Werbeverbot für Ärzte sollen dem Schutz der Patienten dienen¹⁷¹. Doch die kommerziellen Eigeninteressen des Arzts führen zu einer Konfliktlage, die mangelnde Aufklärung, etwa über den teils fehlenden Nutzen von Leistungen, erwarten lässt^{29, 171}. Das führt sogar zu der Hypothese, dass das IGeL-Konzept von der unzureichenden Aufklärung der Interessenten lebt. Denn nachweislich nimmt die Inanspruchnahme solcher Leistungen bei evidenzbasierter Aufklärung ab¹⁹². Aber „ohne valide Informationen zu Wirksamkeit und Nutzen-, aber auch zu Schadens- und Belastungspotentialen wie zur Wirtschaftlichkeit kann es keine rechtlich belastbare Aufklärung der Patienten und ohne „Selbstbestimmungsaufklärung“ keine „informierte Zustimmung“ geben“¹⁵⁹. Die Patientenaufklärung ist zwar gesetzlich vorgeschrieben, ihr kann aber in verschiedenen Formen nachgegangen werden und sie ist missbrauchsanfällig¹⁷². „Wenn bei gesetzlichen Vorsorgeuntersuchungen gesagt wird, diese entsprächen nicht mehr dem Stand der Wissenschaft, bedeutet dies, dass mit der Angst vor Krebs ein Geschäft gemacht wird“¹⁶⁸. Viele, auch gerichtliche, Auseinandersetzungen beschäftigen sich damit, wieweit die sachliche Information der Patienten geht, und ab wann sie als unerlaubte Werbung angesehen werden muss¹⁷¹.

Zur Bekämpfung von Fehlverhalten und Korruption im Gesundheitswesen fordert die Bundestagsfraktion der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD) den GKV-Spitzenverband auf, verstärkt auf eine verbesserte Aufklärung der Versicherten über die Abgrenzung von vertragsärztlicher Versorgung und individuellen Gesundheitsleistungen hinzuwirken¹⁰¹. Insgesamt werden sich Versicherte wegen der entsprechenden Notwendigkeit im IGeL-Bereich daran gewöhnen müssen, generell stärker unabhängige Informationen zu suchen. Das fördert die Entwicklung einer noch auszubauenden Patientenbeteiligung¹⁹². Neben der medizinischen Aufklärung besteht eine Pflicht, über die wirtschaftlichen Folgen von privat zu zahlenden IGeL aufzuklären. Wenn Behandlungskosten nicht von der GKV getragen werden, muss der Patient darüber informiert werden, denn nur der Arzt kann Behandlungsalternativen und deren finanzielle Folgen erfassen. Ohne wirtschaftliche Aufklärung erwirbt der Patient Schadensersatzansprüche und der Arzt verliert seinen Honoraranspruch⁵.

Ein strittiger Aspekt ist die Aufklärungspflicht über Behandlungsalternativen außerhalb der GKV. Da der Standard der GKV-Versorgung theoretisch durch mangelnde Wirtschaftlichkeit von Leistungen herabgestuft werden kann, ist es denkbar, dass der Arzt den Patienten in manchen Fällen über Alternativmethoden zur GKV aufzuklären hat. Etwa wenn es schonendere oder bessere Therapieformen mit weniger Risiken gibt⁵. Mit Verweis auf ein Urteil des Oberlandesgerichts (OLG) Oldenburg, in dem dasselbe für die zahnärztliche Behandlung verlangt wird, fordern Ärztevertreter, dass der GKV-Versicherte darauf aufmerksam gemacht werden muss, wenn eine Behandlungsalternative höhere Erfolgchancen bietet, auch wenn es sich um eine IGeL handelt¹³⁶.

5.2.2.2.4 Nutzen, Evidenz und (Qualitäts-) Kontrolle

Die Erfolgchancen einer Behandlung mit IGeL sind für Arzt und Patient oft nicht abschätzbar. Da viele IGeL nie durch den G-BA oder andere Stellen mit evidenzbasierten Methoden geprüft wurden, kann deren Wirksamkeit von den Anbietern zwar ohne Gegenargument behauptet, nicht aber belegt werden: „Hier werden medizinische Untersuchungs- und Behandlungsverfahren propagiert und teilweise aggressiv beworben, deren medizinischer Nutzen nicht belegt ist“¹⁷². „Kann der Patient bei fehlendem Nutzen sogar Schaden nehmen, grenzt der Verkauf solcher Leistungen an Schurkerei“⁸. Als ethisch vertretbar werden nur Leistungen angesehen, die belegbar und reproduzierbar dem Patienten mehr Nutzen als Schaden bringen¹⁷². Diese Beweislast liegt bei den Befürwortern der jeweiligen Methode. Und es gibt keinen Grund, warum die Kriterien der EbM nicht auch für IGeL gelten sollten¹⁵⁹. Es können in der Medizin nicht zweierlei Maßstäbe angelegt werden und daher haben sich alle Methoden einer kritischen Untersuchung zu unterziehen¹²⁰.

Dagegen wird argumentiert, dass in der GKV-Versorgung ebenfalls viele Methoden angewendet werden, die „keineswegs sinnvoll und notwendig“ sind und bisher nicht nach EbM-Kriterien bewertet wurden. Die Frage nach der ethischen Vertretbarkeit dieser Leistungen wird aber nicht gestellt⁸².

Daher muss die GKV tatsächlich überlegen, warum ebenfalls wenig gesicherte Methoden in ihrem Leistungskatalog enthalten sind¹⁹².

Wenn allerdings Leistungen aufgrund mangelnden Nutzens explizit aus der GKV-Versorgung ausgeschlossen wurden, ist es unethisch, diese als IGeL zu erbringen. Allein zu sagen, IGeL sollen „zumindest ärztlich vertretbar“ sein, zieht keine klaren Grenzen und ist damit ein zu weiches Kriterium¹⁹². Wissenschaftlich unbelegte IGeL fördern außerdem die Fixierung auf körperliche Leiden und Chronifizierung²⁹ sowie die Medikalisierung der Gesundheit, Hypochondrie und unkontrollierte Placebo-medicin, indem harmlose Symptome zu therapiebedürftigen Krankheiten aufgebläht werden¹¹⁷.

Im Gegensatz zu GKV-Leistungen umgehen IGeL alle (gesellschaftlichen) Kontrollen. Weder die Leistungen noch ihre Indikation werden geprüft^{103, 117}. Eine wirksame Kontrolle der IGeL-Praxis kann derzeit nur bei den Ärzten und ihren Verbänden liegen, findet aber nicht im erforderlichen Umfang statt¹⁹².

5.2.2.2.5 Rollen und Verhältnis von Arzt und Patient

Ganz grundlegend haben IGeL das Potenzial, das Verständnis der Medizin und ihrer Ziele zu verändern. IGeL an Gesunden erweitern die traditionellen Handlungsanlässe und Zielsetzungen der Medizin, etwa wenn sie der Steigerung des Wohlbefindens dienen. IGeL, die systematisch auf eine stärkere Evidenzbasierung verzichten, stehen zu einer Medizin, die sich als Handlungswissenschaft mit festgelegten Methoden versteht, im Widerspruch; sie verstärken die (Selbst)Wahrnehmung der Medizin als wissenschaftsferne Heil-„Kunst“¹⁵⁹.

Aus soziologischer Perspektive kann eine Veränderung des Arzt- und Patientenbilds sowie deren Verhältnis zueinander beobachtet werden, die mit IGeL in Verbindung steht. Zu der bisherigen Sicht auf den Arztberuf mit seiner altruistischen Grundausrichtung als Vertrauensgrundlage und seiner treuhänderischen Verantwortung im besten Interesse des Patienten sowie der Person des Mediziners als fürsorglichem Freund des Patienten, gesellt sich nun das Bild des Kaufmanns, zu dem finanzielle Unabhängigkeit in der Entscheidungsfindung für den Patienten gehört^{29, 159, 180}. Es findet eine Transformation der Patienten in Klienten, Kunden und Verbraucher statt, die mit zunehmender Freiheit und Eigenverantwortung ausgestattet sind¹⁵⁹. Die grundsätzlich vom Arzt ausgehende Indikationsstellung im Sinn einer objektivierten Bedarfsermittlung¹⁵⁹ trifft auf die zunehmende Bereitschaft von Medizinern, auf die Wünsche nach medizinischen Leistungen von Gesunden und Patienten einzugehen sowie diese mit kommerziellem Erfolg zu befriedigen⁶⁷. Folgen sind die Erosion des ärztlichen Charismas sowie der ärztlichen Codizes und Standards¹¹⁷.

Das Arzt-Patient-Verhältnis ist offensichtlich mit massiven Asymmetrien im Hinblick auf Wissen, Abhängigkeit, Verletzlichkeit, Notlage etc. behaftet. Diese werden durch professionelle, ethische, und rechtliche Verpflichtungen zum Schutz des Schwächeren möglichst neutralisiert¹⁵⁹. Allerdings ist nach Auffassung der IGeL-Befürworter die professionelle Überlegenheit des Arzts bei IGeL nicht anders zu bewerten als bei anderen Kaufentscheidungen. „Wer als Autokäufer nach entsprechender Information die Entscheidung über den Kauf von Autos mit Differentialsperre und Traktionskontrolle trifft, der ist auch in der Lage, frei darüber zu befinden, ob er im Rahmen eines erweiterten Gesundheits-Check-up's eine Ultraschalluntersuchung in Anspruch nehmen möchte“⁷⁹. Im Gegenteil profitiert nach dieser Perspektive der Patient vom Dienstleistungsansatz des Arztes, der auf Kundensouveränität setzt, anstatt seinem Gegenüber ein autoritäres Versorgungsmodell überzustülpen⁷⁹. Dieser Paradigmenwechsel in der Rolle des Arzts als Berater fällt vielen Medizinern schwer. Unter anderem auch, weil „viele Patienten nach Jahren der Bevormundung und des „Verwöhnens auf hohem Niveau“ eine eigenverantwortliche Entscheidung gar nicht treffen wollen und erst lernen müssen, dass nicht der Arzt und die Krankenkasse, sondern sie selbst für ihre Gesundheit verantwortlich sind“⁸².

Prinzipiell kann das Arzt-Patient-Verhältnis als Dienstleister-Kunden-Verhältnis dargestellt werden. Die dann zum Tragen kommende Relation von Individualethik und Gewinn birgt nach Thanner zwei potenzielle Konflikte in sich¹⁸⁰. Im moralischen Konfliktfall kann die wettbewerbskonforme Verfolgung des Gewinnziels zur Unterschreitung ethischer Anforderungen führen, etwa im Sinn eines fehlenden Patientennutzens¹⁸⁰. Der ökonomische Konfliktfall ist es dagegen, Leistungen mit hoher individual-ethischer Akzeptanz zu erbringen, die ökonomische Nachteile für den Arzt nach sich ziehen und langfristig zu dessen Ruin führen¹⁸⁰. Der entscheidende Unterschied zu ökonomischen (Markt-) Modellen ist aber das ethische Leitbild, die Fürsorgepflicht des Arzts¹⁸⁰. Das besondere Vertrauen der Öffent-

lichkeit und der einzelnen Patienten in den Arzt beruht also gerade darauf, dass es sich nicht um ein Verkäufer-Kunden-Verhältnis handelt⁸. Wenn dieses Alleinstellungsmerkmal verloren geht, fällt die Abgrenzung zu anderen Anbietern gesundheitsrelevanter Leistungen, etwa im Bereich Wellness, schwer. „Ärzte riskieren so nicht nur den Verlust ihrer Profession und ihres Ansehens, sondern auch, dass sich in der Vertrauens- und Informationslücke Institutionen etablieren, die Teile ärztlicher Aufgaben übernehmen und damit die Bedeutung des Arztes weiter mindern¹⁹².“ Es scheint vorerst nicht absehbar, wie sich das Arztbild und der Behandlungsauftrag durch IGeL ändern werden¹⁸⁰.

Sichtbar ist bereits, welche neuen Formen der ärztlichen Versorgung sich in sogenannten IGeL-Kooperationszentren bilden können⁴². Bei diesem Geschäftsmodell erbringen mehrere Ärzte in zentralen Räumlichkeiten ausschließlich IGeL. Die Beratungsfirma Frielingsdorf Consult hat hierfür ein umfassendes Konzept, inklusive Beispiele und Anleitungen für Businessplan, Marktanalyse und Empfehlungen zur Rechtsform entwickelt. Wie viele solcher IGeL-Zentren derzeit operieren, ist nicht bekannt.

5.2.2.2.6 Verhältnis zum GKV-System

Das Angebot von ärztlichen Leistungen, von denen angegeben wird, dass sie nicht von der Kasse bezahlt werden, aber dennoch sinnvoll sind, führt nach manchen Auffassungen zu einem ethisch problematischen Verwirrspiel mit den Versicherten. „Die Information, dass die GKV-Leistungen ergänzungswürdig seien, wirft bei den Patienten die Frage auf, ob die GKV tatsächlich alle notwendigen Leistungen bezahlt, und stellt eine unverantwortliche Verwirrung der Patienten dar¹⁶⁸.“ Das bedeutet, dass das Bild der GKV beim Versicherten durch IGeL in jedem Fall beschädigt wird. „In dem Maß, in dem IGeL mit dem Etikett „Innovationen und Spitzenmedizin“ werben, setzen sie die GKV-Leistungen dem Verdacht aus, generell nicht auf dem aktuellen Stand zu sein. Preisen sie alternative und komplementäre „weiche“ Methoden an, erscheinen GKV-Leistungen als „härter“, invasiver, gefährlicher; geht es um „Top-Service und Komfortmedizin“ wird die Vertragsarztpraxis zu einem höchstens zweitklassigen Unternehmen. So entwerfen IGeL generell ein Negativbild der GKV¹⁵⁹.“

Ganz allgemein wird dem Konzept der IGeL vorgeworfen, dass es eine Opferrolle der Ärzteschaft fördert, die damit auf ihre schlechte Situation hinweist. Dabei stellen sich Probleme, „deren Lösung beim Gesetzgeber oder den Krankenkassen eingeklagt wird, nicht selten als Abgrenzungs- und Verteilungskämpfe innerhalb der Ärzteschaft dar, zum Beispiel zwischen Haus- und Fachärzten oder zwischen ambulantem und stationärem Bereich. IGeL verhindern an diesen Stellen das Problembewusstsein und Lösungen [...]“¹⁹².

Das inhaltliche Argument, etliche IGeL-Methoden seien notwendige Ergänzungen der GKV, wird von vielen nicht anerkannt, denn sollten Behandlungsweisen der GKV tatsächlich nicht mehr „state of the art“ sein, läge es an der Ärzteschaft, sich dafür stark zu machen, dass bessere Methoden in den GKV-Katalog aufgenommen werden¹⁶⁸. Die Ärzteschaft ist ebenso im G-BA vertreten wie die GKV und kann Methoden zur Beratung vorschlagen. Allerdings werden gerade auch Leistungen als IGeL angeboten, die vom G-BA beraten und ausgeschlossen wurden. In diesen Fällen ist die GKV natürlich bemüht, darauf zu achten, dass die Beschlüsse der gemeinsamen Selbstverwaltung nicht konterkariert werden¹⁹². Weiter ist die kritische Haltung der GKV gegenüber den IGeL damit zu begründen, dass es im Interesse der GKV, in ihrem Selbstverständnis eines Sachwalters von Versicherteninteressen liegt, „sich um den Schutz der Versicherten vor falschen Informationen und unangemessenen Entscheidungen zu bemühen“¹⁹².

Um Klarheit in Bezug auf die Sinnhaftigkeit von IGeL und deren Abgrenzung zu GKV-Leistungen zu schaffen, forderte die Ärzteschaft bereits 2005:

1. Eine Aufnahme von IGeL, die prinzipiell GKV-Leistung sein könnten in den GKV-Leistungskatalog
2. Einen Katalog aller Leistungen außerhalb der GKV, die sinnvoll sind und gängigen Qualitätsstandards entsprechen und die deshalb als IGeL erbracht werden dürfen, sofern regelmäßige Qualitätskontrollen wie bei GKV-Leistungen nachgewiesen werden
3. Eine Liste der Leistungen, die nicht erbracht werden dürfen, weil sie entweder ohne erkennbaren Nutzen sind, keine medizinischen Leistungen darstellen oder/und mit einem nicht zu vertretenden Risiko verbunden sind¹³.

Landesärztekammern und KV werden mit der Erstellung der Positiv- und Negativliste betraut, sind dieser Aufforderung jedoch bisher nicht nachgekommen.

Während IGeL-Befürworter betonen, das IGeL-Konzept leiste einen entscheidenden Beitrag zur Entlastung und Stabilisierung der GKV, indem es Leistungen dem Bereich der Eigenverantwortung anvertraut⁷⁵, so sehen andere auch einen finanziellen Nachteil der GKV durch IGeL. „Die Anwendung von Untersuchungsmethoden, speziell Früherkennungsmethoden, stimuliert Folgeuntersuchungen zur Abklärung von verdächtigen Befunden“, die dann zu Lasten der GKV gehen¹⁹². Für den Bereich der Schönheitsoperationen erheben auch die VZ die Forderung, dass die GKV von Folgekosten entlastet werden muss¹⁸⁵.

5.2.2.2.7 Soziale Ungleichheit

Eine der Hauptbefürchtungen im Zusammenhang mit IGeL ist der Weg in die sogenannte Zwei-Klassen-Medizin. Da ihrer Meinung nach besonders Allgemein- und Hausärzte Anwälte einkommensschwacher und bedürftiger Patienten sind, fordert die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin einen schrankenlosen Zugang zu primärärztlicher Versorgung²⁹. Diesen sieht sie durch IGeL gefährdet. IGeL sind nicht für alle gleich verfügbar, sie suggerieren eine Billigmedizin in der GKV und rufen daher den Eindruck der Deprivation hervor, die sich auch in IGeL-Bezeichnungen, wie „Manager-Infusion“, widerspiegelt. IGeL diskreditieren das Prinzip der solidarischen GKV. „Wer arm ist und das Geld dafür nicht aufbringen kann, muss den Eindruck bekommen, von einer vollwertigen Versorgung ausgeschlossen zu werden²⁹.“ Der zivilisatorische Fortschritt der GKV liegt nach dieser Auffassung aber gerade darin, dass die Menschen darauf vertrauen können, ohne Rücksicht auf ihre finanziellen Mittel angemessen und nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft versorgt zu werden¹⁶⁸. Das von der Ärzteschaft selbst gesetzte Ziel einer besseren Versorgung und Teilhabe der Patienten am medizinischen Fortschritt entlarvt sich als Farce, da IGeL einkommensstärkeren Gruppen mit hohem Bildungsniveau sowie Frauen häufiger angeboten werden¹⁷².

Die Gefahr, dass keine gleichmäßige ärztliche Versorgung mehr stattfindet¹⁵⁹, wird von IGeL-Befürwortern abgetan. Sie sehen es nicht als unethisch an, „Gesundheits-Kunden“ privat zu finanzierende Leistungen anzubieten. Denn „die ungleiche Verteilung materieller Güter gehört zu den grundlegenden Erfahrungen unserer Gesellschaft⁷⁹.“ Solche Aussagen nähren wiederum die Befürchtung der Skeptiker, „dass eine weite Verbreitung von IGeL die Entsolidarisierung von Zahlungsfähigen, d. h. häufig auch Gesünderen von weniger Belastbaren und häufig Kränkeren fördert¹⁵⁹“.

5.2.2.2.8 Rechtlich und formal korrekte Leistungserbringung

Die formalrechtlichen Anforderungen an die Erbringung von IGeL sind weit verbreitet und in der Theorie kaum angefochten. Trotzdem gibt es immer wieder Hinweise, dass die Einhaltung in der Praxis nicht genügend beachtet wird. Die zehn Regeln der BÄK lauten

1. Sachliche Informationen sind zulässig, nicht aber anpreisende Werbung, eine Koppelung sachlicher Informationen über IGeL mit produktbezogener Werbung oder ein Aufdrängen der IGeL; GKV-Leistungen dürfen nicht pauschal abgewertet werden.
2. Zulässige Leistungen müssen entweder notwendig oder aus ärztlicher Sicht empfehlenswert bzw. sinnvoll, zumindest aber vertretbar sein. Es darf sich nicht um gewerbliche Dienstleistungen handeln.
3. Korrekte und transparente Indikationsstellung, besonders bei Leistungen, die bei entsprechender Indikation auch von der GKV erbracht werden können.
4. Seriöse Beratung, die nicht verunsichert, verängstigt, zur Inanspruchnahme drängt oder falsche Erfolgserwartungen weckt.
5. Bei nicht-erkannten Methoden ist über Behandlungsalternativen und über Gründe, warum eine Behandlung mit nicht-erkannten Methoden in Betracht gezogen wird, aufzuklären; dabei besteht eine besondere Darlegungslast bei vom G-BA abgelehnten Leistungen; außerdem ist über die Behandlungskosten zu informieren.
6. Dem Patienten soll eine angemessene Informations- und Bedenkzeit zur Einholung einer Zweitmeinung oder Rückfragen bei der Krankenkasse eingeräumt werden.

7. Es ist ein schriftlicher Behandlungsvertrag mit Aufführung der Leistungen anhand der GOÄ-Positionen mit Steigerungssatz und dem Hinweis auf private Liquidation zu erstellen.
8. Grundsätzlich sind IGeL nicht mit GKV-Leistungen zu koppeln.
9. Fachgebietsgrenzen und Qualitätsanforderungen der GKV bei anerkannten Methoden sind einzuhalten.
10. Die Liquidation muss nach GOÄ erfolgen und pauschale Vergütung ist verboten¹⁴.

Der Medizinrechtler Dieter Hart hat einen Vorschlag für ein zukünftiges Vorgehen bei Vertragsabschlüssen über IGeL veröffentlicht. Er empfiehlt, vor Vertragsabschluss über Leistung, Indikation und Kosten, idealerweise mündlich und schriftlich, zu informieren. Möglichst soll dem Patienten gegenüber vorab eine Begründung geliefert werden, warum es sich nicht um eine GKV-Leistung handelt. Sofern die Leistung von vornherein von der GKV ausgeschlossen ist, soll dies mit schriftlicher Angabe der Ausschlussgründe erfolgen. Der Arzt soll über Chancen und Risiken der Behandlung aufklären. Der Vertragsabschluss kommt durch Angebot und Annahme zustande. Das schriftliche Angebot besteht aus den Inhalten des Vertrags und geht in der Regel vom Arzt aus. Die Annahme erfolgt durch die schriftliche Erklärung des Patienten. Dann erst kommt es zum Erbringen der Leistung und zur privaten Abrechnung⁴⁸.

Für die ärztliche Praxis werden standardisierte Formblätter für Patientenerklärung, Honorar- und Behandlungsvertrag kommerziell angeboten oder von Zeitschriften veröffentlicht^{161, 186}.

Die Einnahmen aus IGeL sind nicht generell von der Umsatzsteuer befreit. Wenn kein therapeutischer Zweck im Vordergrund steht, sind sie regelrecht zu versteuern. Ein Indiz für therapeutische Ziele kann die regelmäßige Kostenübernahme der Krankenversicherer sein. Die Entscheidung muss jedoch immer im Einzelfall getroffen werden. Die Finanzverwaltungen der Bundesländer haben sich bisher nicht auf eine einheitliche Linie geeinigt¹⁷⁶.

Zu Diskussionen führen die Frage der Leistungspflicht der Ärzte bei unrentablen Leistungen und die Haftung bei nicht-angebotenen IGeL. Grundsätzlich hat das BSG entschieden, dass sich der Arzt nicht wegen einer unzureichenden Vergütung der Leistungspflicht entziehen darf (6 RKA 29/86, Urteil vom 06.03.1987)⁸⁶. Jeder, der die Behandlung eines Patienten übernommen hat, muss diesen nach dem medizinischen Standard behandeln und versorgen, auch wenn dies Leistungen erfordert, die nicht oder nicht-kostendeckend vergütet werden⁸⁵. Behandelt der Arzt nicht gemäß dem medizinischen Standard, kann er sich schadensersatzpflichtig und sogar wegen fahrlässiger Körperverletzung oder Tötung strafbar machen⁸⁵.

Die Kontroverse liegt in der Forderung einerseits nach dem medizinischen Standard zu behandeln, und andererseits nur Leistungen des SGB V von der GKV vergütet zu bekommen. Theoretisch können diese beiden Forderungen auseinanderdriften. „Es können Situationen entstehen, in denen eine ärztliche Leistung zivilrechtlich geschuldet wird, diese aber aufgrund der Restriktionen des SGB V und der Richtlinien des G-BA nicht zu Lasten der GKV erbracht werden kann¹⁸⁸.“ Ärztevertreter fragen daher plakativ: „Müssen Ärzte haften, wenn sie ihren Patienten wegen des politisch forcierten Sparzwangs weniger als den wissenschaftlichen Standard bieten können⁹⁵?“ Die verbreitete Meinung ist, dass das Haftungsrecht prinzipiell nicht einen höheren Standard für die Krankenbehandlung verlangen kann als den, zu dem das Sozialrecht den Leistungsbringer verpflichtet (Erich Steffen zitiert in Laum⁸⁵). Die Versorgungspflicht des Vertragsarzts kann nicht Leistungen umfassen, für die die Kassen nicht leistungspflichtig sind. Es muss also vorausgesetzt werden können, dass der Stand der medizinischen Erkenntnisse vom G-BA beachtet und im Leistungskatalog der GKV abgebildet wird. Einem Arzt, der vom G-BA ausgeschlossene Leistungen nicht angewendet hat, kann also kein Fehlervorwurf gemacht werden.

Die unbestimmten Rechtsbegriffe des SGB V „notwendig“, „ausreichend“ und „wirtschaftlich“, die den Leistungsumfang der GKV abgrenzen, scheinen teilweise im Widerspruch zueinander zu stehen, daher wird der Vorwurf erhoben, dass der Gesetzgeber seinen verfassungsrechtlichen Auftrag missachtet, normative Wertkonflikte weitgehend auszuschließen¹⁸⁸. Weiter wird an der Rechtsprechung kritisiert, dass es laut BVerfG verfassungswidrig ist, den Einzelnen der Versicherungspflicht zu unterwerfen, für die er Beiträge abführt, ihn dann aber von bestimmten Behandlungsmethoden auszuschließen und ihn auf eine private Finanzierung zu verweisen. Demnach ist die bisherige Rechtsprechung des BSG nicht mit den Grundrechten der GKV-Versicherten vereinbar und es müsste eine

Änderung der sozialgerichtlichen Rechtsprechung zu erwarten sein¹⁸⁸. Wie bereits an anderer Stelle berichtet, hat das BVerfG in der Folge mit dem Nikolaus-Beschluss vom 06.12.2005 in der Tat Eckpunkte für einen Leistungsausschluss bei lebensbedrohlichen Krankheiten gesetzt, die vom G-BA und in seiner sozialgerichtlichen Kontrolle seitdem zu beachten sind.

5.2.2.2.9 Forderungen

Selbst Kritiker gehen nicht davon aus, dass IGeL komplett abzuschaffen oder zu untersagen sind oder sein sollten. Nur die Akademie für integrierte Medizin (AIM) fordert ein komplettes Verbot von IGeL für Vertragsärzte. Sie benennt jedoch Mindeststandards als Alternative¹¹⁷. Unterschiedliche Vertreter stellen konkrete Forderungen an IGeL (Tabelle 18):

1. Die IGeL sollen über die KV abgerechnet werden¹⁰³.
2. Ein unabhängiges Institut, das die Einhaltung der privatwirtschaftlichen Regelungen gewährleistet (unzulässige Zahlungs-, Haftungsbedingungen, intransparente Klauseln)¹⁷¹ ist zu beauftragen.
3. IGeL-Leistungen und -Ärzte sollen durch Ärztekammern oder Fachgesellschaften¹⁶⁵ zertifiziert werden
4. Das IQWiG sollte über Evidenzgrade von Angeboten informieren¹⁶⁵.
5. Eine anbieterfinanzierte, aber strukturell unabhängige Patientenberatung oder eine obligatorische Zweitmeinung (konkret bei Schönheitsoperationen)¹⁸⁵ soll stattfinden.
6. Alle IGeL, die außerhalb der Vertragsarzt-Sprechstunden angeboten werden¹¹⁷ müssen gemeldet und ihre Qualität kontrolliert werden.
7. Die KV findet Praxen in minder versorgten Regionen, die aus ökonomischen Gründen auf IGeL angewiesen sind, ab¹¹⁷.
8. Die Krankenkassen beraten verstärkt, decken auf und ahnden IGeL-Missbrauch, z. B. über eine Clearingstelle¹¹⁷.
9. Der G-BA überprüft sinnvolle IGeL und verfügt ggf. deren Aufnahme in den GKV-Katalog¹¹⁷.
10. Verbraucherbewusstsein soll durch die Medien geschaffen werden¹¹⁷.
11. Die Aufklärung über Abgrenzung von vertragsärztlicher Versorgung und IGeL ist zu verbessern¹⁰¹.
12. Es ist eine einheitliche Linie der Finanzverwaltungen der Bundesländer bezüglich der umsatzsteuerlichen Beurteilung von IGeL notwendig¹⁷⁶.

Die BÄK hat auf dem 108. Deutschen Ärztetag folgende Forderungen beschlossen¹³:

1. Aufnahme von IGeL, die prinzipiell GKV-Leistung sein sollten in den GKV-Leistungskatalog.
2. Erstellung eines Katalogs durch die Landesärztekammern und die KV, der alle Leistungen außerhalb des GKV-Katalogs auflistet, die sinnvoll sind sowie gängigen Qualitätsstandards entsprechen und die deshalb als IGeL erbracht werden dürfen, sofern regelmäßige Qualitätskontrollen wie bei GKV-Leistungen nachgewiesen werden.
3. Erstellung einer Liste der Leistungen, die nicht erbracht werden dürfen, weil sie entweder ohne erkennbaren Nutzen sind, keine medizinischen Leistungen darstellen oder/und mit einem nicht zu vertretenden Risiko verbunden sind.
4. Veröffentlichung der beiden Listen.

Tabelle 18: Forderungen an IGeL

Forderung	Vertreter
Aufklärung und Beratung	
Information über Evidenz durch das IQWiG	Verbraucherzentrale Bundesverband, WIdO
Verstärkte Beratung durch die Krankenkassen	Akademie für integrierte Medizin
Verbesserte Aufklärung über Abgrenzung von vertragsärztlicher Versorgung und IGeL	SPD-Bundestagsfraktion
Anbieterfinanzierte, unabhängige Patientenberatung oder obligatorische Zweitmeinung (bezogen auf Schönheitsoperationen)	Verbraucherzentrale Bundesverband
(Qualitäts-) Kontrolle	
Meldepflicht und Qualitätskontrolle	Akademie für integrierte Medizin
Unabhängiges Institut, das die Einhaltung der privatwirtschaftlichen Regelungen gewährleistet	Verbraucherzentrale NRW
Zertifizierung von IGeL-Leistungen und -Ärzten durch Ärztekammern oder Fachgesellschaften	Verbraucherzentrale Bundesverband, WIdO
Aufdeckung und Ahndung von Missbrauch durch die Krankenkassen	Akademie für integrierte Medizin
Leistungskatalog	
Überprüfung sinnvoller IGeL durch den G-BA und ggf. Aufnahme in den GKV-Katalog	Akademie für integrierte Medizin
Aufnahme von IGeL, die prinzipiell GKV-Leistung sein können in den GKV-Leistungskatalog	Bundesärztekammer
Positiv- und Negativliste von IGeL	Bundesärztekammer
Finanzielles	
Abfindung von Praxen, die aus ökonomischen Gründen auf IGeL angewiesen sind	Akademie für integrierte Medizin
Abrechnung der IGeL über KV	Verein demokratischer Ärztinnen und Ärzte
Einheitliche Regelung der Umsatzsteuerpflichtbewertung von IGeL zwischen den Bundesländern	Stötter, AWI Treuhand & Wirtschaftsberatung GmbH

G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. KV = Kassenärztliche Vereinigung. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

5.3 Literaturrecherche und -selektion zum IGeL-Beispiel Glaukom

5.3.1 Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion von Sekundärstudien

Die Datenbankrecherche ergibt insgesamt 989 Referenzen (Tabelle 19). Durch Screening der Titel und Zusammenfassungen durch zwei Autoren werden 34 SR und HTA-Berichte identifiziert. 21 Artikel werden anhand des Titels und/oder der Zusammenfassung aufgrund von nicht-zutreffenden Fragestellungen ausgeschlossen. Die verbleibenden 14 Berichte werden im Volltext geprüft. Davon erfüllen fünf Sekundärstudien die Einschlusskriterien und werden als Ausgangspunkt für das Rapid Assessment herangezogen.

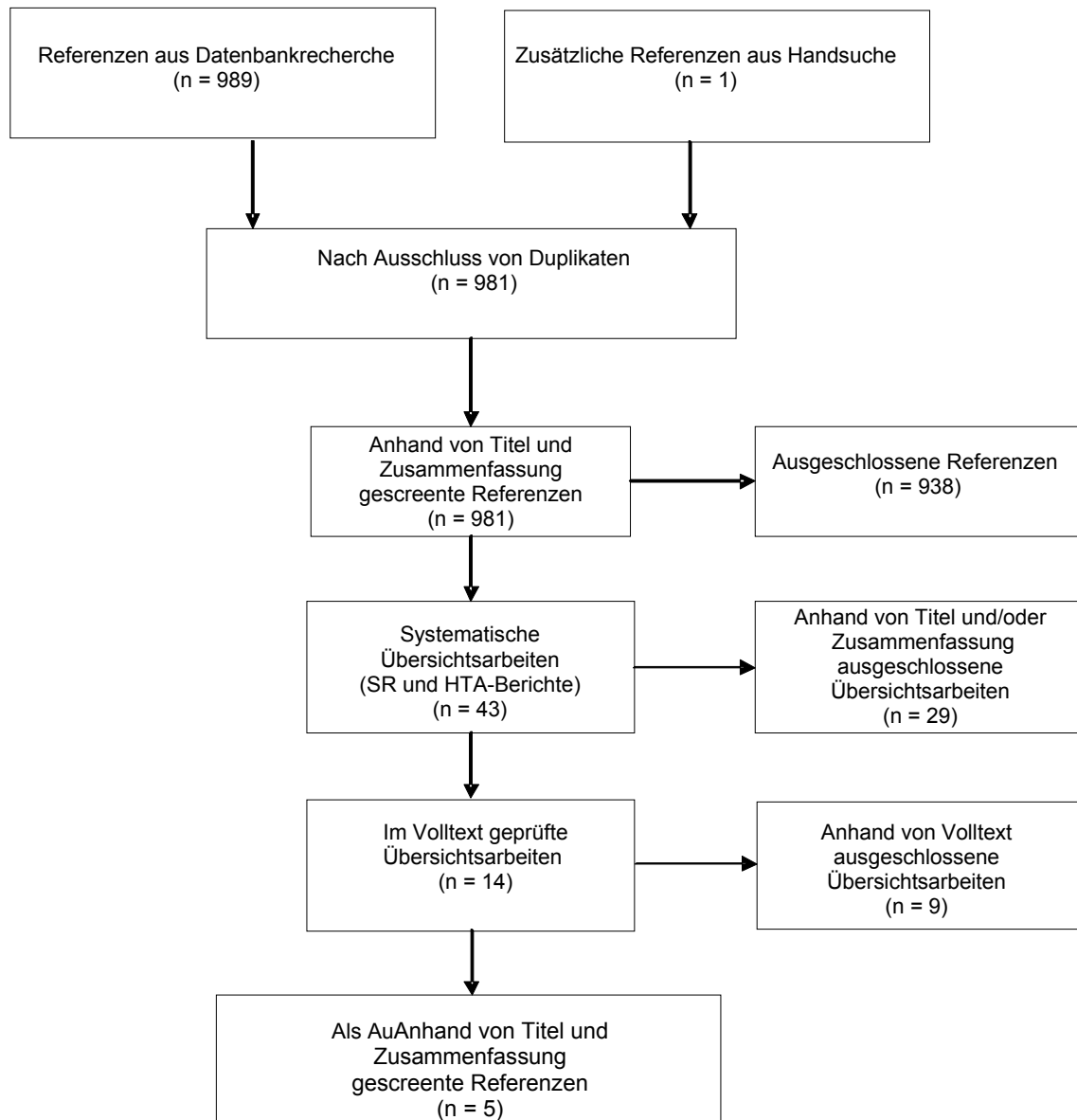


Abbildung 7: Verlauf der Selektion von SR und HTA-Berichten zu Glaukomscreening

HTA = Health Technology Assessment. SR = Systematische Übersichtsarbeit.

Tabelle 19: Eingeschlossene Übersichtsarbeiten zu Glaukomscreening

Antony K, Genser D, Froeschl B. Erkennungsgüte und Kosteneffektivität von Screeningverfahren zur Erfassung von primären Offenwinkelglaukomen. Schriftenreihe Health Technology Assessment 2007; 50.
Burr JM, Mowatt G, Hernandez R, Siddiqui MAR, Cook J, Lourenco T, Ramsay C, Vale L, Fraser C, Azuara Blanco A, Deeks J, Cairns J, Wormald R, McPherson S, Rabindranath K, Grant A. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: A systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment 2007; 11(41):170.
Einarson TR, Vicente C, Machado M, Covert D, Trope GE, Iskedjian M. Screening for glaucoma in Canada: a systematic review of the literature. Canadian Journal of Ophthalmology. Vol. 41, 2006;709.
Fleming C, Whitlock E, Beil T, Smit B. Primary care screening for ocular hypertension and primary open-angle glaucoma: evidence synthesis. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2005.
Hatt SR, Wormald R, Burr J. Screening for prevention of optic nerve damage due to chronic open angle glaucoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006(2009 Issue 2):006129.

5.3.2 Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion von Primärstudien

Die Datenbankrecherche ergibt insgesamt 112 Referenzen, die nach dem letzten SR, also seit 2009, publiziert wurden (Abbildung 8). Durch Screening der Titel und der Zusammenfassung anhand der Ein- und Ausschlusskriterien durch zwei Autoren werden 110 Publikationen ausgeschlossen. Zwei Studien werden im Volltext geprüft. Beide werden ausgeschlossen. Es werden keine RCT zur medizinischen Effektivität des Glaukomscreenings identifiziert.

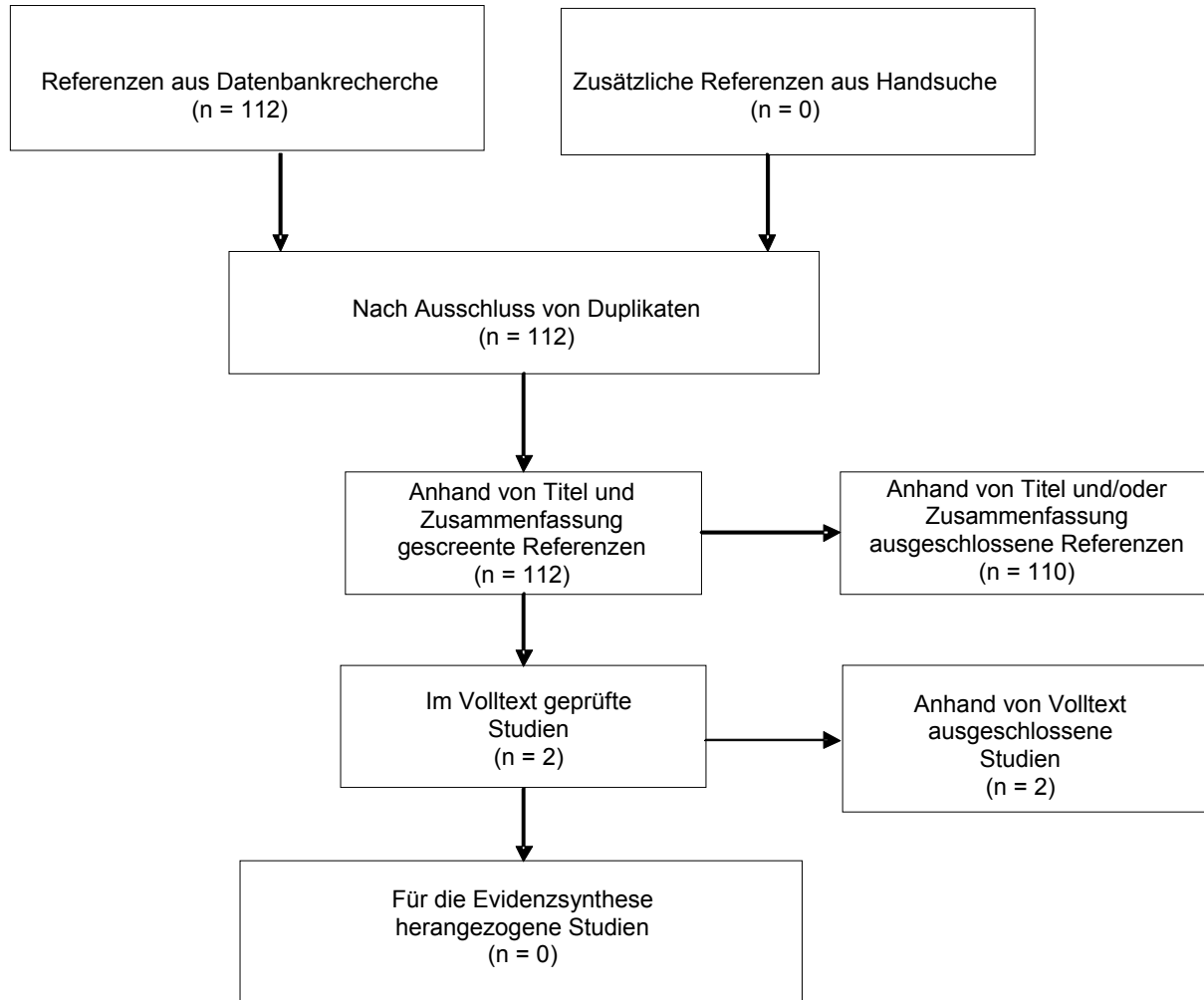


Abbildung 8: Verlauf der Selektion von Primärstudien zum Glaukomscreening

5.4 Beschreibung der Studien und Informationssynthese zum IGeL-Beispiel Glaukom

5.4.1 Beschreibung der Sekundärstudien

Im Folgenden werden alle eingeschlossenen HTA-Berichte und SR einzeln dargestellt sowie ihre Fragestellung, Methodik, Ergebnisse und Schlussfolgerungen berichtet.

Antony K, Genser D, Froeschl B. Erkennungsgüte und Kosteneffektivität von Screeningverfahren zur Erfassung von primären Offenwinkelglaukomen. Schriftenreihe Health Technology Assessment 2007; Bd. 50.

Fragestellung

Die medizinische Erkennungsgüte, Risiken und Kosteneffektivität von Screeninguntersuchungen zur Entdeckung von POWG und ethische und juristische Implikationen eines Glaukomscreenings sollen untersucht werden.

Methodik

Es handelt sich um einen HTA-Bericht in Form eines systematischen Literaturreviews.

1. Informationsgewinnung:

Die Literaturrecherche in der DIMDI-Superbase und weiteren Datenbanken mit den Schlagworten „primäres Offenwinkelglaukom“, „Glaukom“ und diversen Screening- sowie ökonomischen, ethischen, juristischen und epidemiologischen Begriffen umfasst den Zeitraum bis Oktober 2005. Ökonomische Studien wurden erst ab 1995 berücksichtigt. In einem zweistufigen Selektionsprozess wurden nach vorab definierten Kriterien Studien eingeschlossen, die einzelne Untersuchungsmethoden oder Kombinationen davon zur Entdeckung eines Glaukoms betrachten. Die Selektion der Volltexte erfolgte unabhängig durch zwei Autoren. Abweichungen wurden mit dem Ziel, einen Konsens zu finden, im Team diskutiert. Wichtigster Zielparameter war die Erkennungsgüte, daneben sind bedeutsam die ökonomische Effizienz, Risiken sowie ethische und juristische Implikationen eines Glaukomscreenings. Für die medizinische Fragestellung wurden randomisierte, prospektive Studien, Fall-Kontroll-Studien mit prospektiver Diagnostik, HTA-Berichte, SR, Metaanalysen, Screeningstudien und epidemiologische Untersuchungen eingeschlossen, die eine Fallzahl von 200 nicht unterschritten. Informationen zu Forschungsfrage, untersuchten Personen und deren Rekrutierung, Methoden, Referenzdiagnostik, Ergebnissen und Schlussfolgerungen wurden aus den Studien exzerpiert.

2. Bewertung der Information

Die Volltexte werden nach der Methodik der U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) und den Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies (STARD)-Kriterien bewertet. Ökonomische Studien werden anhand einer Zehn-Punkte-Checkliste nach Drummond²⁸ beurteilt. Die Unabhängigkeit mehrerer Autoren beim Bewertungsprozess wird nicht angegeben.

3. Informationssynthese

Es erfolgte ausschließlich eine qualitative Informationssynthese. Die einzelnen Studien zur Testgüte wurden nach den darin behandelten Untersuchungsmethoden in fünf Gruppen (Perimetrie, Konfokale Scanning-Laser-Tomografie, Scanning-Laser-Polarimetrie, Kombinationen, andere Untersuchungsmethoden) eingeteilt. Die Methodik und Ergebnisse jeder einzelnen Primärstudie wurden im Text wiedergegeben sowie im Anhang tabellarisch dargestellt. SR, HTA-Berichte und ökonomische Volltexte wurden separat und nur textlich präsentiert. Die medizinische, die ökonomische, die ethische und die juristische Bewertung wurden zunächst einzeln und abschließend gemeinsam diskutiert.

Ergebnisse

Von den 2.603 in der Datenbankrecherche identifizierten Zusammenfassungen wurden 366 als Volltexte bestellt und 154 Publikationen für den Bericht herangezogen.

Als Schwierigkeiten der medizinischen Bewertung des Glaukomscreenings werden die uneinheitliche Definition der Erkrankung POWG und der fehlende Goldstandard zur Diagnose angesehen. Die Qualität der 55 Primärstudien zur medizinischen Fragestellung wurde bezüglich der Evidenz für Screeningbedingungen überwiegend als niedrig eingestuft, da meist ein klinisches, also selektiertes, Patientenkollektiv untersucht wurde. Es erfolgt keine zusammenfassende Übersicht der Studienergebnisse. Obwohl für die Scanning-Laser-Polarimetrie eine Sensitivität von bis zu 86 % und Spezifität bis zu 90 % berichtet wird und Methodenkombinationen die Erkennungsgüte verbessern, wird keine Einzelmethode oder Kombination als ausreichend gut bewertet. Eine Aussage darüber, was ausreichend wäre, wird nicht gegeben. Hierzu müssten alle weiteren Konsequenzen der Tests und möglicher falscher Ergebnisse berücksichtigt werden.

Zwei ökonomische Modellrechnungen zur Kosteneffektivität von Glaukomscreening beziehen sich auf Ophthalmologie, Tonometrie und Perimetrie. Neuere Verfahren wurden nicht bewertet. Die Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse gilt als nicht gesichert.

Als ethisch bedenkenswert werden Fragen der Altersbegrenzung eines Screenings und der Kostenübernahme angesehen.

Juristisch zu beachten ist der Graubereich der Erstattung von Leistungen, die als Screeningleistungen vom G-BA ausgeschlossen sind.

Schlussfolgerungen

Derzeit gilt kein Screeningprogramm mit ausreichend hoher Erkennungsgüte zur Erfassung von POWG oder ähnlichen Glaukomarten als etabliert. Weder für einen einzelnen Test noch für eine Kombination liegt ausreichend Evidenz vor, um sie zu empfehlen. Die Erkennungsgüte einzelner Methoden ist zu gering, um sie allein einsetzen zu können. Eine sinnvolle Kombination von Methoden mit minimalem Nebenwirkungsrisiko ist die Frequenzverdopplungstechnik (FDT) -Perimetrie gemeinsam mit der ophthalmoskopischen Untersuchung oder Scanning-Laser-Tomografie oder Scanning-Laser-Polarimetrie. Weitere Forschung ist nötig, um geeignete Screeningmodalitäten zu ermitteln.

Tabelle 20: Zusammenfassung Antony 2007

Antony 2007	Erkennungsgüte und Kosteneffektivität von Screeningverfahren zur Erfassung von primären Offenwinkelglaukomen
Fragestellung	Medizinische Erkennungsgüte, Risiken und Kosteneffektivität von Screeninguntersuchungen zur Entdeckung von POWG sowie ethische und juristische Implikationen eines Glaukomscreenings
Recherchezeitraum	Bis Oktober 2005 Ökonomische Studien: ab 1995
Einschlusskriterien	• Problem/Population: O. A. • Intervention: Untersuchungsmethoden bzw. Kombinationen dieser zur Entdeckung eines Glaukoms • Komparator: O. A. • Outcome: Erkennungsgüte, ökonomische Effizienz, Risiken, ethische und juristische Implikationen • Studientyp: randomisierte, prospektive Studien, oder Fallkontrollstudien mit prospektiver Diagnostik, Screening, HTA/systematisches Review/Metaanalyse, epidemiologische Untersuchung
Ausschlusskriterien	• Problem/Population: andere Glaukomart, andere Zielgruppe, ausschließlich Gesunde oder Kranke, ohne Bezug zu der für Deutschland dominanten ethnischen Gruppe (Kaukasier) • Intervention: genetische Untersuchung, Verlaufskontrolle (nicht Diagnostik) • Komparator: O. A. • Outcome: Nebenwirkungen, fehlende Angaben zu Sensitivität und Spezifität bzw. ROC-Kurve bzw. Likelihood Ratio • Studientyp: therapeutische Studien, Fallzahl ≤ 200, Fallstudien, nicht-passendes Studiendesign (z. B. retrospektiv), nicht-humanmedizinischer Schwerpunkt, Kongressbeiträge, Poster, Kommentare, nicht Deutsch oder Englisch
Treffer	2.603
Volltexte	154
Eingeschlossene Primärstudien (medizinische Fragestellung)	55
Systematische Übersichtsarbeiten/ HTA-Berichte	6
Untersuchte Methoden	Perimetrie, konfokale Scanning-Laser-Tomografie, Scanning-Laser-Polarimetrie, Kombinationen, andere Untersuchungsmethoden
Evidenzlage, Empfehlung	Weder ein einzelner Test noch eine Kombination haben ausreichend Evidenz, um empfohlen werden zu können. Weitere Forschung ist nötig, um geeignete Screeningmodalitäten zu ermitteln. Ethisch bedenkenswert sind die Fragen zur Altersbegrenzung und Erstattung eines Screenings.

FDT = Frequenzverdopplungstechnik. HTA = Health Technology Assessment. O. A. = Ohne Angabe. POWG = Primäres Offenwinkelglaukom. ROC = Receiver Operating Characteristic.

Burr JM, Mowatt G, Hernandez R, Siddiqui MAR, Cook J, Lourenco T, Ramsay C, Vale L, Fraser C, Azuara-Blanco A, Deeks J, Cairns J, Wormald R, McPherson S, Rabindranath K, Grant A. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: A systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment 2007;11(41): 170.

Fragestellung

Es werden die klinische Effektivität und die Kosteneffektivität von Screening auf Offenwinkelglaukom (OWG) in Großbritannien. Operationalisierung des Themas anhand fünf konkreter Fragestellungen bewertet:

1. Inzidenz und Prävalenz von OWG in Großbritannien und Anteil des Risikos, der auf Alter, Ethnie, Familienanamnese, Myopie und Diabetes zurückzuführen ist.
2. Bewertung der Testgüte potenzieller Screeningtests, Verlässlichkeit der Tests und Anteil der Personen, die diese Tests absolvieren können.
3. Nutzen und Schaden des Screenings im Vergleich zur passiven (opportunistischen) Fallfindung, wobei die Effektivität des Screenings als Senkung von Prävalenz und Schweregrad von OWG-bedingten Sehnervschänden gemessen wird.
4. Effektivität von augeninnendrucksenkender Therapie im Vergleich zur Nichtbehandlung zur Prävention der Glaukomprogression in Bezug auf Gesichtsfeldeinschränkungen, Sehnervschäden und selbstberichteten Gesundheitszustand.
5. Ist ein OWG-Screening aus Sicht des staatlichen Gesundheitssystems in Großbritannien kosten-effektiv und welche Screeningmethode erreicht am wahrscheinlichsten Kosteneffektivität?

Methodik

Es werden SR, eine Metaanalyse und ein ökonomisches Modell kombiniert.

1. Informationsgewinnung

Zu allen fünf Fragestellungen wurde jeweils eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Die Recherche wurde in mehreren Datenbanken anhand vorab festgelegter Suchstrategien bis Dezember 2005 sowie in klinischen Studienregistern bis 2006 durchgeführt. Die Begutachtung der Referenzen erfolgte durch einen (Frage 3) oder mehrere unabhängige Autoren (Fragen 1, 2, 4, 5). Studien wurden nach vorab definierten Kriterien eingeschlossen. Bei Differenzen zwischen den Autoren wurden eine Konsensfindung oder eine Schlichtung durch Dritte angestrebt. Je nach Fragestellung wurden RCT, bevölkerungsbezogene Studien oder SR herangezogen. Die Parameter, die im ökonomischen Modell verwendet wurden, stammten aus unsystematischen Literaturrecherchen. Die wichtigsten Charakteristika der eingeschlossenen Studien werden einfach extrahiert.

Zur Frage nach der Effektivität von Screening (Frage 3) wurde ein SR der Cochrane Collaboration wiedergegeben^{49, 51}.

2. Bewertung der Information

Zwei Autoren bewerteten die methodische Qualität der eingeschlossenen Studien nach vier Kriterien zum Ausschluss von systematischen Verzerrungen bzw. anhand der modifizierten Tool for Quality Assessment for Studies of Diagnostic Accuracy (QUADAS)-Checkliste für Frage 2 und einer 10-Punkte-Liste für Frage 3¹⁸. Bei Diskrepanzen wurde Konsens herbeigeführt.

3. Informationssynthese

Für die epidemiologische Fragestellung (Frage 1) wurde die gepoolte Prävalenz des POWG in der Gesamtbevölkerung und getrennt nach Altersklassen mit einer Random-effects-Methode berechnet. Die Inzidenz wurde als Mittelwert und Spannweite von Fällen pro 1.000 Risikojahre für jede Altersklasse erfasst. Für jeden Risikofaktor wurde das rohe und adjustierte Risiko berechnet, falls mehrere Studien zusammengefasst wurden, anhand einer Metaanalyse mit Random-effects.

Zur Frage nach der Testgüte von Diagnose- und Screeningtests (Frage 2) wurden Sensitivität, Spezifität und das diagnostische Odds Ratio (DOR) berechnet. Bei unterschiedlichen Grenzwerten in den Studien wurde für jeden Grenzwert eine separate Kreuztabelle erstellt. Für Studien, die mehrere Tests im selben Kollektiv verglichen, wurde das relative diagnostische Odds Ratio (RDOR) berechnet. Aus den berichteten Parametern wurde eine Summary Receiver Operating Characteristic (SROC) für jeden Test erstellt. Zusätzlich wurde eine SROC für einen angenommenen gemeinsamen Grenzwert aller Studien gewonnen. Eine Metaanalyse wurde anhand des hierarchischen Summary Receiver Operating

Characteristic (HSROC) -Modells angepasst, das den Anteil Erkrankter und Nicht-Erkrankter in jeder Studie berücksichtigt und die Abschätzung von Random-effects für den Grenzwert und die Testgüte erlaubt. Die Fähigkeiten der Tests wurden je nach Datenlage entweder direkt oder indirekt miteinander verglichen.

Zur Screeningeffektivität (Frage 3) wurden die Informationen aus der Cochrane-Übersichtsarbeit⁵⁰ wiedergegeben.

Die Studien, die Therapieoptionen untersuchten (Frage 4), wurden qualitativ beschrieben und zusammengefasst.

Zur Beantwortung der ökonomischen Fragestellung (Frage 5) wurde ein Markov-Modell erstellt, dessen Parameter aus systematischen Literaturreviews gewonnen wurden, und das verschiedene Screeningstrategien berücksichtigt.

Ergebnisse

Von 4.383 Treffern zur Epidemiologie des Glaukoms (Frage 1) wurden 285 im Volltext begutachtet. 93 Publikationen, die die Einschlusskriterien erfüllten, beschrieben zusammen 27 Studien und eine Metaanalyse. Für die Analyse wurden davon lediglich die 19 Studien höchster Qualität berücksichtigt. Die Prävalenzen des POWG aus einzelnen Studien ergaben eine gepoolte Prävalenzrate von 2,1 %. Die Inzidenz rangierte in drei berücksichtigten Studien zwischen 30 und 181 Fällen pro 100.000 Personenjahre bei 40- bzw. 80-Jährigen. Besondere Risikofaktoren waren höheres Alter, Ethnie (für Schwarze: Relatives Risiko (RR) = 3,80; 95 %-KI: 2,56-2,64), erhöhter Augeninnendruck (bei > 26 mmHg: RR = 12,58; 95 %-KI: 5,07-31,24), Myopie (RR = 1,88; 95 %-KI: 1,53-2,31), Diabetes (RR = 1,93; 95 %-KI: 1,38-2,69) und Familienanamnese (RR = 3,14; 95 %-KI: 2,32-4,25).

Für die Bewertung von Screening- und Diagnosetests (Frage 2) wurden von 5.619 Treffern 867 Volltexte begutachtet und 93 Publikationen (basierend auf 82 Primärstudien) zu Genauigkeit, Verlässlichkeit und Anwendung der Tests eingeschlossen. Keine davon erfüllte alle Qualitätskriterien. Tests, die Strukturschäden am Auge untersuchen, zeigten in der Metaanalyse für die einzelnen Methoden folgende gepoolte Sensitivität, Spezifität und DOR bei einem gemeinsamen Grenzwert: Ophthalmoskopie: 60 % (95 %-KI: 34-82 %), 94 % (95 %-KI: 76-99 %) und 25,70 (95 %-KI: 5,79-109,50); Papillenfotografie: 73 % (95 %-KI: 61-83 %), 89 % (95 %-KI: 50-99 %) und 21,74 (95 %-KI: 3,07-148,30); retinale Nervenfaserschichtfotografie: 75 % (95 %-KI: 46-92 %), 88 % (95 %-KI: 53-98 %) und 23,10 (95 %-KI: 4,41-123,50); Heidelberger Retinatograf (HRT) II: 86 % (95 %-KI: 55-97 %), 89 % (95 %-KI: 66-98 %) und 50,93 (95 %-KI: 11,48-246,30).

Funktionstests zeigten in der Metaanalyse für die einzelnen Methoden folgende gepoolte Sensitivität, Spezifität und DOR bei einem gemeinsamen Grenzwert: (FDT C-20-1: 92 % (95 %-KI: 65-95 %), 94 % (95 %-KI: 73-99 %) und 181,20 (95 %-KI: 25,49-2139,00); Frequenzverdopplungstest (FDT C-20-5): 78 % (95 %-KI: 19-99 %), 75 % (95 %-KI: 57-87 %) und 10,14 (95 %-KI: 0,72-249,00); okulokinetische Perimetrie: 86 % (95 %-KI: 29-100 %), 90 % (95 %-KI: 79-96 %) und 57,54 (95 %-KI: 4,42-1585,00); Standardperimetrie (SAP, suprathreshold): 71 % (95 %-KI: 51-86 %), 85 % (95 %-KI: 73-93 %) und 14,42 (95 %-KI: 6,39 to 33,73); Standardperimetrie (threshold): 88 % (95 %-KI: 95-97 %), 80 % (95 %-KI: 55-93 %) und 29,87 (95 %-KI: 5,59-159,30).

Messungen des Augeninnendrucks mittels Tonometrie zeigten in der Metaanalyse für die einzelnen Methoden folgende gepoolte Sensitivität, Spezifität und DOR bei einem gemeinsamen Grenzwert von > 21 mmHg: Goldmann Applanationstonometrie (GAT): 46 % (95 %-KI: 22-71 %), 95 % (95 %-KI: 89-97 %) und 14,95 (95 %-KI: 4,48-48,95); Non-Kontakttonometrie (NCT): 92 % (95 %-KI: 62-100 %), 92 % (95 %-KI: 90-94 %) und 134,88 (95 %-KI: 17,15-1061,10).

Der direkte und indirekte Vergleich von Methoden zeigte statistisch signifikante Unterschiede für die höhere Sensitivität von FDT C-20-1 versus Ophthalmoskopie, HRT II und SAP versus GAT und FDT C-20-1 versus GAT. Die Spezifität war bei GAT statistisch signifikant höher als SAP und FDT C-20-1. Diese Unterschiede in der Testgüte werden jedoch aufgrund des hohen Grads an Unsicherheiten mit Vorsicht betrachtet.

Bei der Übersichtsarbeit über Studien zur Screeningeffektivität (Frage 3) wurde aus 1.191 Treffern kein RCT identifiziert und daher keine Studie eingeschlossen.

Zur Bewertung der Effektivität der Glaukombehandlung (Frage 4) wurde von 323 Treffern und 15 Volltexten ein SR von zwei Primärstudien eingeschlossen, die einen positiven Effekt von Augeninnendrucksenkung auf die Glaukomprogression nachwies (Hazard Ratio (HR) = 0,65; 95 %-KI: 0,49-0,87). Der Bericht enthielt nur geringe methodische Mängel.

Aus 431 Treffern zur ökonomischen Evaluation (Frage 5) wurden 67 Volltexte begutachtet und vier Studien eingeschlossen, deren Ergebnisse aufgrund unzureichend berichteter Daten aber nicht zu einem gemeinsamen Resultat zusammengeführt werden konnten. In einem Markov-Modell wurde die Kosteneffektivität in Abhängigkeit von der Prävalenz berechnet. Dies zeigte, dass ein Screening durch Medizinisch-Technische Assistenten bei 40-Jährigen in 3-Jahres-Intervallen bei einer Prävalenz von 6 bis 10 % kosteneffektiv sein könnte. Screening bei 60-Jährigen kann nur bei sehr hoher Prävalenz kosteneffektiv sein und Screening bei 75-Jährigen sowie Screening durch speziell weitergebildete Optiker ist in keinem Fall kosteneffektiv.

Die Quellen möglicher Verzerrungen in den einzelnen Untersuchungen und ihre Auswirkungen auf das Ergebnis werden diskutiert. Die Literaturrecherche insgesamt wird als sehr umfassend bewertet, sodass nach Angabe der Autoren keine wichtigen Publikationen übergangen worden sein sollten.

Schlussfolgerungen

Für die Bestimmung der Prävalenz des POWG sind eine einheitliche Definition der Erkrankung und verbesserte Berichte darüber nötig, wie in den Studien bei Verdachts- und definitiven Fällen die Referenzdiagnostik angewendet wurde.

Aufgrund der niedrigen Prävalenz des POWG muss ein Screeningtest hoch spezifisch sein. In der Metaanalyse hatten mehrere Tests eine Spezifität von 85 % und höher. FDT C-20-1 zeigte in der SROC die höchste Kombination von Sensitivität und Spezifität. Allerdings konnte aufgrund der variierenden Referenzstandards, der heterogenen Daten und der geringen Anzahl an Studien kein Test hinsichtlich der Testgenauigkeit eindeutig als überlegen angesehen werden. Es sind demnach weitere, methodisch ausgereifte und populationsbezogene Studien notwendig.

Dasselbe gilt für die Beurteilung der Effektivität von Screeningprogrammen. Die Effektivität eines Glaukomscreenings kann nur in randomisierten Studien mit guter Studienqualität nachgewiesen werden, die bislang nicht vorliegen. Um eine optimale Screeningstrategie bezüglich Personenkreis, Tests, Testkombinationen und -intervallen zu bestimmen, sind ein besseres Verständnis der Technologien und Studien in verschiedenen Populationen nötig (siehe Hatt 2006/2009⁵⁰).

Es gibt gute Studienevidenz für die Wirksamkeit augeninnendrucksenkender Therapie zur Verzögerung der Krankheitsprogression. Allerdings ist die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Vermeidung langfristiger Sehbehinderungen und den Erhalt der Lebensqualität in der Bevölkerung nicht gesichert.

Die wenigen ökonomischen Studien zur Kosteneffektivität des Glaukomscreenings beruhen auf relativ alten Daten und bieten eine unzureichende Evidenzbasis für die Entscheidungsfindung über die Einführung, anzuwendende Tests, Intervalle und den Ablauf eines möglichen Screeningprogramms. Ein Markov-Modell zeigte, dass ein Glaukomscreening für Risikogruppen kosteneffektiv sein kann.

Tabelle 21: Zusammenfassung Burr 2007

Burr 2007	The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: A systematic review and economic evaluation
Fragestellung	1. Epidemiologie des POWG in Großbritannien 2. Erkennungsgüte von Screening- und Diagnosetests für POWG 3. Nutzen und Schaden von Screening zur Vermeidung von glaukombedingten Sehnervschäden im Vergleich zur passiven Fallfindung 4. Effektivität der Glaukomtherapie 5. Kosteneffektivität von POWG-Screening
Recherchezeitraum	Datenbanken bis 2005 Studienregister bis März 2006

Tabelle 21: Zusammenfassung Burr 2007 – Fortsetzung

Einschlusskriterien	
Frage 1	• Problem/Population: Bevölkerung Großbritanniens und vergleichbare Populationen (z. B. Europäer, Nordamerikaner, Kanadier, Australier) • Intervention: o. A. • Komparator: o. A. • Outcome: Risiko und Prävalenz des POWG in Großbritannien • Studientyp: populationsbezogene Studien (Kohorten-, Querschnittstudien), Metaanalysen, systematische Reviews
Frage 2	• Problem/Population: Personen > 40 Jahre; Risikogruppen (Familienanamnese, Schwarze Rasse, Myopie, Diabetes) • Intervention: Tests zur Erkennung von POWG • Komparator: bestätigtes Glaukom im Follow-up oder durch Ophthalmologen diagnostiziertes Glaukom • Outcome: POWG; richtig/falsch positive und negative Testergebnisse, unerwünschte Ereignisse, Akzeptanz der Tests, Verlässlichkeit der Tests • Studientyp: Head-to-head-Studien mit Screeningtest und Referenz im direkten Vergleich in derselben Gruppe; RCT mit jeweils Index- bzw. Screeningtest im Vergleich zu Referenz; Beobachtungsstudien (Kohortenstudien) mit > 100 Probanden; Fallkontrollstudien, in denen beide Gruppen mit Index- und Referenztest untersucht wurden; populationsbezogene Studien mit Probanden repräsentativ für Screeningsituation oder für Gruppen mit unbestätigtem Glaukomverdacht sind; Studien, die Testgüte zur Erkennung von POWG erheben, Testverhalten bei frühem, moderatem, schwerem Glaukom
Frage 3	• Problem/Population: jede Population ohne Augenvorerkrankung • Intervention: alle Screeningtests/-modalitäten • Komparator: kein Screening (passive Fallfindung) • Outcome: Prävalenz von Gesichtsfeldausfällen, Prävalenz von Sehnervschäden, Prävalenz von Sehbehinderungen, Augeninnendruck, unerwünschte Wirkungen, Lebensqualität, Kosten- und Kosteneffektivitätsdaten • Studientyp: Randomisierte, kontrollierte Screeningstudien, mindestens 1 Jahr Follow-up
Frage 4	• Problem/Population: O. A. • Intervention: Behandlung • Komparator: keine Behandlung • Outcome: O. A. • Studientyp: systematische Reviews, RCT
Frage 5	• Problem/Population: O. A. • Intervention: OWG-Screening • Komparator: O. A. • Outcome: Kosten und Wirkung • Studientyp: O. A.
Ausschlusskriterien	
Frage 1	• Problem/Population: Krankenhauspopulation • Intervention: O. A. • Komparator: O. A. • Outcome: O. A. • Studientyp: O. A.
Frage 2	• Problem/Population: Krankenhauspopulation • Intervention: technische Untersuchungen • Komparator: O. A. • Outcome: Glaukomart nicht spezifiziert • Studientyp: Fallstudien; Fallkontrollstudien mit unterschiedlichen Einschlusskriterien für Fälle und Kontrollen (z. B. Vergleich Schwerkranker mit Gesunden), sodass Erkrankungsverhältnis nicht dem einer Screeningsituation entspricht; nicht englischsprachig
Frage 3	• Problem/Population: O. A. • Intervention: O. A. • Komparator: O. A. • Outcome: Vergleich verschiedener Screeningstrategien • Studientyp: O. A.

Tabelle 21: Zusammenfassung Burr 2007 – Fortsetzung

Frage 4	• Problem/Population: Patienten ohne POWG mit erhöhtem Augeninnendruck • Intervention: O. A. • Komparator: O. A. • Outcome: O. A. • Studientyp: O. A.
Frage 5	• Problem/Population: O. A. • Intervention: • Komparator: O. A. • Outcome: keine Relation von Kosten und Wirkung • Studientyp: Methodenpapiere, Reviews ökonomischer Evaluationen, diskursive Analyse von Kosten/Nutzen, partielle Evaluationen (reine Kosten- oder Wirksamkeitsanalysen)
Treffer/Volltexte/eingeschlossene Studien	
Frage 1	4.383/433/27
Frage 2	5.619/867/46
Frage 3	11.91/0/0
Frage 4	323/15/1 systematische Übersichtsarbeit (2 Studien)
Untersuchte Methoden (Frage 2)	Ophthalmoskopie, Papillenfotografie, retinale Nervenfaserschichtfotografie, HRT II, FDT C-20-1, FDT C-20-5, okulokinetische Perimetrie, SAP (suprathreshold), SAP (threshold), GAT, NCT
Evidenzlage, Empfehlung	In Großbritannien reicht die Prävalenz des POWG von 0,3 % bei 40- bis 3,3 % bei 70-Jährigen (Frage 1). Für die Bewertung diagnostischer Tests (Frage 2) fehlen Studien mit guter methodischer Qualität. FDT C-20-1 zeigte die Kombination mit den höchsten Werten für Sensitivität (92 %) und Spezifität (94 %). Die Effektivität eines Glaukomscreenings kann nur in randomisierten Studien mit guter Studienqualität nachgewiesen werden, die bislang nicht vorliegen (Frage 3). Eine Glaukomtherapie durch Senkung des Augeninnendrucks kann sich positiv auf die Krankheitsprogression auswirken (Frage 4). In der ökonomischen Modellierung (Frage 5) erwies sich ein Populationsscreening 40- bis 75-Jähriger als nicht kosteneffektiv. Es wird empfohlen, die Glaukomerkenkung durch Identifikation von Risikopersonen und die Verbesserung der derzeitigen Tests zu erhöhen.

FDT = Frequenzverdopplungstechnik. GAT = Goldmann Applanationstonometrie. HRT = Heidelberger Retinatograf. NCT = Non-Kontakttonometrie O. A. = Ohne Angabe. OWG = Offenwinkelglaukom. POWG = Primäres Offenwinkelglaukom. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SAP = Standardperimetrie.

Einarson TR, Vicente C, Machado M, Covert D, Trope GE, Iskedjian M. Screening for glaucoma in Canada: a systematic review of the literature. Canadian Journal of Ophthalmology. Vol. 41, 2006;709.

Fragestellung

Es sollen Empfehlungen zum Glaukomscreening in Kanada erarbeitet werden.

Methodik

Es findet eine systematische Literaturrecherche statt.

1. Informationsgewinnung

Es wurde eine systematische Literaturrecherche in mehreren Datenbanken anhand festgelegter Suchstrategien für den Zeitraum von 1990 bis 2005 durchgeführt. Zusätzlich wurden Internetseiten und Veröffentlichungen regionaler, nationaler sowie internationaler Gesundheitsbehörden durchsucht. Angaben zu den am Einschluss von Artikeln beteiligten Autoren und der Entscheidungsfindung wurden nicht gemacht, aber zu den Ausschlussgründen. Die Datenextraktion der ersten sechs Artikel erfolgte durch drei Autoren, danach wurden die weiteren Artikel aufgeteilt und nur von je einem Autor exzerpiert.

2. Bewertung der Information

Die methodische Qualität der eingeschlossenen Berichte wurde nicht bewertet.

3. Informationssynthese

Es erfolgte primär eine qualitative Informationssynthese in Tabellenform. Für einige Interventions- und epidemiologische Studien wurden einfache deskriptive Statistiken der Zielparameter berechnet.

Ergebnisse

Die Datenbankrecherche ergab 808 Treffer, die alle im Volltext begutachtet werden. Davon werden 39 Berichte eingeschlossen. In den 34 klinischen und epidemiologischen Studien wurden 31 Screeningalternativen im Hinblick auf die Testgüte untersucht. Maximale Sensitivität wies die NCT auf (35,0-92,3 %) und minimale Sensitivität die Applanationstonometrie (22,0-47,0 %). Maximale und minimale Spezifität wurden beide in unterschiedlichen Studien bei der FDT beobachtet (43,3-97,5 %). Die ökonomischen Studien enthielten drei Kosteneffektivitäts- und zwei reine Kostenanalysen von Screeningmodellen, die aus den Jahren 1983 bis 1997 stammen. Es wurden keine politischen Strategiepapiere identifiziert.

Schlussfolgerungen

Es wurden vielfältige Screeningmethoden gefunden, doch es folgt keine zusammenfassende Bewertung durch die Autoren. Die eingeschlossenen Publikationen dienen in erster Linie dazu, zu zeigen, dass Daten vorliegen und die erneute Evaluation der Einführung von Screeningprogrammen in Kanada zu empfehlen. Da Studien zur Glaukomtherapie nahelegen, dass Augeninnendrucksenkung bei früher Diagnose wirksam sein kann, stehen die Autoren einem Screeningprogramm positiv gegenüber.

Tabelle 22: Zusammenfassung Einarson 2006

Einarson 2006	Screening for glaucoma in Canada: a systematic review of the literature
Fragestellung	Erstellung einer Empfehlung zum Glaukomscreening in Kanada
Recherchezeitraum	1990–2005
Einschlusskriterien	• Problem/Population: O. A. • Intervention: O. A. • Komparator: O. A. • Outcome: O. A. • Studientyp: ökonomische Studien, Strategiepapiere, klinische Interventionsstudien, epidemiologische Studien
Ausschlusskriterien	• Problem/Population: O. A. • Intervention: O. A. • Komparator: O. A. • Outcome: O. A. • Studientyp: Zusammenfassungen, Konferenzbeiträge
Treffer	808
Volltexte	808
Eingeschlossene Studien	39
Untersuchte Methoden	Applanationstonometrie, FDT, Non-Kontakttonometrie, OKP, Schiötz Tonometer, Gesichtsfeldanalyse
Evidenzlage, Empfehlung	Es liegt Evidenz zu Screeningmethoden vor. Daher sollte die Einführung von Früherkennungsprogrammen in Kanada erneut evaluiert werden.

FDT = Frequenzverdopplungstechnik. O. A. = Ohne Angabe. OKP = Okulokinetische Perimetrie.

Fleming C, Whitlock E, Beil T, Smit B. Primary care screening for ocular hypertension and primary open-angle glaucoma: evidence synthesis. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2005; 28.

Die Ergebnisse und Empfehlungen aus dieser Arbeit wurden in mehreren Fassungen in unterschiedlichen Journalen und auf der Internetseite der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) veröffentlicht.

Fragestellung

Untersucht werden Wirksamkeit und Schaden von Screening und Therapie asymptomatischer Personen mit frühem OWG. Es handelt sich um das Update einer Empfehlung der USPSTF von 1996. Das Thema wird anhand folgender Fragestellungen operationalisiert:

1. Gibt es neue Evidenz dafür, dass OWG-Screening schwere Sehbehinderungen reduziert?

2. Gibt es neue Evidenz dafür, dass mögliche Screeningtests präzise und zuverlässig für die Entdeckung eines erhöhten Augeninnendrucks oder OWG sind?
3. Gibt es neue Evidenz dafür, dass die Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks die Inzidenz des OWG reduziert?
4. Gibt es neue Evidenz dafür, dass die Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks schwere Sehschäden reduziert?
5. Gibt es neue Evidenz dafür, dass die Behandlung des OWG mit Medikamenten, Laser und/oder Operation schwere Sehschäden reduziert?
6. Gibt es neue Evidenz dafür, dass Screening zu unerwünschten Nebenwirkungen führt?
7. Gibt es neue Evidenz dafür, dass die Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks und/oder OWG zu unerwünschten Nebenwirkungen führt?

Methodik

Ein systematisches Literaturreview wird verfasst.

1. Informationsgewinnung

Die Datenbankrecherche erfolgte anhand definierter Suchstrategien in MEDLINE von Januar 1994 bis Januar 2004. Außerdem wurden Referenzen aus Empfehlungen und Kommentaren von Expertengutachtern sowie aus Bibliografien anderer Studien berücksichtigt. Titel und Zusammenfassungen der Treffer wurden durch zwei Autoren anhand vorgegebener Kriterien begutachtet. Die Art der Entscheidungsfindung bei Uneinigkeit wurde nicht angegeben. Informationen zu Population, Intervention, Zielgrößen und Ergebnissen, unerwünschten Wirkungen und Studienqualität wurden tabellarisch aufgezeichnet, ohne jedoch die Methode der Datenextraktion zu beschreiben.

2. Bewertung der Information

Die Studienqualität wurde anhand der Kriterien der USPSTF bewertet. Vor allem gingen Randomisierung, Vergleichbarkeit der untersuchten Gruppen, Anzahl der Studienabbrecher, valide Bestimmung des Outcomes und korrekte Anwendung statistischer Verfahren in die Beurteilung ein. Es wurden keine Angaben dazu gemacht, wie viele Autoren die Qualitätsbewertung vornahmen.

3. Informationssynthese

In einer qualitativen Informationssynthese werden die Charakteristika der einzelnen Studien im Text wiedergegeben und in einer Übersichtstabelle präsentiert.

Ergebnisse

Von 246 Treffern wurden 22 Volltexte durchgesehen und insgesamt 13 Berichte zu sieben Studien eingeschlossen. Die Studienqualität wurde nur in zwei Fällen als gut bewertet. Von den eingeschlossenen Studien behandelte keine die Effektivität von Screening oder die Güte von Screeningtests (Frage 1, 2, 6). In einigen Studien zur Glaukomtherapie konnte gezeigt werden, dass medikamentöse oder Laser- bzw. chirurgische Behandlung des POWG vorteilhaft sein kann (Frage 5). Eine augeninnendrucksenkende Therapie kann die Krankheitsprogression verlangsamen (Frage 3). Allerdings sind bei allen Behandlungsarten Nebenwirkungen zu erwarten (Frage 7). Chirurgische Eingriffe sind vor allem mit einem höheren Risiko der Kataraktentstehung verbunden. Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Allgemeinbevölkerung ist aufgrund der Probandenselektion teilweise fraglich. Die Literaturrecherche wurde als umfassend dargestellt und mögliche Verzerrungen nicht diskutiert.

Schlussfolgerungen

Populationsbezogene Screeningstudien sind notwendig, um zu zeigen, dass Früherkennung und Behandlung des POWG bei asymptomatischen Patienten sehspezifische Wirkung zeigen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessern.

Tabelle 23: Zusammenfassung Fleming 2005

Fleming 2005	Primary care screening for ocular hypertension and primary open-angle glaucoma: evidence synthesis
Fragestellung	1. Gibt es neue Evidenz dafür, dass POWG-Screening schwere Sehbehinderungen reduziert? 2. Gibt es neue Evidenz dafür, dass mögliche Screeningtests präzise und zuverlässig für die Entdeckung eines erhöhten Augeninnendrucks oder POWG sind? 3. Gibt es neue Evidenz dafür, dass die Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks die Inzidenz des POWG reduziert? 4. Gibt es neue Evidenz dafür, dass die Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks schwere Sehbehinderungen reduziert? 5. Gibt es neue Evidenz dafür, dass die Behandlung des POWG mit Medikamenten, Laser und/oder Operation schwere Sehbehinderungen reduziert? 6. Gibt es neue Evidenz dafür, dass Screening zu unerwünschten Nebenwirkungen führt? 7. Gibt es neue Evidenz dafür, dass die Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks und/oder POWG zu unerwünschten Nebenwirkungen führt?
Recherchezeitraum	1994–2004
Einschlusskriterien	
Frage 1	• Problem/Population: unselektierte Population, relevant für Primärversorgung • Intervention: Massenscreening • Komparator: Goldstandard • Outcome: Gesundheitsfolgen • Studientyp: randomisierte klinische Studien
Fragen 2, 6	• Problem/Population: unselektierte Population, relevant für Primärversorgung • Intervention: praktikable neue Screeningtests • Komparator: Goldstandard als Kontrolle • Outcome: O. A. • Studientyp: O. A.
Fragen 3, 4, 5, 7	• Problem/Population: O. A. • Intervention: O. A. • Komparator: O. A. • Outcome: Gesundheitsfolgen • Studientyp: randomisierte klinische Studien; falls keine existieren, Erweiterung auf Beobachtungs- und Fallkontrollstudien; Follow-up mindestens 2 Jahre
Ausschlusskriterien	O. A.
Treffer	246
Volltexte	22
Eingeschlossene Studien	
Frage 1, 2, 4, 6	0
Frage 3, 5, 7	13 Berichte zu 7 Studien
Untersuchte Methoden	Perimetrie (FDT)
Evidenzlage, Empfehlung	Weitere Studien zum Populationsscreening sind notwendig, um zu zeigen, dass Früherkennung und Behandlung des POWG bei asymptomatischen Patienten seh-spezifische Wirkung zeigen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessern. Die Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck kann die Progression von Gesichtsfeldverlusten bei einigen Patienten mit frühem POWG verlangsamen.

FDT = Frequenzverdopplungstechnik. O. A. = Ohne Angabe. POWG = Primäres Offenwinkelglaukom.

Hatt SR, Wormald R, Burr JM. Screening for prevention of optic nerve damage due to chronic open angle glaucoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006 (2009 Issue 2).

Fragestellung

Die Auswirkung von Screening auf OWG im Vergleich zu passiver Fallfindung oder aktuellen ärztlichen Überweisungspraktiken auf Prävalenz und Schweregrad von OWG-bedingten Sehnervschäden in gescreenten und ungescreenten Populationen soll untersucht werden.

Methodik

Dieses SR wurde ursprünglich 2006 veröffentlicht und 2009 aktualisiert, ohne neue Erkenntnisse zu bringen.

1. Informationsgewinnung

Die Datenbankrecherche erfolgte in CENTRAL, MEDLINE, EMBASE. Außerdem wurden die Studienregister UKCTG und ZETCO für den Zeitraum bis Januar 2009 durchsucht. Eingeschlossen wurden RCT mit den Studienarmen Screening versus kein Screening. Studien mit einem Vergleich mehrerer Screeningstrategien wurden ausgeschlossen. Untersucht werden sollten Prävalenz und Schweregrad von Gesichtsfeldausfällen, Prävalenz von Sehnervschäden, Prävalenz von Sehschäden, Veränderungen des Augeninnendrucks, unerwünschte Ereignisse, Lebensqualität und ökonomische Daten.

2. Bewertung der Information

Die Titel und Zusammenfassungen aller Treffer sahen zwei Autoren durch. Die Bewertung der methodischen Qualität der Volltexte erfolgte durch zwei Autoren unabhängig anhand einer standardisierten Checkliste.

3. Informationssynthese

Die Datenextraktion und die Eingabe der Studiencharakteristika in eine Review Manager-Datei erfolgten durch zwei Autoren unabhängig voneinander. Die Durchführung von Metaanalysen zur Effektschätzung des Screenings sowie von Subgruppen- und Sensitivitätsanalysen war geplant.

Ergebnisse

Von den 1.360 Referenzen aus der Recherche und den 846 aus dem Update erfüllte keine die Einschlusskriterien.

Schlussfolgerungen

Auf Basis der derzeitigen Evidenzlage kann ein bevölkerungsweites Glaukomscreening nicht empfohlen werden. Es kann aber viel getan werden, um die Aufmerksamkeit für die Erkrankung zu steigern und Risikopersonen zum Test zu ermuntern. Die Effektivität eines Glaukomscreenings kann nur in randomisierten Studien mit hoher methodischer Qualität nachgewiesen werden, die bislang aber nicht vorliegen. Um eine optimale Screeningstrategie in Bezug auf Personenkreis, Tests, Testkombinationen und Screeningintervallen zu bestimmen, sind ein besseres Verständnis der Technologien und der Studien in verschiedenen Populationen nötig.

Tabelle 24: Zusammenfassung Hatt 2006/2009

Hatt 2006/2009	Screening for prevention of optic nerve damage due to chronic open angle glaucoma
Fragestellung	Auswirkungen eines Screenings für POWG auf die Prävalenz und Schwere von glaukombedingten Sehnervschäden im Vergleich zur passiven Fallfindung und derzeitigen Überweisungspraktiken
Recherchezeitraum	CENTRAL: 2008 MEDLINE: Januar 1950–Januar 2009 EMBASE: Januar 1980–2009 UKCTG, ZETOC: Januar 1993–Januar 2009
Einschlusskriterien	• Problem/Population: jede Population ohne Augenvorerkrankung • Intervention: alle Screeningtests/-modalitäten • Komparator: kein Screening (passive Fallfindung) • Outcome: Prävalenz von Gesichtsfeldausfällen, Prävalenz von Sehnervschäden, Prävalenz von Sehbehinderungen, Augeninnendruck, unerwünschte Wirkungen, Lebensqualität, Kosten- und Kosteneffektivitätsdaten • Studientyp: Randomisierte kontrollierte Screeningstudien, mindestens 1 Jahr Follow-up
Ausschlusskriterien	O. A.
Treffer	2.206
Volltexte	0
Eingeschlossene Studien	0
Untersuchte Methoden	O. A.

Tabelle 24: Zusammenfassung Hatt 2006/2009 – Fortsetzung

Evidenzlage, Empfehlung	Mit der vorhandenen Evidenz ist keine Empfehlung für POWG-Screening abzugeben. Die Effektivität eines Glaukomscreenings kann nur in randomisierten Studien mit hoher methodischer Qualität nachgewiesen werden, die bislang aber nicht vorliegen. Um eine optimale Screeningstrategie in Bezug auf Personenkreis, Tests, Testkombinationen und -intervalle zu bestimmen, sind ein besseres Verständnis der Technologien und Studien in verschiedenen Populationen nötig.
--------------------------------	--

O. A. = Ohne Angabe. POWG = Primäres Offenwinkelglaukom.

5.4.2 Studienqualität der Sekundärstudien

Die methodische Qualität der eingeschlossenen Übersichtsarbeiten wurde durch zwei Autoren nach den PRISMA-Kriterien bewertet. Die Qualität der eingeschlossenen Übersichtsarbeiten wird insgesamt als gut beurteilt (Tabelle 39 im Anhang).

5.4.2.1 Titel, Zusammenfassung, Einleitung

Titel, Zusammenfassung und Einleitung der SR geben ausreichend Informationen über Art und Zielsetzung des Berichts. Die Operationalisierung der Fragestellung anhand des PICOS-Schemas wird bei Antony und Einarson nicht in vollem Umfang berichtet (Tabelle 25).

5.4.2.2 Methoden

Nur von dem HTA-Bericht von Hatt ist ein Protokoll hinterlegt und zugänglich⁵¹. Bis auf zwei Studien haben alle Ein- und Ausschlusskriterien definiert und ausreichend berichtet, bei Fleming jedoch nur teilweise und bei Einarson sehr begrenzt^{30, 35}. Alle Studien beschreiben ihre Informationsquellen, Recherchemethode und Studienselektion. Eine Auflistung aller untersuchten Variablen liegt bei Antony und Fleming nicht, bei Einarson nur teilweise, vor^{2, 30, 35}.

5.4.2.3 Ergebnisteil

Das SR von Hatt kann keine Studien einschließen, daher sind die Kriterien im Ergebnisteil nicht zutreffend⁵¹. Burr geht dagegen im Ergebnisteil sehr detailliert vor, es fehlt lediglich eine Gesamtübersicht des Verlaufs der Studienselektion¹⁸. Bei den anderen SR ist das Verzerrungspotenzial der einzelnen Studien im Hinblick auf die Ergebnisse teilweise nicht oder nicht ausreichend beschrieben^{2, 30, 35}. Die Charakteristika der eingeschlossenen Studien sind in jedem SR präsentiert, jedoch sind die zusammenfassenden Ergebnistabellen für die Studien nicht immer adäquat dargestellt.

5.4.2.4 Diskussion

In der Diskussion findet bei Einarson und Fleming nur eine teilweise Zusammenfassung der Ergebnisse statt^{30, 35}. Zudem werden die Limitationen nicht ausreichend dargestellt, ebenso bei Antony². Eine Interpretation der Ergebnisse liefern alle SR.

5.4.2.5 Finanzierung

Alle SR geben die Finanzierungsquelle an. Das SR von Fleming wurde teils aus nicht-öffentlichen Geldern finanziert.

Tabelle 25: PRISMA-Checkliste zur Qualitätsbewertung der Studien

Section/topic	#	Checklist item	Antony 2007	Burr 2007	Hatt 2006/2009	Fleming 2005	Einarson 2006
Title							
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
Abstract							
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Introduction							
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	Teilweise	Ja	Ja	Ja	Teilweise
Methods							
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e. g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	Nein	Teilweise	Ja	Nein	Nein
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e. g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e. g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Teilweise
Information sources	7	Describe all information sources (e. g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Study selection	9	State the process for selecting studies (i. e. screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	Ja	Ja	Ja	Ja	Teilweise
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e. g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Ja
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e. g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	Nein	Ja	Ja	Nein	Teilweise
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	Teilweise	Ja	Ja	Teilweise	Nein
Summary measures	13	State the principal summary measures (e. g. risk ratio, difference in means).	NR	Ja	Ja	Nein	NR

Tabelle 25: PRISMA-Checkliste zur Qualitätsbewertung der Studien – Fortsetzung

Section/topic	#	Checklist item	Antony 2007	Burr 2007	Hatt 2006/2009	Fleming 2005	Einarson 2006
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e. g. I^2) for each meta-analysis.	NR	Ja	Ja	Nein	Ja
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e. g. publication bias, selective reporting within studies).	Nein	Teilweise	Teilweise	Nein	Teilweise
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e. g. sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	NR	Ja	Ja	NR	NR
Results							
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Ja
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e. g. study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	Ja	Ja	NR	Ja	Ja
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	Teilweise	Ja	NR	Teilweise	Nein
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	Teilweise	Ja	NR	Teilweise	Teilweise
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	NR	Ja	NR	NR	NR
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	Teilweise	Ja	NR	Nein	Nein
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e. g. sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	NR	Ja	NR	NR	NR
Discussion							
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e. g. healthcare providers, users, and policy makers).	Ja	Ja	NR	Teilweise	Teilweise
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e. g. risk of bias), and at review-level (e. g. incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	Teilweise	Ja	NR	Nein	Teilweise
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Funding							
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e. g., supply of data); role of funders for the systematic review.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

NR = Nicht relevant. PRISMA = Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses.

5.4.3 Informationssynthese der Sekundärstudien

Nur zwei HTA-Berichte geben Ergebnisse zur Effektivität des Glaukomscreenings an^{18, 30}. Allerdings nicht im Hinblick auf patientenrelevante Zielgrößen und nicht auf der Grundlage von RCT. Die SR berichten neben der Prävalenz und Therapie fast ausschließlich Resultate zur Testgenauigkeit von verschiedenen Glaukomfrüherkennungsuntersuchungen. Für die relevante Fragestellung nach dem Nutzen des Screenings in Bezug auf die Verhinderung von Erblindung oder schweren Sehbehinderungen wird zwar von manchen Autoren ein Vorteil durch Screening erwartet³⁰, es können aber keine fundierten Aussagen getroffen werden.

5.4.4 Beschreibung der Primärstudien

Es wurden keine Primärstudien eingeschlossen.

5.4.5 Studienqualität der Primärstudien

Es wurden keine Primärstudien eingeschlossen.

5.4.6 Informationssynthese der Primärstudien

Es wurden keine Primärstudien eingeschlossen.

5.5 Diskussion

5.5.1 Diskussion der Ergebnisse

Die Untersuchungen zeigen einheitlich, dass Evidenz zum Nutzen von Glaukomscreening fehlt. Nur in randomisierten Studien, die eingangs asymptomatische Personen untersuchen und Vergleiche von patientenrelevanten Zielparametern zwischen Screening- und Kontrollgruppe anstellen, kann die Effektivität von Screeningmaßnahmen unverzerrt bewertet werden. Solche Studien liegen derzeit nicht vor. Die fünf eingeschlossenen HTA-Berichte, die zwischen 1980 und Januar 2009 recherchierten, konnten kein Screening-RCT finden. Auch die von den Autoren des vorliegenden Berichts durchgeführte Recherche nach Primärstudien in dem Zeitraum nach dem neuesten HTA-Bericht, also ab 2009, konnte keine Studie dieser Art identifizieren. Einige Übersichtsarbeiten berücksichtigen Studien unterhalb des Evidenzlevels von RCT und diagnostische Studien.

Die in den Übersichtsarbeiten gefundenen Studien erheben keine patientenrelevanten Zielgrößen, wie z. B. eine langfristige Sehbehinderung oder eine Minderung der Lebensqualität. Stattdessen wird die diagnostische Güte einzelner Methoden untersucht. Aufgrund der niedrigen Prävalenz des POWG muss eine Screeningmethode sehr spezifisch sein, um zu viel Überdiagnose zu vermeiden. Die günstigste Kombination von Sensitivität und Spezifität wird mit 92 % und 94 % bei der FDT (C-20-1) gefunden¹⁸. Einarson berichtet jedoch widersprüchliche Ergebnisse zu diesem Test³⁰. In einer Studie liegt seine Spezifität bei 44,6 %, in einer anderen bei 97,5 %^{179, 181}. Bei der einen Studie handelt es sich um eine Querschnitterhebung der allgemeinen japanischen Bevölkerung, die andere betrachtet bereits bekannte Glaukomfälle in Indien. Als weitere Methoden, deren Testgütewerte günstig sein könnten, werden Scanning-Laser-Polarimetrie und Scanning-Laser-Ophtalmoskopie genannt².

Eine Schwierigkeit bei der Bewertung der Testgüte und für den Vergleich von Studien, stellen die uneinheitliche Krankheitsdefinition und der fehlende Referenzstandard für die Diagnose dar. Einerseits gilt erhöhter Augeninnendruck als Risikofaktor, andererseits gehört er nach den deutschen Leitlinien bereits zur Krankheitsdefinition. Andere Leitlinien sehen die Krankheit erst als gegeben, wenn strukturelle Schäden vorhanden sind. Wenn erst die messbare und für den Patienten spürbare Sehbeeinträchtigung zur definitiven Diagnosestellung ausreicht, handelt es sich eher um ein Screening auf Risikofaktoren und weniger um Früherkennung.

5.5.2 Limitationen des eigenen Reviews

Die Kurzbewertung beschränkt sich auf eine Evaluation der gesamten Screeningkette vom Screeningtest über die Abklärungsdiagnostik bis hin zu patientenrelevanten Effekten der Therapie auf dem Evidenzniveau von RCT. Mit dieser Vorgehensweise lässt sich im Fall des Glaukomscreenings zwar zeigen, dass keine Evidenz zum Nettonutzen eines Glaukomscreenings vorliegt. Die einzelnen Elemente der Screeningkette werden jedoch nicht gesondert analysiert, sodass darüber keine differenzierten Aussagen gemacht werden können. In bestimmten Fällen, kann es genügen nur die Güte eines Tests im Vergleich zu anderen Tests zu bewerten. Dies ist aber in der Regel nur dann der Fall, wenn bereits Evidenz aus randomisierten Studien vorliegt, dass die Behandlung der Fälle, die durch einen Test entdeckt werden, zu besseren Ergebnissen hinsichtlich Morbidität, Mortalität oder Lebensqualität führt. Wenn das Krankheitsspektrum durch einen neuen Test nicht wesentlich verändert ist, kann die Evidenz zu Testeigenschaften und Sicherheit des neuen Tests ausreichend sein, um auf die Effektivität des Screeningprogramms zu schließen⁸⁷. Dieser Fall lag jedoch zumindest bis zum Recherchezeitpunkt der HTA-Berichte und SR nicht vor^{18, 35}.

5.5.3 Schlussfolgerung

Solange keine Studien vorliegen, die den patientenrelevanten Nutzen verschiedener Testmethoden in einer Screeningsituation untersuchen, können keine hinreichend begründeten Aussagen über die Effektivität eines bevölkerungsweiten Glaukomscreenings an asymptomatischen Personen gemacht werden. Die diagnostische Güte einer Untersuchungsmethode ist zwar die Voraussetzung für einen Screeningtest, reicht aber allein nicht zur Nutzenbewertung aus. Die auf eine Diagnose folgenden Prozeduren und der potenzielle Schaden, den sie im Fall eines falschen Testergebnisses durch zu viel oder zu wenig therapeutische Maßnahmen verursachen können, müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

5.6 Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion zum IGeL-Beispiel VUS

5.6.1 Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion von Sekundärstudien

Die Datenbankrecherche ergibt insgesamt 1.006 Referenzen (Abbildung 9). Eine weitere Referenz wird mittels einer zusätzlichen Suche in der Datenbank des Centre for Reviews and Dissemination (CRD) ergänzt. Anhand des Screenings der Titel und Zusammenfassungen durch zwei Autoren werden 55 SR und HTA-Berichte identifiziert. Von diesen werden 45 aufgrund von nicht-zutreffenden Fragestellungen oder mangelnder Berichtsqualität ausgeschlossen und zehn im Volltext geprüft. Es wurde keine Übersichtsarbeit zum Screening auf Endometriumkarzinom gefunden. Ein SR zum Screening auf Ovarialkarzinom von 1998 wird als Ausgangspunkt für das Rapid Assessment herangezogen (Tabelle 26). Ein weiteres SR wird eingeschlossen. Es deckt den Recherchezeitraum bis Ende 2002 ab.

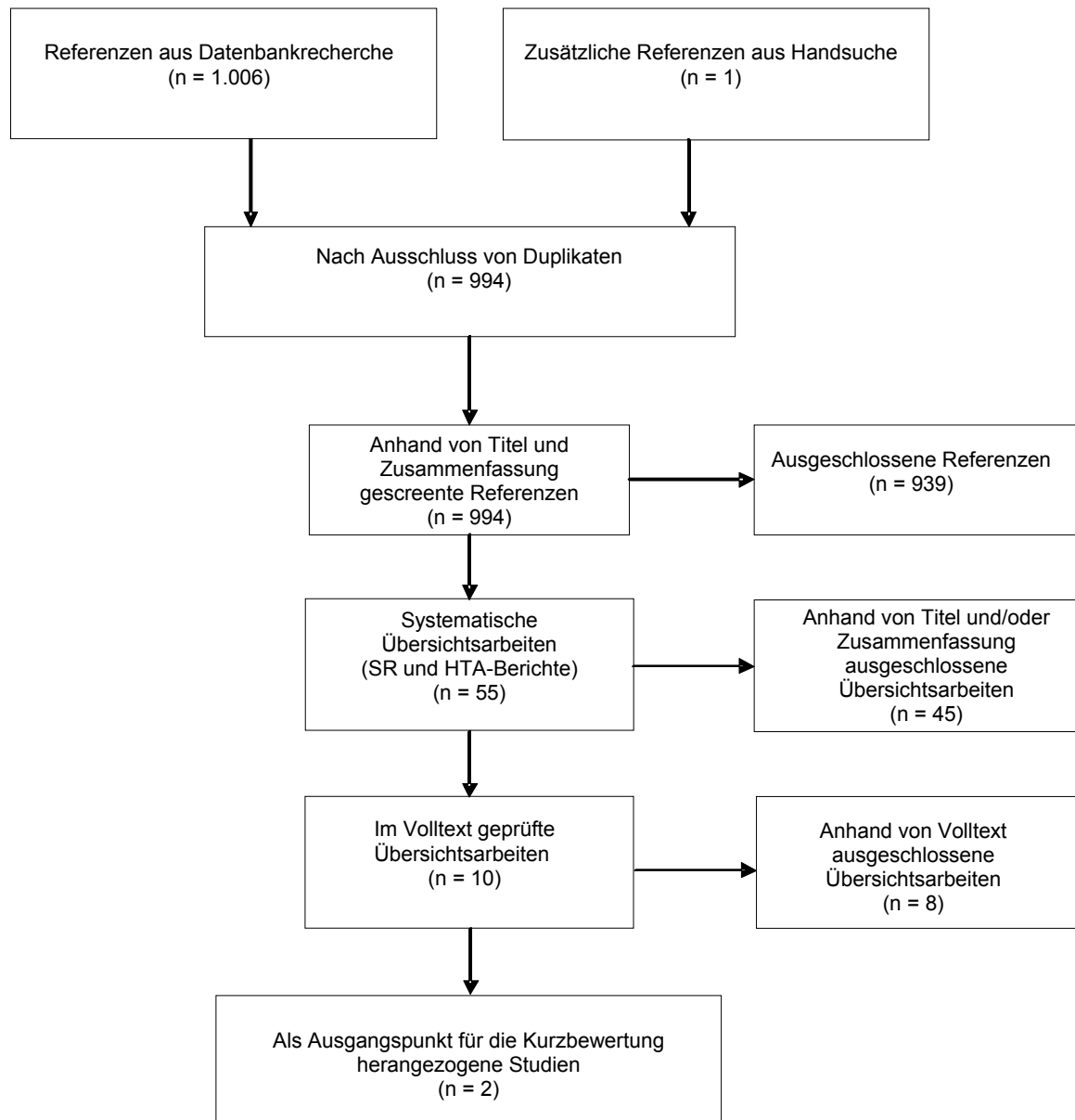


Abbildung 9: Verlauf der Selektion von SR und HTA-Berichten zu vaginalem Ultraschall

HTA = Health Technology Assessment. SR = Systematische Übersichtsarbeit.

Tabelle 26: Eingeschlossene Übersichtsarbeiten zu vaginalem Ultraschall

Bell R, Petticrew M, Luengo S, Sheldon TA. Screening for ovarian cancer: a systematic review. Health Technology Assessment, 1998.
Nelson HD, Westhoff C, Piepert J, Berg A. Screening for ovarian cancer: brief evidence update. AHRQ, 2004.

5.6.2 Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion zu Primärstudien

Da die Recherche des AHRQ SR bis Dezember 2002 geht, werden im vorliegenden Bericht Primärstudien eingeschlossen, die seit 2003 publiziert wurden. Die Recherche ergibt insgesamt 437 Referenzen. Durch das Screening der Titel und der Zusammenfassungen anhand der Ein- und Ausschlusskriterien durch zwei Autoren werden 430 Publikationen ausgeschlossen. Es werden sechs Publikationen im Volltext geprüft und eingeschlossen. Aus der Handsuche in den Referenzen der eingeschlossenen Publikationen wird eine weitere Publikation berücksichtigt. Eine Studie, die VUS nicht als Primärscreening einsetzt, wird ausgeschlossen⁵⁹. Insgesamt werden sieben Publikationen, die Studiendesign und Ergebnisse zu drei randomisierten kontrollierten Screeningstudien berichten, in die Informationssynthese eingeschlossen (Tabelle 27).

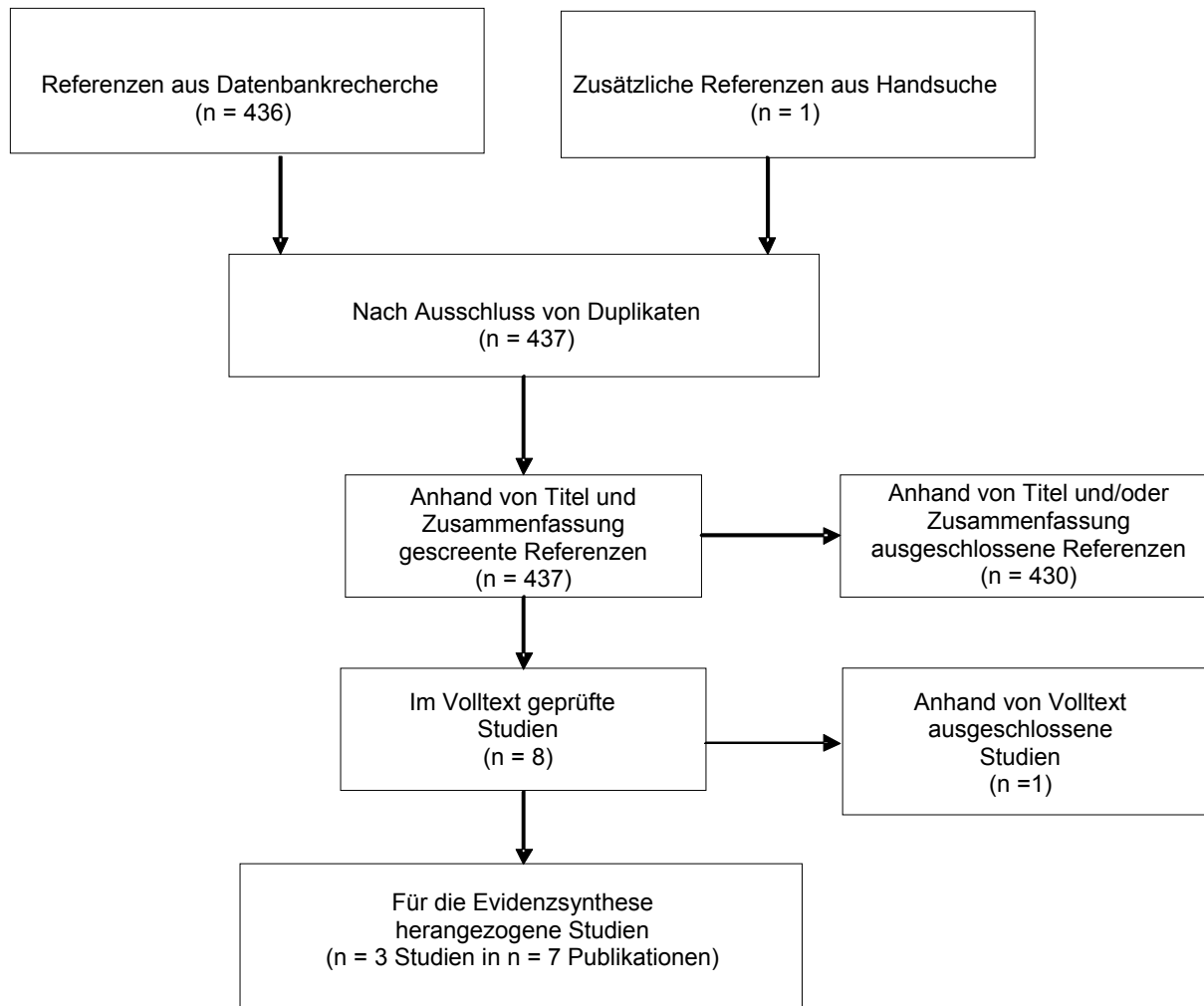


Abbildung 10: Verlauf der Selektion von Studien zu vaginalem Ultraschall

Tabelle 27: Eingeschlossene Volltexte von Primärstudien

Studie	Referenzen
PLCO	Buys SS, Partridge E, Greene MH, Prorok PC, Reding D, Riley TL, Hartge P, Fagerstrom RM, Ragard LR, Chia D, Izmirlian G, Fouad M, Johnson CC, Gohagan JK, Team PP. Ovarian cancer screening in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) cancer screening trial: findings from the initial screen of a randomized trial. American journal of obstetrics and gynecology 2005; 193(5):1630-1639. Croswell JM, Kramer BS, Kreimer AR, Prorok PC, Xu JL, Baker SG, Fagerstrom R, Riley TL, Clapp JD, Berg CD, Gohagan JK, Andriole GL, Chia D, Church TR, Crawford ED, Fouad MN, Gelmann EP, Lamerato L, Reding DJ, Schoen RE. Cumulative incidence of false-positive results in repeated, multimodal cancer screening. Annals of family medicine 2009; 7(3):212-222. Partridge E, Kreimer AR, Greenlee RT, Williams C, Xu JL, Church TR, Kessel B, Johnson CC, Weissfeld JL, Isaacs C, Andriole GL, Ogden S, Ragard LR, Buys SS, Team PP. Results from four rounds of ovarian cancer screening in a randomized trial. Obstetrics and gynecology 2009; 113(4): 775-782. Prorok PC, Andriole GL, Bresalier RS, Buys SS, Chia D, Crawford ED, Fogel R, Gelmann EP, Gilbert F, Hasson MA, Hayes RB, Johnson CC, Mandel JS, Oberman A, O'Brien B, Oken MM, Rafla S, Reding D, Rutt W, Weissfeld JL, Yokochi L, Gohagan JK, Prostate L, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial Project Team. Design of the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial. Controlled Clinical Trials 2000; 21(6 Suppl):273.
SCSOCS	Kobayashi H, Yamada Y, Sado T, Sakata M, Yoshida S, Kawaguchi R, Kanayama S, Shigetomi H, Haruta S, Tsuji Y, Ueda S, Kitanaka T. A randomized study of screening for ovarian cancer: a multi-center study in Japan. International journal of gynecological cancer: official journal of the International Gynecological Cancer Society 2008; 18(3):414-420.

Tabelle 27: Eingeschlossene Volltexte von Primärstudien – Fortsetzung

UKCTOCS	Menon U, Gentry-Maharaj A, Hallett R, Ryan A, Burnell M, Sharma A, Lewis S, Davies S, Philpott S, Lopes A, Godfrey K, Oram D, Herod J, Williamson K, Seif MW, Scott I, Mould T, Woolas R, Murdoch J, Dobbs S, Amso NN, Leeson S, Cruickshank D, McGuire A, Campbell S, Fallowfield L, Singh N, Dawney A, Skates SJ, Parmar M, Jacobs I. Sensitivity and specificity of multimodal and ultrasound screening for ovarian cancer, and stage distribution of detected cancers: results of the prevalence screen of the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS). The lancet oncology 2009; 10(4):327-340.
	N. N. Protocol for the United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS). www.instituteforwomenshealth.ucl.ac.uk/academic_research/gynaecologicalcancer/gcrc/ukctocs/files/Protocol-v4.pdf (Zugriff: 07.12.2010).

PLCO = Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial. SCSOCS = Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening. UKCTOCS = United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening.

5.7 Beschreibung der Studien und Informationssynthese zum IGeL-Beispiel VUS

5.7.1 Beschreibung der Sekundärstudien

Bell R, Petticrew M, Luengo S, Sheldon TA. Screening for ovarian cancer: a systematic review. Health Technology Assessment, 1998.

Fragestellung

1. Die Güte aktueller Screeningtests auf Ovarialkarzinom soll bewertet werden.
2. Negative Auswirkungen von Screening, einschließlich Beeinträchtigungen im Zusammenhang mit operativen Eingriffen und psychologische Beeinträchtigungen im Zusammenhang mit falsch-positiven Ergebnissen sind zu untersuchen.
3. Der Entwicklungsstand neuer Screeningmethoden soll dargestellt werden.
4. Die potenzielle Kosteneffektivität eines Screenings verschiedener Risikogruppen ist zu analysieren.

Methodik

Es handelt sich um ein systematisches Literaturreview, das nach den Leitlinien des CRD durchgeführt wurde.

1. Informationsgewinnung

Eine systematische Datenbankrecherche wurde bis Mai 1997 durchgeführt, Informationen aus dem Cochrane Register of Controlled Clinical Trials wurden bis Mitte 1996 berücksichtigt. Außerdem wurden Experten und Autoren wichtiger Studien kontaktiert und nach weiteren Studien befragt.

Einschlusskriterien: Screeningstudien, die einen Screeningtest oder eine Testkombination zur Entdeckung des Ovarialkarzinoms bei asymptomatischen Frauen prospektiv bewerten. Der Test soll vor einer bekannten Diagnose stattfinden, bei Frauen mit positivem Testergebnis soll mittels Operation diagnostisch abgeklärt werden, ob ein Ovarialkarzinom vorliegt. Publikationen in allen Sprachen wurden herangezogen.

Selektionsprozess: Drei Reviewer beurteilten unabhängig voneinander die Titel und Zusammenfassungen der identifizierten Studien auf ihre Relevanz hin. Zwei Reviewer bewerteten unabhängig voneinander die Volltexte. Die Ausschlussgründe werden genannt.

Datenextraktion: Die Daten der Studien wurden durch einen Autor anhand eines standardisierten Extraktionsformulars aufgezeichnet und durch einen zweiten Autor kontrolliert.

2. Bewertung der Information

Die methodische Qualität der eingeschlossenen Studien wurde nach den Kriterien der Cochrane Methoden-Arbeitsgruppe bewertet. Dabei wurden die Vollständigkeit des Follow-up für Testnegative, die Transparenz über angewendete Schwellenwerte, die Vollständigkeit der Ergebnisberichte einschließlich Drop-out-Raten auf jeder Screeningstufe und die Beschreibung der Studienpopulation hinsichtlich ihrer Risikofaktoren begutachtet. Angaben zur Anzahl beteiligter Autoren gibt es nicht.

3. Informationssynthese

Aus den extrahierten Daten wurden für jede Studie die Prävalenz entdeckter Karzinome, Sensitivität, Spezifität, positiver Vorhersagewert (PPV), Falsch-Positiv-Rate und die Häufigkeit erforderlicher

Kontrolluntersuchungen berichtet bzw. berechnet. Die studienspezifischen Ergebnisse wurden in Übersichtstabellen dargestellt.

Ergebnisse

Die Literaturrecherche ergab aus einer ungenannten Zahl an Treffern 25 Studien, die die Einschlusskriterien erfüllten. Von drei laufenden RCT waren noch keine Daten verfügbar. VUS- und CA125-basiertes Screening können einen höheren Anteil an Ovarialkarzinomen im Stadium I (75 % (95 %-KI: 35-97) bzw. 50 % (95 %-KI: 23-77)) entdecken, als es zurzeit (1998) in Großbritannien ohne Screening der Fall ist. Diese Daten sind jedoch mit Vorsicht zu interpretieren, da sie auf einer kleinen Anzahl von Karzinomen und einer hauptsächlich selbst selektierten Studienpopulation beruhen. VUS-Screening zeigt eine Sensitivität von nahezu 100 % und eine Falsch-Positiv-Rate von 1,2 bis 2,5 %. CA125-basierte Screeningstrategien haben eine Sensitivität von 80 % und eine Falsch-Positiv-Rate von 0,1-0,6 %. Aufgrund der niedrigen Prävalenz zeigt VUS-Screening einen PPV von nur 3 % für eine Operation, CA125-Screening immerhin 15 %. Bei etwa 0,5 bis 1 % der Frauen treten Komplikationen beim operativen Eingriff auf. Gutartige und Borderline-Tumoren werden durch VUS-Screening vermehrt entdeckt. Die Auswirkungen unterschiedlicher Screeningintervalle auf die Entdeckungs- und Falsch-Positiv-Rate wurden bislang nicht systematisch untersucht. Evidenz zum Screening von Hochrisikopopulationen liegt nicht vor.

Schlussfolgerung

Ein Screening mit Ultraschall, mit und ohne Farbdoppler, oder mit CA125-Bestimmung gefolgt von VUS kann Ovarialkarzinome bei asymptomatischen Frauen in einem früheren Stadium erkennen als in einer ungescreenten Population. Da die Evidenzlage jedoch unzureichend ist, müssen die Ergebnisse der RCT abgewartet werden.

Tabelle 28: Zusammenfassung von Bell 1998

Bell 1998	Screening for ovarian cancer: a systematic review
Fragestellung	1. Testgüte aktueller Screeningtests auf Ovarialkarzinom 2. Negative Auswirkungen von Screening 3. Entwicklungsstand neuer Screeningmethoden 4. Potenzielle Kosteneffektivität eines Risikogruppen-Screenings
Recherchezeitraum	Fragen 1 und 2: MEDLINE, EMBASE, CINAHL, Cancerlit bis 1997; Cochrane Register of Controlled Clinical Trials bis Ausgabe 3/1996
Einschlusskriterien	
Frage 1	• Problem/Population: asymptomatische Frauen • Intervention: Anwendung eines Tests bevor Diagnose bekannt ist; Verifizierung positiver Testergebnisse durch gynäkologische Operation • Komparator: O. A. • Outcome: Testgüte (performance) • Studientyp: prospektive Screeningstudien, Screening-RCT
Frage 2	• Problem/Population: asymptomatische Frauen • Intervention: Anwendung eines Tests bevor Diagnose bekannt ist; Verifizierung positiver Testergebnisse durch gynäkologische Operation • Komparator: O. A. • Outcome: Nebenwirkungen operativer Eingriffe, psychologische Effekte von Screening • Studientyp: Studien mit > 50 Probanden
Frage 3	Studientyp: alle Studien mit berichteten Kostendaten
Ausschlusskriterien	
Frage 1	Problem/Population: Frauen mit bekannten ovariellen Auffälligkeiten
Treffer	O. A.
Volltexte	O. A.
Eingeschlossene Studien	25
Untersuchte Methoden	Ultraschalluntersuchung, CA125-Bestimmung
Evidenzlage, Empfehlung	Die Effektivität von Screening auf Ovarialkarzinom kann aufgrund der mangelhaften Datenlage nicht nachgewiesen werden.

CA125 = Cancer antigen 125. O. A = Ohne Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Nelson HD, Westhoff C, Piepert J, Berg A. Screening for ovarian cancer: brief evidence update. AHRQ, 2004.

Fragestellung

Dieses SR wurde als Grundlage für die Aktualisierung der Empfehlungen der USPSTF in Bezug auf Ovarialkarzinomscreening von 1996 erstellt.

Methodik

Es wird ein systematisches Evidenz-Review verfasst.

1. Informationsgewinnung

Es wurde eine systematische Literaturrecherche in MEDLINE und dem Cochrane Register of Controlled Clinical Trials von Januar 1995 bis Dezember 2002 durchgeführt. Zusätzlich wurden Bibliografien einschlägiger Studien und Leitartikel durchgesehen.

2. Bewertung der Information

Die Bewertung der recherchierten Informationen wird nicht separat berichtet, fließt aber im Zusammenhang mit der Beantwortung der Forschungsfragen ein.

3. Informationssynthese

Die Aussagen der eingeschlossenen Studien werden zusammenfassend zu den Fragestellungen herangezogen.

Ergebnisse

Großteils wird der HTA-Bericht von Bell wiedergegeben, der die umfassendste Aufarbeitung der derzeitigen Studienergebnisse bietet.

Darüber hinaus gibt es drei weitere prospektive Studien, die ebenfalls eine Stadienvorverlegung durch Screening nahelegen. Unter diesen ist ein RCT, bei dem 50 % der Tumoren in der Screeninggruppe und nur 5 % der Karzinome unter den Kontrollen im Stadium I waren. Allerdings selektierte diese Studie die Frauen für das VUS vorher mittels CA125-Messung.

Aussagen zur Sterblichkeit können aufgrund fehlender Studien mit Mortalitätsdaten nicht gemacht werden.

Der Schaden von Screening besteht darin, dass nur etwa 3 % der operierten Frauen tatsächlich Krebs haben.

Schlussfolgerung

Eine Stadienvorverschiebung bei der Krankheitsdiagnose konnten bisher nur in Studien mit niedriger Qualität und hohem Verzerrungspotenzial gezeigt werden. Zum definitiven Nachweis des Nutzens und Schadens von Ovarialkarzinomscreening sind die Ergebnisse laufender RCT nötig.

Tabelle 29: Zusammenfassung von Nelson 2004

Nelson 2004	Screening for ovarian cancer: brief evidence update
Fragestellung	
Frage 1	Reduziert Screening auf Ovarialkrebs bei asymptomatischen Frauen in Verbindung mit effektiver Behandlung zu weniger frühzeitigen Todesfällen und Behinderung?
Frage 2	Wie gut identifizieren Screeningtests oder -prozeduren Frauen mit Ovarialkrebs?
Frage 3	Was ist der Schaden von Screening?
Recherchezeitraum	Januar 1995–Dezember 2002
Einschlusskriterien	• Problem/Population: asymptomatische Frauen • Intervention: Screening Tests oder -prozeduren • Komparator: O. A. • Outcome: O. A. • Studientyp: Studien O. A., HTA-Berichte
Ausschlusskriterien	Problem/Population: selektierte Population Intervention: genetische Tests
Treffer	685
Volltexte	O. A.
Eingeschlossene Studien	21
Untersuchte Methoden	CA125-Messung, Ultraschall
Evidenzlage, Empfehlung	Zum definitiven Nachweis des Nutzens und Schadens von Ovarialkarzinomscreening sind die Ergebnisse laufender RCT nötig.

CA125 = Cancer antigen 125. HTA = Health Technology Assessment. O. A. = Ohne Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

5.7.2 Studienqualität der Sekundärstudien

Dem eingeschlossenen HTA-Bericht liegt eine umfassende systematische Literaturrecherche mit vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien zugrunde. Das Risiko systematischer Verzerrungen innerhalb und zwischen den Studien wurde mit den Kriterien der Cochrane Collaboration²¹ erfasst aber nur teilweise beschrieben. Die Berichtsqualität kann als gut eingestuft werden.

Das zweite SR liefert lediglich eine sehr knappe Darstellung und erfüllt aufgrund der eingeschränkten Berichtsqualität nicht die Qualitätskriterien für den Einschluss in den vorliegenden HTA-Bericht. Es wurde dennoch berücksichtigt, weil die Literaturrecherche ausreichend dokumentiert ist und umfassend genug erschien, um den Recherchezeitraum bis Ende 2002 abzudecken. Im SR wird ein RCT identifiziert, das jedoch nicht in die Informationssynthese des vorliegenden HTA-Berichts eingeschlossen wird, da VUS-Screening nicht als Primärscreening eingesetzt wurde⁵⁹.

Tabelle 30: PRISMA-Checkliste zur Bewertung der Qualität systematischer Übersichtsarbeiten

Section/topic	#	Checklist item	Bell 1998	Nelson 2004
Title				
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	Ja	Ja
Abstract				
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	Ja	Nein
Introduction				
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	Ja	Ja
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	Teilweise	Teilweise
Methods				
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e. g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	Nein	Nein
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e. g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e. g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	Ja	Teilweise
Information sources	7	Describe all information sources (e. g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	Ja	Ja
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	Ja	Ja
Study selection	9	State the process for selecting studies (i. e. screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	Ja	Nein
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e. g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	Ja	Nein
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e. g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	Ja	Nein
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	Teilweise	Teilweise
Summary measures	13	State the principal summary measures (e. g., risk ratio, difference in means).	NR	NR
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e. g., I^2) for each meta-analysis.	NR	NR
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e. g., publication bias, selective reporting within studies).	Teilweise	Nein
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e. g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	NR	NR

Tabelle 30: PRISMA-Checkliste zur Bewertung der Qualität systematischer Übersichtsarbeiten – Fortsetzung

Section/topic	#	Checklist item	Bell 1998	Nelson 2004
Results				
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	Teilweise	Nein
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e. g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	Ja	Nein
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	Teilweise	Nein
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	Teilweise	Teilweise
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	NR	NR
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	Teilweise	Nein
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e. g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	NR	NR
Discussion				
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e. g., healthcare providers, users, and policy makers).	Ja	Teilweise
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e. g., risk of bias), and at review-level (e. g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	Ja	Teilweise
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	Ja	Ja
Funding				
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e. g., supply of data); role of funders for the systematic review.	Ja	Ja

NR = Nicht relevant. PRISMA = Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses.

5.7.3 Informationssynthese der Sekundärstudien

Zur Zielgröße Mortalität liegen keine Daten vor. Zur Krebsmorbidity berichtet der HTA-Bericht⁴ Ergebnisse aus 25 prospektiven Studien, die eine mögliche Verschiebung der Diagnosestellung hin zu früheren Krankheitsstadien beobachten. Das SR stützt diese Ergebnisse mit Daten von drei neueren Studien. Allerdings sind alle diese Daten nur begrenzt belastbar, da sie auf Studien mit geringer Qualität und hohem Verzerrungspotenzial beruhen. Es liegt nur ein RCT vor, allerdings selektiert diese die Frauen für VUS zuerst mittels CA125-Screening. Ein jährliches Screening erreicht eine Sensitivität von fast 100 %⁴. Das Ausmaß der Überdiagnose ist durch eine Falsch-Positiv-Rate von 1,2 bis 2,5 % beziffert. Nur 3 % der Frauen, die operiert werden, haben tatsächlich Krebs⁴.

5.7.4 Beschreibung der Primärstudien

5.7.4.1 Studiencharakteristika und -design

Drei RCT aus Großbritannien (United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening [UKCTOCS]^{90, 135}), den USA (Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial [PLCO]^{19, 22, 153, 156}) und Japan (Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening [SCSOCS]⁷⁰) untersuchen VUS-Screening auf Ovarialkarzinom (Tabelle 31). Bei allen drei Studien handelt es sich um Multizenterstudien, die PLCO rekrutierte in zehn US-amerikanischen Zentren, die UKCTOCS über 13 nationale Health Care Trusts. Im Gegensatz zu den beiden erstgenannten Studien, die jeweils unselektierte Populationen untersuchen, rekrutiert die japanische Studie ihre Teilnehmerinnen aus gynäkologischen Kliniken. Es werden nur asymptomatische postmenopausale bzw. Frauen ab 55 Jahren eingeschlossen. Die UKCTOCS und die PLCO-Studie nennen als primäre Zielparame-ter Ovarialkarzinom-mortalität. Beide Studien sind derzeit (2011) noch nicht abgeschlossen. Sekundäre Zielgrößen sind die Anzahl und Stadien der Ovarialkarzinome, die Testgüte, Operationskomplika-tionen und Überlebenszeitdaten der Krebsfälle. Die japanische Studie untersucht ebenfalls den Unter-schied der Mortalität zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe sowie der Anzahl und dem Stadium erkannter Ovarialkarzinome.

5.7.4.2 Intervention

In der UKCTOCS-Studie wurden zwei zweistufige Screeningstrategien angewendet (Tabelle 32). Bei der multimodalen Strategie (MMS) wurden die Teilnehmerinnen in der ersten Stufe einer CA125-Messung unterzogen, auf deren Grundlage sie nach einem festgelegten Algorithmus (Risk of Ovarian Cancer) in Risikoklassen unterteilt wurden. Bei normalem Risiko bekamen sie weiterhin ein jährliches CA125-Screening; bei mittlerem Risiko eine Wiederholungsmessung nach zwölf Wochen und nach drei Wiederholungen mit auffälligem Befund kamen sie in die Stufe 2; bei erhöhtem Risiko kamen sie sofort in die Stufe 2. In der zweiten Stufe wurde ein VUS durchgeführt. Da hier ein VUS nicht als primärer Screeningtest zum Einsatz kommt, wird diese Gruppe im Folgenden nicht weiter berück-sichtigt. Die Frauen der unimodalen Ultraschallscreeningstrategie (USS) bekamen nur VUS. Nicht-zufriedenstellende Untersuchungen wurden in der ersten Stufe zunächst wiederholt und dann in der Stufe 2 weiter getestet. Abnorme Befunde kamen sofort in die Stufe 2. In der zweiten Stufe wurden wiederholte VUS und bei persistierenden auffälligen Befunden eine klinische Untersuchung durch-geführt. Krebsfälle wurden bis zu einem Jahr nach der ersten Untersuchung erfasst. Die abschließende Diagnosestellung erfolgte durch ein unabhängiges Ergebniskomitee, ist aber nicht weiter beschrieben. Die Absicherung aller Operationskomplikationen wurde durch einen verblindeten Gutachter geleistet.

Bei der PLCO-Studie wurden vier Jahre lang jährliche VUS und sechs Jahre lang jährliche CA125-Messungen durchgeführt. Die Abklärung auffälliger Befunde war Aufgabe des behandelnden Arzts der Probandinnen.

In der SCSOCS-Studie wurden die Teilnehmerinnen der Screeninggruppe jährlich einem VUS und einer CA125-Messung zusätzlich zur Tastuntersuchung unterzogen (Tabelle 32). Bei auffälligen Befunden mit Verdacht auf gutartige Neubildung erfolgten alle drei bis sechs Monate eine Wiederholungsmessung mit anschließender medizinischer Abklärung durch Spezialisten. Bei auffälligen Befunden mit Verdacht auf eine bösartige Neubildung wird sofort zur medizinischen oder operativen

Abklärung überwiesen. Bei erhöhtem CA125 und normalem VUS kommt es zu einer Wiederholungsmessung nach sechs Monaten; bei normalen Befunden wird weiter jährlich gescreent.

Frauen in der Kontrollgruppe erhalten die übliche Routineversorgung. Mit den Daten aus Krebs- und Mortalitätsregistern wurden Krebs- und Todesfälle der Screening- und Kontrollgruppe abgeglichen sowie der Status von Studienabbrechern erfasst. Der Nachverfolgungszeitraum betrug durchschnittlich 9,2 Jahre.

Die Kontrollgruppe erhielt kein strukturiertes Screening, sondern die übliche Versorgung.

5.7.4.3 Falldefinition

Die Bewertung eines VUS als test-positiv erfolgte über die Beurteilung der Größe bzw. des Volumens des Ovars und seiner Morphologie (Tabelle 32).

In der UKTOCS-Studie war der VUS auffällig, wenn eine oder beide Ovarien eine komplexe Morphologie (ungleichmäßige Echogenität) oder eine einfache Zyste (einzeln, dünnwandig, echofrei ohne Septen oder papilläre Strukturen) $> 60 \text{ cm}^3$ oder Aszites (freie Flüssigkeit im Douglasraum $> 10 \text{ mm}$ vertikal) zeigten.

In der PLCO-Studie wurden VUS als test-positiv eingestuft, wenn das Ovar- oder Zystenvolumen größer als 10 cm^3 war oder solide Anteile oder papilläre Strukturen sichtbar waren, die in den Hohlraum eines zystischen Tumors reichen; das gilt auch für jeden Befund von Mischbestandteilen (solide/zystisch) innerhalb eines zystischen Tumors.

VUS galten in der SCSOCS-Studie als auffällig, wenn die Längsachse des Ovars 4 cm überstieg und eine komplexe Morphologie aufwies.

5.7.4.4 Patientencharakteristika

In den drei Studien sind jeweils 48.230 (UKTOCS), 28.478 (PLCO) und 41.688 (SCSOCS) postmenopausale Frauen in der VUS-Screeninggruppe (Tabelle 33). Die Frauen in der USS-Gruppe der UKTOCS-Studie sind im Median 60,5 Jahre alt. 19 % von ihnen haben sich einer Hysterektomie unterzogen. 60,2 % haben irgendwann einmal orale Kontrazeptiva eingenommen. Bei 3,7 % ist eine persönliche Vorgeschichte von Brustkrebs bekannt und bei 1,5 % ein mütterliches Ovarialkarzinom.

Ähnliche Charakteristika weisen die Teilnehmerinnen der PLCO-Studie auf: Bei der Ersterhebung sind 65,5 % zwischen 55 und 64 Jahren. 27,3 % haben eine Hysterektomie und 53,6 % haben irgendwann einmal orale Kontrazeptiva eingenommen. Bei 3,6 % ist eine persönliche Vorgeschichte von Brustkrebs bekannt und bei 3,3 % ein familiäres Ovarialkarzinom.

In der japanischen Studie sind die Frauen mit 58 Jahren im Median etwas jünger, weitere Charakteristika werden nicht berichtet.

Tabelle 31: Übersicht der eingeschlossenen Studien

Studie	UKTOCS	PLCO	SCSOCS
Referenz	Menon 2009, UKTOCS-Studienprotokoll	Buyts 2005, Patridge 2009, Crosswell 2009, PLCO-Studienprotokoll	Kobayashi 2008
Design	Randomisierte kontrollierte Screeningstudie Multizentrisch (n = 27/13)	Randomisierte kontrollierte Screeningstudie Multizentrisch (n = 10)	Randomisierte kontrollierte Screeningstudie
Zeitraum und Ort der Rekrutierung	April 2001–Oktober 2005, England, Wales, Nordirland	Herbst 1993–Sommer 2001, 10 US-amerikanische Studienzentren	1985–1999; Shizouka, Japan
Rekrutierungskontext	Einladung aller Frauen im Alter von 50–74 Jahren aus den Registern von 27 „Primary Care Trusts“ randomisiert, Rekrutierung und Screening über 13 Zentren	Rekrutierung in 10 Studienzentren	Rekrutierung in 212 Krankenhäusern, die von den Teilnehmerinnen zu gynäkologischen Untersuchungen (einschließlich Krebscreening) aufgesucht wurden
Fragestellung	Effekt eines Ovarialkarzinomscreenings für Mortalität	Reduziert jährliches Screening mit VUS und CA125-Messung die Ovarialkarzinommortalität?	Entwicklung einer Strategie zur Früherkennung von Ovarialkarzinomen
Einschlusskriterien	Alter: 50–74 Jahre, postmenopausaler Status	Alter: 55–74 Jahre	Asymptomatisch, postmenopausaler Status
Ausschlusskriterien	Bilaterale Oophorektomie; aktuelle Krebserkrankung; früheres Ovarialkarzinom; Teilnahme an anderen Studien zu Ovarialkarzinomscreening; erhöhtes Risiko für familiäres Ovarialkarzinom	Derzeitige Krebstherapie (außer Nicht-Melanom-Hautkrebs); Teilnahme an anderen Studien zu Krebscreening oder -prävention; bilaterale Oophorektomie	Bilaterale Oophorektomie; Vorgeschichte von Krebs
Randomisierungsverfahren	Computergenerierter Zufallszahlenalgorithmus im Verhältnis 2 : 1 : 1	Randomisierungssoftware Im Verhältnis 1 : 1	Computergestützte Randomisierung (nicht näher erläutert) im Verhältnis 1 : 1
Verdeckte Gruppenzuteilung	Ja, automatisch generierte und versandte Briefe	Verdeckte Allokation mittels verschlüsselter Dateien	O. A.
Verblindung der Outcome-Erhebung	Abschließende Diagnosestellung durch unabhängiges Ergebniskomitee; Absicherung aller Komplikationen bei der Operation durch verblindeten Gutachter	Todesursache verifiziert durch unabhängiges, verblindetes Expertenpanel VUS-Untersucher verblindet gegenüber Tastbefund und umgekehrt	O. A.
Zielgrößen	Primär: Ovarialkrebsmortalität Sekundär: Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert, Compliance, Komplikationen aufgrund der Operationen	Primär: Ovarialkrebsmortalität Sekundär: Krebsinzidenz, Stadienverschiebung, Überlebenszeitdaten der Krebsfälle	Nicht explizit genannt. Ziel der Studie Unterschied der Mortalität zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Anzahl und Stadium erkannter Ovarialkarzinome
Art der Analyse	Intention-to-treat Subgruppenanalysen für primäres invasives epitheliales Ovarialkarzinom	Intention-to-treat	Intention-to-treat
Follow-up	Geplant bis 2014; gegenwärtig Median: 4,57 (IQR 3,68–5,54) Jahre	13 Jahre, nach 3 Screeningrunden T0–T3	Bis 31.12.2003; Mittelwert: 9,2 (3–14) Jahre

CA125 = Cancer antigen 125. IQR = Interquartilsrange. O. A. = Ohne Angabe. PLCO = Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial. SCSOCS = Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening. UKTOCS = United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening. VUS = Vaginaler Ultraschall.

Tabelle 32: Screeningstrategie und Interventionen

Studie	UKTOCS	PLCO	SCSOCS
Screening-gruppen	2	1	1
Kontrollgruppe	1	1	1
Art der Intervention	2-stufiges Screening in 2 Screeninggruppen: MMS ^a : Stufe 1: CA125-Messung; Auswertung des CA125-Tests mit patentiertem Ovarialkrebsrisiko-Algorithmus; bei normalem Risiko weiter jährliches Screening; bei mittlerem Risiko Wiederholungsmessung nach 12 Wochen, nach 3 Wiederholungen Stufe 2; bei erhöhtem Risiko Stufe 2 Stufe 2: VUS USS: Stufe 1: VUS (z. T. transabdominaler Ultraschall beim Erstscreening angewendet); bei normalem VUS weiter jährliches Screening; bei unbefriedigendem VUS Wiederholung in 12 Wochen; bei abnormem VUS Stufe 2 Stufe 2: VUS; bei normalem VUS weiter jährliches Screening; bei unbefriedigendem VUS Wiederholung, danach klinische Untersuchung; bei abnormem VUS klinische Untersuchung	CA125-Messung mit VUS für 4 Jahre und alleinige CA125-Messung für weitere 2 Jahre; Bewertung und Nachverfolgung positiver Testergebnisse durch den behandelnden Arzt	VUS (bis 1990 z. T. transabdominaler Ultraschall beim Erstscreening angewendet) und CA125-Messung; bei auffälligen Befunden mit Verdacht auf gutartige Neubildung Wiederholungsmessung alle 3–6 Monate und medizinische Abklärung; bei auffälligen Befunden mit Verdacht auf bösartige Neubildung Überweisung zur medizinischen oder operativen Abklärung; bei erhöhtem CA125 und normaler VUS-Wiederholungsmessung nach 6 Monaten; bei normalen Befunden weiter jährliches Screening
Behandlung der Kontrollgruppe	Kein Screening	Übliche ärztliche Betreuung	Übliche ärztliche Betreuung
Screening-intervall	Jährlich	Jährlich	Jährlich
Definition auffälliger VUS	Ein Ovar oder beide Ovarien mit komplexer Morphologie (ungleichmäßige Echogenität) oder einfacher Zyste (einzeln, dünnwandig, echofrei ohne Septen oder papilläre Strukturen) >60 cm ³ oder Aszites (freie Flüssigkeit im Douglasraum >10 mm vertikal)	Ovarvolumen >10 cm ³ oder Zystenvolumen >10 cm ³ oder solide Masse oder papilläre Struktur, die in den Hohlraum eines zystischen Tumors reicht; jeder Mischbestandteil (solide/zystisch) innerhalb eines zystischen Tumors	Längsachse des Ovars >4 cm mit komplexer Morphologie
Definition positiver CA125-Messung	Tatsächlicher Wert der CA 125-Messung geht in Risikoalgorithmus ein	≥ 35 Einheiten/ml	≥ 35 Einheiten/ml

^a Die MMS-Gruppe entspricht nicht den Einschlusskriterien, deren Ergebnisse werden im Folgenden nicht weiter berichtet.

CA125 = Cancer antigen 125. MMS = Multimodale Strategie. O. A. = Ohne Angabe. PLCO = Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial. SCSOCS = Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening. UKTOCS = United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening. USS = Ultraschallscreeningstrategie. VUS = Vaginaler Ultraschall.

Tabelle 33: Anzahl und Charakteristika der Teilnehmerinnen

Studie	UKCTOCS ⁹⁰	PLCO ¹⁵³	SCSOCS ⁷⁰
N potenziell eligible Teilnehmerinnen	–	–	–
N randomisierte Teilnehmerinnen			
N VUS-Gruppe	MMS: 50.640 USS: 50.639	34.261 (39.115) ^e	41.688
N Kontrollgruppe	101.359	(39.122)*	40.799
N gescreeente/ausgewertete Teilnehmerinnen ^d			
N VUS-Gruppe	USS: 42.416 ^f /48.230	T0: 28.478 ^b / T1: 27.047 ^b	41.688
		T2: 26.049 ^b / T3: 24.949 ^b	
N Kontrollgruppe	–	–	40.799
Alter (Jahre)			
VUS-Gruppe	Median (IQR): 60,5 (56,0-66,0)	55-59: 34,1 % 60-64: 30,4 % 65-69: 21,9 % 70-74: 13,6 %	Median: 58
Kontrollgruppe	–	–	Median: 58
Prognostische Faktoren VUS-Gruppe			
Jahre seit der letzten Menstruation	Median (IQR): 11,2 (5,2-19,0)	–	–
Jahre Einnahme Hormonersatztherapie	8,2 (4,6-12,1)	–	–
Jahre Einnahme oraler Kontrazeptiva	5 (2-10)	–	–
N Fehlgeburten	0 (0-1)	–	–
N Kinder	2 (2-3)	–	–
% Hysterektomie	18,8	27,3	–
% jemals Einnahme oraler Kontrazeptiva	60,2	53,6	–
% Hormonersatztherapie bei Rekrutierung	18,8	–	–
% persönliche Vorgeschichte anderer Krebs	5,8	–	–
% persönliche Vorgeschichte Brustkrebs	3,7	3,6	–
% mütterliche Vorgeschichte Ovarialkarzinom	1,5	–	–
% familiäre Vorgeschichte Ovarialkarzinom	–	4,0	–
% mütterliche Vorgeschichte Brustkrebs	6,4	–	–
% familiäre Vorgeschichte Brustkrebs	–	14,8	–
N (%) Ethnie			
Kaukasisch	46.509 (96,4)	– (88,6)	–
Afroamerikanisch	678 (1,3)	– (5,7)	–
Asiatisch	419 (0,9)	– (4,3)	–
Lateinamerikanisch	–	– (0,5)	–
Andere/O. A.	384 (0,8)/240 (0,5)	– / –	–
% Schulbildung			
Weniger als High School/High School-Abschluss		6,5/40,0	
College/College-Abschluss/Postgraduate		23,1/15,5/27,3	
Prognostische Faktoren Kontrollgruppe	–	–	–

^a Im Weiteren nicht berücksichtigt.^b Nur VUS.^c Wenigstens einen Screen in 4 Runden hatten 30.630 Frauen.^d In allen Studien sind Anzahl der gescreeenten und ausgewerteten Teilnehmerinnen identisch.^e In der PCLO-Studie wurden die Ausschlusskriterien erst nach der Randomisierung angewandt Zahl in Klammern vor Anwendung der Ausschlusskriterien.^f 4.325 Frauen bekamen transabdominalen Ultraschall, wurden aber in der Intention-to-treat-Analyse mit ausgewertet.

IQR = Interquartilsrange. MMS = Multimodale Strategie. O. A. = Ohne Angabe. PLCO = Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial. SCSOCS = Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening. UKCTOCS = United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening. USS = Ultraschallscreeningstrategie. VUS = Vaginaler Ultraschall.

5.7.5 Studienqualität der Primärstudien

Bei allen drei Studien handelt es sich um große randomisierte Studien mit einer Kontrollgruppe (Tabelle 34). Die SCSOCS-Studie bezieht sich nicht auf eine bevölkerungsrepräsentative Stichprobe, da die Teilnehmerinnen aus gynäkologischen Kliniken rekrutiert wurden. Die Ermittlung der Stichprobengröße wird in dieser Studie nicht beschrieben.

Die Zuteilung zu den Studiengruppen erfolgte mit computergestützten Zufallsverfahren. Damit werden zwei typische Verzerrungsquellen von Screeningstudien (Vorlaufzeit- und Krankheitsdauereffekt) eliminiert. Der Effekt selektiver Teilnahme gesunder Probanden (Healthy-screenee-Effekt) kann nicht vollständig kontrolliert werden. Nur eine Studie berichtet die anfängliche Vergleichbarkeit der Teilnehmerinnen zwischen den Gruppen. Es gibt keine Aussage, ob die Teilnehmerinnen nachträglich die Gruppe wechseln konnten. Eine Verblindung der Teilnehmerinnen ist bei Eingriffen, wie dem VUS, naturgemäß nicht möglich. Die positiven Testergebnisse sind ausreichend definiert und für alle Studienzentren einheitlich. Allerdings wird nicht beschrieben, wie die Krebsdiagnose anhand der Operation erfolgte. Ob der Zielparameter Mortalität verblindet gegenüber der Gruppenzugehörigkeit erhoben wurde, ist nicht angegeben. Alle Studien teilen die Studienabbrecher mit und geben deren Gründe an. Die Anzahl der Abbrecher ist in jedem Fall so gering, dass sie die Studie nicht gefährdet.

Die Auswertung der Zielparameter erfolgt nach dem Intention-to-treat-Prinzip. Es werden hauptsächlich Häufigkeiten angegeben. Deren Präzision wird nur vereinzelt berechnet.

Tabelle 34: Checkliste zur Bewertung der Studienqualität

A	Auswahl der Studienteilnehmer	UKCTOCS	PLCO	SCSOCS
1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	Ja	Ja	Ja
2.	Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	Ja	Ja	Ja
3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	Ja	Ja	Ja
4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	Ja	Ja	Ja
5.	Ist die Studienpopulation/exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die „Standardnutzer“ der Intervention?	Ja	Ja	Nein
6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	NR	NR	NR
7.	Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	Ja	Ja	Nein
8.	Wurden der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	Ja	Ja	Ja
B	Zuordnung und Studienteilnahme			
1.	Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	NR	NR	NR
2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?			
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	O. A.	O. A.	Ja
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	O. A.	O. A.	Ja
3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	Ja	Ja	Ja
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	Ja	Ja	Ja
4.	Erfolgte die Randomisierung blind?			
	a) für den Patienten	Nein	Nein	Nein
	b) für den intervenierenden Arzt	Nein	Nein	Nein
5.	Sind bekannte/mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	Ja	Ja	Ja
C	Intervention/Exposition			
1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	Ja	Ja	Ja
2.	Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	Ja	Nein	Nein
3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	O. A.	O. A.	O. A.
4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	Nein	Nein	Nein
5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	NR	NR	NR
D	Studienadministration			
1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein „Overmatching“?	NR	NR	NR
2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	O. A.	Teilweise	O. A./nein
3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	O. A.	O. A.	Nein

Tabelle 34: Checkliste zur Bewertung der Studienqualität – Fortsetzung

E	Outcome Messung	UKCTOCS	PLCO	SCSOCS
1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	Teilweise	Teilweise	Teilweise
2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	Ja	Ja	Ja
3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet? (Outcomes: Überdiagnose- oder Behandlungsparameter/ Mortalität)	Nein	Nein	Nein
4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	NR	NR	NR
F	Drop Outs			
1.	War die Response-Rate bei Interventions-/kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	Ja	Ja	Ja
2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	Ja	Ja	Ja
3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	Nein	Nein	Ja
4.	Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese signifikant?	NR	NR	O. A.
5.	Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese relevant?	NR	NR	O. A.
G	Statistische Analyse			
1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	Ja	Ja	Ja
2.	Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	Ja ^a	Ja ^a	Ja
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	NR	NR	Ja
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden berichtet?	NR	NR	NR
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	NR	NR	Nein
3.	Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	Nein ^b	Nein ^b	Ja
4.	Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	NR	NR	NR
5.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	Nein	Nein	Nein

^a Im Studienprotokoll geplant, Gruppenvergleich mit Kontrollgruppe wurde noch nicht durchgeführt.

^b Die Auswertung des primären Endpunkts und der Gruppenvergleich mit der Kontrollgruppe liegen noch nicht vor.

NR = Nicht relevant. O. A. = Ohne Angabe.

5.7.6 Informationssynthese der Primärstudien

Im Zusammenhang mit der vorliegenden Untersuchung sind die Zielgrößen Mortalität, Morbidität und (Über-) Diagnostik bzw. damit verbundene invasive Eingriffe von Interesse.

5.7.6.1 Mortalität

Mortalitätsdaten liegen zu keiner der drei Studien vor (Tabelle 37). Die bereits abgeschlossene SCSOCS-Studie verweist auf eine zukünftige Analyse der Mortalitätsdaten nach 9,2 Jahren Follow-up, die beiden anderen Studien kündigen eine Veröffentlichung nach Ende des Screenings an.

5.7.6.2 Morbidität

Durch VUS werden in der UKCTOCS-, PLCO- und SCSOCS-Studie 45, 46 bzw. 40 bösartige Neubildungen der Ovarien oder angrenzenden Organe entdeckt (Tabelle 36). Davon sind in der UKCTOCS-Studie 24 invasive Ovarial- oder Tubenkarzinome, in der PLCO-Studie 33 invasive Ovarial- oder Peritonealkarzinome und in der SCSOCS-Studie 27 Ovarialkarzinome.

Von den durch VUS entdeckten invasiven Karzinomen waren 12 (42 %, UKCTOCS), 14 (42 %, PLCO) und 18 (67 %, SCSOCS) Tumoren der Stadien I oder II (Tabelle 36). Allerdings liegen nur für die japanische Studie Vergleichswerte aus der Kontrollgruppe vor. Hier werden in der Screeninggruppe mehr Tumoren im Stadium I entdeckt als in der Kontrollgruppe (63 % versus 38 %). Aufgrund der geringen Fallzahlen ist der Unterschied aber nicht statistisch signifikant ($p = 0,2285$).

5.7.6.3 Diagnostik und invasive Eingriffe

Bei 2,4 % (SCSOCS) bis 5,8 % (UKCTOCS) der VUS-Untersuchungen in den drei Studien werden die Befunde als auffällig eingestuft (Tabelle 35). In den vier Screeningrunden der PLCO-Studie nimmt der Anteil auffälliger VUS-Befunde in den späteren Screeningrunden ab. In der UKCTOCS-Studie benötigen insgesamt 12,0 % ($n = 5.779$) aller Frauen einen weiteren VUS. In der zweiten Stufe sind 64 % weiterhin auffällig.

Die Operationsrate nach einem positiven VUS-Test beträgt zwischen 40 % in der ersten Screeningrunde der PLCO und 16,8 % in der vierten Screeningrunde. In der UKCTOCS werden 1,8 % aller Teilnehmerinnen operiert.

Die Berechnung der Anzahl durchgeführter Operationen, um einen Krebsfall zu entdecken, ergibt für die drei Studien 18,8, 22,1 und 22,5 Operationen pro entdecktem Tumor und 35,2, 30,1 und 33,4 Operationen pro entdecktes invasives Karzinom. In zwei Studien bleiben je acht Karzinome im Screening unentdeckt und treten zwischen den Untersuchungsintervallen auf. In der Kontrollgruppe der SCSOCS finden sich 32 Karzinome.

Der Anteil der auffälligen VUS, durch die tatsächlich ein Tumor bzw. ein invasives Karzinom entdeckt wurde (PPV) bewegt sich zwischen 0,7 % (Screeningrunde 2 der PLCO) und 5,3 % (UKCTOCS) für Tumoren und zwischen 0,75 (Screeningrunde 2 der PLCO) und 2,8 % (UKCTOCS) für invasive Karzinome.

Die Auswertung der vier Screeningrunden der PLCO-Studie zeigt, dass das kumulative Risiko mindestens eines falsch-positiven VUS-Ergebnisses von 4,5 % (95 %-KI: 4,3-4,7) in der ersten auf 12,1 % (95 %-KI: 11,1-13,1) in der vierten Runde ansteigt. Das kumulative Risiko für einen invasiven diagnostischen Eingriff aufgrund falscher VUS-Ergebnisse steigt von 1,8 % (95 %-KI: 1,7-2,0) auf 6,7 % (95 %-KI: 5,6-7,7).

Tabelle 35: Ergebnisse zu Krebsdiagnostik und Klassifikation der Tumoren

Studie	UKCTOCS	PLCO	SCSOCS
N (%) VUS auffällig			
Stufe 1	2.774 (5,8)	T0: 1.309 (4,6) T1: 930 (3,4)	1.004 (2,4)
		T2: 766 (2,9) T3: 734 (2,9)	
Stufe 2	1.807 (64,9) ^a	-	-
N alle Operationen	845	1.016	903
Granulosa-Zell-Tumor	-	T0: 1	-
Diagnostische Laparoskopie, Ovarien nicht entfernt	34	-	-
Normale Ovarien	15	-	-
Benigner Ovarialtumor	732	-	-
Ovarialtumor unsicheren Verhaltens	5	-	-
Primäres Peritonealkarzinom	1	-	-
Andere nicht-ovarielle Karzinome	7	-	-
Metastasierendes Ovarialkarzinom	5	-	-
Alle malignen Ovar- und Tubentumoren	45	-	-
Nicht-epitheliales Ovarialkarzinom	1	-	-
Borderline epitheliales Ovarialkarzinom	20	T0: 9	-
Primär invasives epitheliales Ovarialkarzinom	23	T0: 11	-
Primär invasives epitheliales Tubenkarzinom	1	T0: 1	-
% Operationen nach auffälligem VUS	30,5 ^b	T0: 40,6 T1: 24,2	30,4 ^{b, c}
		T2: 17,9 T3: 16,8	
% Operationen aller gescreenten Teilnehmerinnen ^b	1,8	T0: 1,9 T1: 0,8 T2: 0,5 T3: 0,5	2,1
N durch VUS entdeckte Tumoren/invasive Karzinome	45/24	T0-3: 46/33	40/27
% der Operationen	2,5 ^b /2,8 ^b	T0: 4,0/2,3 T1: 6,2/4,4	4,4 ^b /3,0 ^b
		T2: 4,4/4,4 T3: 4,1/4,1	
% der VUS-Auffälligen (PPV)	5,3/2,8	T0: 1,6/0,9 T1: 1,5/1,2	3,9 ^b /2,7 ^b
		T2: 0,8/0,8 T3: 0,7/0,7	
N Operationen pro entdecktem Tumor	18,8	T0-3: 22,1	22,5
Pro invasivem Karzinom	35,2	T0-3: 30,1	33,4
Unentdeckte Tumoren zwischen Screeningintervallen	8	-	8
Kumulatives Risiko für mindestens eine falsch-positive VUS (95 % KI)	-	T0: 4,5 (4,3-4,7) T1: 7,3 (6,8-7,8)	-
		T2: 9,7 (9,0-10,4) T3: 12,1 (11,1-13,1)	
Kumulatives Risiko für mindestens einen invasiven diagnostischen Eingriff aufgrund falsch-positiven VUS (95 % KI)	-	T0: 1,8 (1,7-2,0) T1: 3,6 (3,1-4,2)	-
		T2: 5,2 (4,4-6,0) T3: 6,7 (5,6-7,7)	

^a Bezogen auf n = 2.785 VUS in Stufe 2, also nach auffälligem VUS in Stufe 1.^b Eigene Berechnung der HTA-Autoren.^c bezogen auf n = 305 Operationen, die aufgrund auffälligem VUS durchgeführt wurden.

KI = Konfidenzintervall. PLCO = Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial. PPV = Positiver Vorhersagewert. SCSOCS = Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening. T = Screeningrunde. UKCTOCS = United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening. VUS = Vaginaler Ultraschall.

Tabelle 36: Ergebnisse zur Stadienverteilung der entdeckten Karzinome

Studie	UKCTOCS	PLCO	SCSOCS		
Stadienverteilung der durch VUS-Screening entdeckten invasiven Karzinome N(%)			Screening	Kontrollen	p-Wert 0,2285
I, II	12 (50 [95 % KI: 29,1-70,9])	14 (42)	18 (67)	14 (46)	
III	10 (42)	15 (46)	7 (26)	16 (50)	
IV	2 (8)	4 (12)	2 (7)	2 (6)	

KI = Konfidenzintervall. PLCO = Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial. SCSOCS = Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening. UKCTOCS = United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening. VUS = Vaginaler Ultraschall.

Tabelle 37: Ergebnisse zu Mortalität

Studie	UKCTOCS	PLCO	SCSOCS
Mortalitätsdaten	Noch keine Daten veröffentlicht, erst nach Ende des Screenings 2011	Noch keine Daten veröffentlicht, erst nach Ende des Screenings	Noch keine Daten veröffentlicht

PLCO = Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial. SCSOCS = Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening. UKCTOCS = United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening.

5.8 Diskussion

5.8.1 Ergebnisse

Im vorliegenden Bericht werden ein HTA-Report und fünf Publikationen zu drei randomisierten Primärstudien mit VUS-Screening eingeschlossen.

Ziel eines VUS-Primärscreenings auf Ovarialkarzinom ist es, durch die Entdeckung in früheren Krankheitsstadien die krankheitsspezifische Morbidität und Mortalität zu reduzieren. Die eingeschlossenen RCT untersuchen zwar diese Fragestellung, jedoch stehen derzeit noch aus keiner der drei Studien Daten zur Mortalität zur Verfügung. Der einzige Hinweis auf einen Nutzen des Screenings basiert auf den Ergebnissen der japanischen Studie. Hier ist die Verteilung der entdeckten Krebsfälle auf frühe und späte Krebsstadien in der Screening- und der Kontrollgruppe publiziert. In der Screeninggruppe wurden mehr Tumoren im Stadium I entdeckt als in der Kontrollgruppe (63 % versus 38 %). Aufgrund der geringen Fallzahlen ist der Unterschied statistisch nicht signifikant ($p = 0,2285$). Epidemiologische Daten des Tumorregisters München zeigen, dass in der Allgemeinbevölkerung 30,9 % der Ovarialtumoren im Stadium I entdeckt werden³³, also deutlich weniger als in der japanischen Screeningstudie. Die anderen beiden Studien berichten vor Abschluss des Screenings keine Daten aus der Kontrollgruppe, um das Verhalten der Studienteilnehmerinnen der noch laufenden Studie nicht zu beeinflussen. Deshalb stehen aus diesen Studien bisher keine Daten zum Beleg eines Nutzens des VUS-Screenings zur Verfügung. Inwiefern sich aus der Stadienverschiebung ein Überlebensvorteil ergeben könnte, wurde bisher nur durch Modellierungsstudien berechnet⁴.

Die Studien untersuchen bösartige Tumoren der Ovarien und angrenzenden Organe. Daher sind nicht alle falsch-positiven Testergebnisse prinzipiell ohne Krankheitsbezug, sondern ohne Hinweis auf die Zielerkrankung Krebs. In der UKCTOCS werden in 86 % der Operationen nach auffälligem VUS gutartige Neubildungen diagnostiziert. Inwieweit Frauen einen Nutzen von der Diagnose anderer gynäkologischer Erkrankungen durch VUS-Screening haben, wird in den RCT nur insofern betrachtet, als sich mögliche Effekte auf die Krebsmorbidität oder -mortalität innerhalb des Studienzeitraums auswirken (z. B. könnte eine spätere Krebsentstehung durch Entfernung des Organs vermieden werden), da die primäre Zielsetzung in den Studien und auch bei den IGeL auf Krebsfrüherkennung gerichtet ist.

Hingegen können durch die bisher veröffentlichten Daten bereits Aussagen zum Schadenspotenzial von VUS-Screening gemacht werden. Bei auffälligen Testergebnissen ist eine definitive diagnostische Abklärung nur durch eine Operation möglich. Bereits in dem HTA-Bericht von 1998 sind Falsch-Positiv-Raten des VUS von 1,2 bis 2,5 % angegeben. In der UKCTOCS-Studie werden 1,8 % aller

Frauen in der Screeninggruppe aufgrund eines auffälligen VUS einer Operation unterzogen. In der PLCO-Studie liegt die Biopsierate bei 40 %. Bei etwa 4 % der Operationen wird ein Tumor festgestellt, bei 2,4 % ein invasives Karzinom. Die Anzahl an durchgeführten Operationen pro entdecktem Krankheitsfall bewegt sich in den drei Studien zwischen 33 und 35 für invasive Karzinome und zwischen 19 und 23 für alle Tumoren. In der PLCO-Studie ist das kumulative Risiko nach vier Jahren Screening mindestens ein falsch-positives Ergebnis erhalten zu haben 12,1 %. Das kumulative Risiko für einen invasiven Eingriff aufgrund eines falsch-positiven Tests ist nach vier Screeningrunden 6,7 %.

5.8.2 Limitationen der Studien

Von den drei zur Bewertung der Effektivität herangezogenen Screeningstudien beziehen sich zwei auf eine bevölkerungsweite Grundgesamtheit. In allen drei Studien werden die Probanden zufällig in eine Screening- und eine Vergleichsgruppe aufgeteilt. Eine Studie betrachtet eine selektive Stichprobe. Doch auch bei den anderen beiden Studien, die Frauen aus der Allgemeinbevölkerung einladen, ist nicht auszuschließen, dass sich vermehrt Angehörige bestimmter gesellschaftlicher Milieus melden. Oft sind gesunde Personen in dieser Art von Studien überrepräsentiert (sogenannter Healthy-screenee-Bias). Durch die Randomisierung in Screening- und Kontrollgruppe wird diese Verzerrungsquelle zwar nicht komplett ausgeschlossen, aber zumindest eingeschränkt.

Die interne Validität der SCSOCS-Studie wird dadurch beeinträchtigt, dass zusammen mit dem VUS eine Tastuntersuchung des kleinen Beckens durchgeführt wurde, ohne Angabe zur Verblindung der Untersucher gegenüber dem Ergebnis der anderen Diagnose. Das könnte dazu führen, dass bereits durch die Tastuntersuchung Auffälligkeiten gefunden wurden, wodurch weitere diagnostische Maßnahmen veranlasst werden. Die SCSOCS beschreibt eine Kombination von VUS und CA125-Messung, bei der es aufgrund des Studiendesigns nicht möglich ist, den alleinigen Effekt des VUS zu bewerten.

Problematisch ist in mancher Hinsicht die Vergleichbarkeit der Studien. Bei den Erkrankungsfällen, die in den Primärstudien berichtet werden, wird meist nach primär invasivem epithelalem Ovarialkarzinom als Zielerkrankung und anderen benignen oder malignen Tumoren unterschieden. Die UKTOCS zählt Tubenkarzinome zur Zielerkrankung, die PLCO dagegen Peritonealkarzinome. In der SCSOCS wird das Ovarialkarzinom nicht weiter differenziert. Allerdings sind Tuben- und Peritonealkarzinome so selten, dass ihre (Nicht-) Berücksichtigung die Ergebnisse kaum verzerrt.

Die letztgenannte Studie entspricht nicht ganz den geforderten Screeningbedingungen, da die Probandinnen aus gynäkologischen Kliniken rekrutiert werden. Wenn, wie es in Deutschland üblich ist, der niedergelassene Gynäkologe die Routineversorgung übernimmt und Kliniken nur in besonderen Fällen aufgesucht werden, stellt diese Population keine repräsentative Grundgesamtheit für ein Primärscreening nach deutschen Verhältnissen dar. Dadurch ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen IGeL-Kontext reduziert.

5.8.3 Limitationen der vorliegenden Übersichtsarbeit

Die hier durchgeführte Recherche ist begrenzt auf Screening-RCT und auf den Einsatz von VUS als primäres Screeningverfahren. Es handelt sich zwar um eine Kurzbewertung, die nur Studien nach dem jüngsten HTA-Bericht einschließt. Durch die neueren Publikationen werden jedoch alle relevanten Primärstudien erfasst. In der Literatur wurde ein Hinweis auf ein weiteres Screening-RCT, den European Randomised Trial of Ovarian Cancer Screening (ERTOCS), gefunden. Sie wird als Pilotstudie begonnen und dann als erweiterte Mortalitätsstudie durchgeführt, falls die Pilotergebnisse dieses rechtfertigen. Dazu können jedoch selbst in der Handsuche keine Publikationen, außer dem Studienplan von 1995, gefunden werden. Es muss daher davon ausgegangen werden, dass dieses Studienvorhaben nicht weitergeführt wurde.

Der Gegenstand der Bewertung beschränkt sich auf VUS als primäre Screeningstrategie. Die drei eingeschlossenen Studien setzen zwar alle auch CA125-Messung ein, deren Effektivität als Screeningverfahren wurde aber hier nicht weiter evaluiert, da sich die als IGeL angebotene Untersuchung typischerweise auf den VUS beschränkt.

5.8.4 Schlussfolgerungen

Soweit die Ergebnisse der Studien gemeinsam interpretiert werden können, zeigen sie, dass durch VUS-Screening an asymptomatischen, postmenopausalen Frauen Überdiagnose in großem Umfang stattfindet. Für die Übertragbarkeit auf die IGeL-Situation sind die Studienergebnisse nur eingeschränkt geeignet, da es sich ausschließlich um postmenopausale Probandinnen handelt. Bei prä- oder perimenopausalen müssten andere Kriterien für ovarielle Auffälligkeiten angelegt werden als in den hier berichteten Studien. Sonst wäre auf jeden Fall mit weitaus mehr auffälligen VUS-Befunden zu rechnen als bei postmenopausalen Frauen. Die Bilder des VUS sind in diesen Stadien generell schwerer zu interpretieren, da sich die aktiven Ovarien je nach Zyklusphase verändern. Postmenopausale Frauen sind wesentlich häufiger von Ovarialkarzinomen betroffen. Das mittlere Erkrankungsalter in Deutschland lag 2006 bei 68 Jahren³³. Das VUS-Screening von allen asymptomatischen, also auch jüngeren Frauen, wie es bei IGeL der Fall ist, würde noch mehr falsch-positive Ergebnisse liefern, als hier gezeigt, und würde viele Frauen betreffen, deren Krankheitsrisiko niedrig ist. Angesichts der nötigen operativen Eingriffe nach einer falsch-positiven Diagnose ist der potenzielle Schaden durch VUS-Screening beachtenswert. Der Nutzen dieses Screenings zur Früherkennung des Ovarialkarzinoms kann ohne patientennahe Zielgrößen, wie Mortalität oder Lebensqualität, nicht ausreichend bewertet werden. Zum Einsatz des VUS zur Früherkennung von Veränderungen der Gebärmutter, wie bei IGeL teilweise angegeben, liegen keine Erkenntnisse vor. Um eine Schlussfolgerung in Bezug auf IGeL zu ziehen, sollten die Ergebnisse der laufenden RCT abgewartet werden.

6 Beantwortung der Forschungsfragen

6.1 Welche empirischen Daten gibt es zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich?

Es gibt keine systematische Erfassung von Daten zu IGeL, die den Abrechnungsdaten der GKV oder PKV vergleichbar wäre. In der systematischen Literaturrecherche konnten 29 empirische Studien zum Angebot, zur Verbreitung, zur Praxis, zur Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung eingeschlossen werden. Es handelt sich dabei um 19 Umfragen unter Versicherten und Ärzten, zwei Aktenstudien der unabhängigen Patientenberatung und acht Renditebewertungen für IGeL. Vier der Umfragen machen Aussagen zur ökonomischen Bedeutung.

Die Datenlage zeigt, dass IGeL in der ambulanten Versorgung relativ weit verbreitet sind. Zwischen 19 % und 53 % der Versicherten haben schon einmal IGeL-Angebote bekommen, von denen dreiviertel durchgeführt wurden. 16 bis 19 % der Versicherten haben selbst IGeL nachgefragt. Die Augeninnendruckmessung als Einzelleistung ist über mehrere Studien hinweg die häufigste IGeL und macht bis zu 40 % der Angebote aus. Gefolgt wird sie von der Sammelkategorie „Ultraschalluntersuchungen“, mit bis zu 25 % der Angebote. Des Weiteren werden oft Krebsfrüherkennungs- sowie Blut- und Laboruntersuchungen angeboten. Die beiden letztgenannten Leistungen machen einen Großteil der Nachfrage aus (9,7 % bis 14 %). Der Umsatzanteil von IGeL liegt in 44 % der Praxen zwischen 5 % und 20 %. Insgesamt wird ein IGeL-Marktvolumen von 1,5 Mrd. Euro geschätzt.

6.2 Welche ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte sind mit IGeL verbunden?

Die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte von IGeL, die in Stellungnahmen und Diskussionsbeiträgen geäußert werden, lassen sich in folgende Themenkomplexe zusammenfassen:

1. Souveräne Patientenentscheidung versus Angebotsinduktion

IGeL werden mit der Nachfrage von Seite der Patienten begründet. Deren Inanspruchnahme sei die Folge souveräner Patientenentscheidungen. Andere sehen jedoch die Nachfrage nach IGeL primär als Folge der Werbung durch Ärzte und die Nachfrage als angebotsinduziert.

2. Kommerzialisierung der Medizin

Es besteht die Befürchtung einer primär wirtschaftlichen Motivation von IGeL, die dazu führt, dass die medizinische Entscheidung des Arzts von finanziellen Anreizen beeinflusst werde, und dass die direkte Bezahlung durch den Versicherten die Ärzte zur Erbringung von unnötigen Leistungen verführe. Anbieter von IGeL argumentieren, dass angesichts marktwirtschaftlicher Kosten und sozialisierter Einnahmen im Gesundheitswesen als Ausweg nur die Erschließung neuer Einnahmequellen bleibe.

3. Aufklärungs- und Informationspflichten des Arzts

Die kommerziellen Eigeninteressen des Arzts bei IGeL könnten zu einer Konfliktlage führen, die mangelnde Aufklärung, etwa über den teils fehlenden Nutzen von Leistungen, erwarten lasse. Die gesetzlich verankerte Aufklärung sei missbrauchsanfällig, ohne valide Aufklärung aber keine wirksame Einverständniserklärung möglich. IGeL-Anbieter sehen eine Aufklärungspflicht über Behandlungsalternativen außerhalb der GKV und wollen die Patientenbeteiligung in der Behandlungsentscheidung fördern.

4. Nutzen, Evidenz und (Qualitäts-) Kontrolle der IGeL

Für die meisten IGeL liegt keine Nutzenbewertung im Sinn EbM vor, es gebe aber keinen Grund, warum deren Kriterien nicht auch für IGeL gelten sollten. Allerdings enthält auch der GKV-Leistungskatalog Leistungen ohne derartige Prüfung. Die Frage nach der ethischen Vertretbarkeit von Leistungen dürfe daher nicht nur auf IGeL bezogen werden. Leistungen, die nach Begutachtung durch den G-BA ausgeschlossen wurden, wären aber als IGeL nicht vertretbar.

5. Rolle und Verhältnis von Arzt und Patient

Durch IGeL fände eine Transformation der Patienten in Klienten, Kunden und Verbraucher statt, die mit dem ethischen Leitbild der Fürsorgepflicht des Arzts nicht vereinbar sei. Sie unterlaufen die rechtlichen, professionellen und ethischen Mechanismen, die die Asymmetrie im Arzt-Patient-Verhältnis neutralisieren sollten. In den Augen von Befürwortern sei die professionelle Überlegenheit des Mediziners bei IGeL nicht anders zu bewerten als bei anderen Kaufentscheidungen.

6. Verhältnis von IGeL zum GKV-System

Das Bild der GKV beim Versicherten werde durch IGeL in jedem Fall beschädigt, da das Angebot zusätzlicher, angeblich sinnvoller, moderner Leistungen immer ein Negativbild der GKV entwerfe. Dabei könnten vielversprechende Leistungen von der Ärzteschaft zur Bewertung vorgeschlagen und nach erfolgreicher Prüfung aufgenommen werden. Dem wird entgegengestellt, IGeL seien ein Beitrag zu mehr Eigenverantwortung der Versicherten und bewirkten eine finanzielle Entlastung der GKV; wozu es allerdings auch Gegenargumente gibt, die auf Mehrbelastungen als Resultat von IGeL hinweisen.

7. Soziale Ungleichheit

Da privat zu zahlende IGeL nicht für alle Versicherte in gleicher Weise verfügbar seien, sondern von deren finanzieller Lage abhängig, ebneten sie den Weg für eine Zwei-Klassen-Medizin. Der zivilisatorische Fortschritt der GKV liege aber gerade darin, dass jeder darauf vertrauen könne, ohne Rücksicht auf seine finanziellen Mittel angemessen und nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft versorgt zu werden. Die andere Seite glaubt dagegen, dass die ungleiche Verteilung materieller Güter zu den grundlegenden Erfahrungen unserer Gesellschaft gehört.

8. Rechtlich und formal korrekte Leistungserbringung

Die formalrechtlichen Anforderungen an IGeL betreffen im Wesentlichen die Aufklärungspflicht, den Behandlungsvertrag und die Rechnungsstellung. Sie sind weit verbreitet und im Grunde unstrittig. Es gibt empirische Hinweise, dass die formalen Anforderungen oft nicht eingehalten werden. Zu Diskussionen führen die Frage der Leistungspflicht der Ärzte bei unrentablen Leistungen und die Haftung bei nicht-angebotenen IGeL.

Außerdem werden konkrete Forderungen zu Aufklärung und Beratung, (Qualitäts-) Kontrolle, GKV-Leistungskatalog und finanziellen Belangen geäußert.

6.3 Wie ist die Evidenz zur klinischen Effektivität des Glaukomscreenings?

Die Evidenz zur klinischen Effektivität ist nicht ausreichend, um diese Frage zu beantworten. Es liegen keine randomisierten Screeningstudien vor, mit denen ein Nutzen hinsichtlich vermiedener Sehbehinderungen oder gesundheitsbezogener Lebensqualität belegt werden könnte.

6.4 Gibt es Gruppen für die Glaukomscreening sinnvoll scheint?

Diese Frage kann nicht beantwortet werden.

Bei IGeL handelt es sich um Leistungen, die typischerweise der asymptomatischen Allgemeinbevölkerung angeboten werden. Ob bestimmte Risikogruppen von (regelmäßigen) Kontrollen profitieren, konnte hier nicht untersucht werden. Solche Untersuchungen wären in den meisten Fällen auch keine IGeL, da etwa bei bestimmten Vorerkrankungen oder Risikofaktoren, wie erhöhtem Augeninnendruck, die GKV die Kosten erstattet.

6.5 Wie ist die Evidenz zur klinischen Effektivität des VUS-Screenings?

Die Evidenz zur klinischen Effektivität ist derzeit nicht ausreichend, um diese Frage zu beantworten.

Es werden derzeit zwei randomisierte Screeningstudien durchgeführt, die den Nutzen eines Screeningprogramms hinsichtlich Mortalität und Morbidität der Teilnehmerinnen im Vergleich zu einer Kontroll-

gruppe untersuchen. Ergebnisse dieses Vergleichs liegen jedoch noch nicht vor. Eine bereits abgeschlossene Studie berichtet einen höheren Anteil früherer Tumorstadien in der Screening- im Vergleich zur Kontrollgruppe (63 % versus 38 %, $p = 0,2285$), der jedoch nicht statistisch signifikant war. Mortalitätsdaten werden noch nicht berichtet.

Zur Abschätzung des Schadens von Screening auf Ovarialkarzinom mittels VUS können die falsch-positiven Testergebnisse betrachtet werden, die zu unnötigen Operationen führen. Auf ein durch einen auffälligen VUS-Befund entdecktes invasives Ovarialkarzinom kommen bis zu 35 Operationen infolge eines falsch-positiven Befunds.

6.6 Gibt es Gruppen, für die VUS-Screening sinnvoll scheint?

Die RCT zum VUS-Screening untersuchen nur postmenopausale Frauen, da hier die Krankheitsprävalenz am höchsten ist und ein Screening daher am ehesten sinnvoll scheint. Allerdings kann auch bei dieser Population mit den derzeit verfügbaren Daten keine Aussage über den Patientennutzen gemacht werden. Bei der Anwendung der Untersuchung in der Allgemeinbevölkerung, also auch an jüngeren Frauen, bei denen die Erkrankung seltener auftritt, wird ein Screening verglichen mit dem Personenkreis, der den Einschlusskriterien der RCT entspricht, vermutlich geringeren Nutzen bringen.

7 Diskussion

7.1 Diskussion der Methodik des vorliegenden Berichts

Die systematische Literaturrecherche nach IGeL ist mit mehreren Herausforderungen verbunden. Zunächst sind IGeL ein Thema, das nicht zum Kerngebiet der medizinischen Forschung gehört. Vielmehr wird es unter gesellschaftspolitischen Gesichtspunkten behandelt. Die Suche in medizinischen Datenbanken ist daher zur Informationsgewinnung allein nicht ausreichend. In der durchgeführten Recherche werden auch andere Datenbanken durchsucht, wie Social SciSearch. Bei der Recherche in Literaturdatenbanken stellt sich das Problem der Verschlagwortung. Um die Suchstrategie möglichst sensitiv zu gestalten, wird zusätzlich zu „IGeL“ bzw. „individuelle Gesundheitsleistung“ nach dem Begriff „ärztliche Zusatzleistung“ gesucht. Fremdsprachige Synonyme werden in der Recherchestrategie nicht verwendet, da nur auf Deutschland bezogene Beiträge von Interesse sind.

Da es sich um ein Thema handelt, das in der breiten Öffentlichkeit diskutiert und von Interessengruppen bearbeitet wird, wird zusätzlich eine gezielte Internetrecherche durchgeführt. Es wird versucht, möglichst viele relevante und aktiv beteiligte Institutionen und Organisationen auszuwählen, deren Internetauftritte mit festgelegten Suchbegriffen durchgesehen werden. Trotzdem kann diese Auswahl nie erschöpfend sein und birgt Verzerrungspotenzial. Um möglichst alle empirischen Untersuchungen zu IGeL zu erfassen, wird Verweisen auf andere Internetseiten nachgegangen.

Für die Auswahl der empirischen Studien zur IGeL-Verbreitung, -Akzeptanz und -Praxis können die Ein- und Ausschlusskriterien unproblematisch angewendet werden. Schwierigkeiten bereitet die Selektion der Beiträge zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten. Die Grenze zwischen Beiträgen, die als gehaltvolle Argumentation zu bewerten sind, und „bloßen“ Meinungen oder Kommentaren ist fließend und wird immer auch subjektiv gezogen. Der Einschluss der Internetseiten wird daher zunächst großzügig gestaltet. Danach prüft ein zweiter Reviewer die Auswahl. Welche Beiträge vom ersten Autor, der die Internetseiten durchsuchte, nicht eingeschlossen werden, kann der Zweitgutachter allerdings nicht nachvollziehen, da er nur die Resultate der Erstausswahl prüft.

Die Dissertation von Rehder¹⁶⁰, die im Zusammenhang mit der Studie an der Universität Lübeck¹⁶⁴ entstand, berichtet 2008 zum Thema IGeL mit einer Ausnahme dieselben, aber nicht alle empirischen Studien der Recherche für den vorliegenden HTA-Bericht. Die Erfassung der bislang veröffentlichten Umfragen und empirischen Studien scheint daher weitgehend vollständig gelungen zu sein. Es werden lediglich Hinweise auf zwei weitere Umfragen gefunden, die nicht beschafft werden können. Nach Abschluss der Literaturrecherche wurde eine weitere Ausgabe des WIdO-Monitors veröffentlicht, die hier nicht mehr berücksichtigt werden konnte. Sie bestätigt aber im Wesentlichen die Ergebnisse der letzten Jahre²⁰³.

Für die Bearbeitung des Themas wäre es sicher sinnvoll gewesen, Veröffentlichungen in Form von Büchern und Sammelbänden einzuschließen. Aus Ressourcengründen ist das nicht möglich. Nur in einem Ausnahmefall wird ein Beitrag aus einem Sammelband berücksichtigt⁵. Dabei handelt es sich um eine juristische Darstellung der Beratungspflicht des Arzts über wirtschaftliche Folgen der Behandlung, dessen Informationen in dieser Ausführlichkeit in den anderen Beiträgen nicht abgedeckt sind.

Besonders bei juristischen Aspekten stößt die Literaturrecherche auf Schwierigkeiten. Hier ist selten von IGeL die Rede, selbst wenn IGeL-relevante Themen besprochen werden. Die Abwägung, was noch zum Bereich IGeL gehört und ab wo allgemeinere Fragen angesprochen werden, ist strittig. Auch bei den Beiträgen zu ethischen und sozialen Gesichtspunkten ist die Abgrenzung der spezifischen IGeL-Aspekte zu allgemeinen gesundheitspolitischen Inhalten ungenau. Leistungsbegrenzung oder Rationierung im Gesundheitssystem sind zwar Punkte, die mit IGeL zusammenhängen, gehen aber weit darüber hinaus. Um nicht den Fokus zu verlieren, wird versucht, alle wichtigen Themen zusammenzutragen, aber dennoch so nah wie möglich am eigentlichen Forschungsauftrag zu bleiben.

Für die Bewertung der medizinischen Effektivität der zwei häufigsten angebotenen IGeL wird jeweils ein Rapid Assessment durchgeführt. Dies ist keine Qualitätseinbuße bei der Bewertung, weil die wenigen identifizierten randomisierten Screeningstudien mit den gleichen Methoden hinsichtlich der Datenextraktion, Bewertung der Studienqualität und Evidenzsynthese bearbeitet werden, wie in einem ausführlichen SR.

7.2 Diskussion der Ergebnisse

7.2.1 Diskussion der Ergebnisse zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Akzeptanz, Praxis und ökonomischen Bedeutung von IGeL in der ambulanten Versorgung

Die empirische Datenlage zeigt, dass IGeL in der ambulanten Versorgung weit verbreitet sind. Zwischen 19 % und 53 % der Versicherten haben schon einmal IGeL-Angebote bekommen, von denen drei Viertel (77 % bis 80 %) durchgeführt wurden. 16 bis 19 % der Versicherten haben selbst IGeL nachgefragt. Die häufigsten IGeL sind apparategestützte (Früherkennungs-) Untersuchungen, gefolgt von alternativen Heilmethoden und Laboruntersuchungen. Das ökonomische Volumen der IGeL wird auf 1,5 Mrd. Euro pro Jahr geschätzt. Die Investitionsbereitschaft nimmt bei Leistungen über 50 Euro deutlich ab.

Der Anspruch, als IGeL würden in erster Linie sinnvolle und nützliche Leistungen angeboten, wird durch die Datenlage nicht gestützt. Die vielzitierte, wichtige reisemedizinische Beratung und die Impfung stellen naturgemäß keinen besonders großen Markt dar und machen maximal 6 % der ärztlichen IGeL-Angebote aus³⁷. Dagegen ist die Augeninnendruckmessung zur Glaukomfrüherkennung mit bis zu 40 % die IGeL, die am häufigsten angeboten wird, obwohl sie der G-BA abgelehnt hatte.

7.2.1.1 IGeL-Beispiele: Glaukom- und VUS-Screening

Wie hier gezeigt wird (siehe Kapitel 5.3), liegt keine ausreichende Evidenz für eine Nutzenbewertung der beiden evaluierten Beispiele vor. Für die Glaukomfrüherkennung fehlen patientenrelevante Zielgrößen, wie z. B. die Anzahl vermiedener Glaukome oder die Lebensqualität. Mit Aussagen zur Testgüte allein kann ein Screening der Allgemeinbevölkerung nicht begründet werden. Für den VUS zur Ovarialkarzinomfrüherkennung wird ebenfalls dargestellt, dass bisher kein nachweisbarer patientenrelevanter Vorteil besteht, die Gefahr der Überdiagnose und daraus folgender operativer Eingriffe aber beachtlich sind. Als IGeL sind sie entweder den Ultraschall- oder den (Krebs-) Früherkennungsuntersuchungen (bei Frauen) zuzuordnen.

Positive Testergebnisse müssen durch Wiederholungsuntersuchungen und letztendlich durch Biopsien – zu Lasten der GKV und mit erheblicher Verunsicherung der Frauen – abgeklärt werden. Bereits nach vier Jahren VUS-Screening liegt das Risiko eines falsch-positiven Tests bei 12 %. Falls IGeL-Untersuchungen auch an prämenopausalen Frauen durchgeführt werden, sind eher noch ungünstigere Werte zu erwarten. Vor diesem Hintergrund ist die breite Anwendung dieses Verfahrens als IGeL nicht zu rechtfertigen. In einer Studie mit 14 möglichen Tests im Laufe von vier Jahren²² (Tests für Frauen: VUS, CA125-Messung, Röntgen-Thorax, flexible Sigmoidoskopie) hatte die Hälfte der Frauen am Ende mindestens ein falsch-positives Ergebnis erhalten (kumulatives Risiko: 48,8 %; 95 %-KI: 48,1-49,4). Unter der Annahme, dass in der Realität mehrere Früherkennungs-IGeL parallel in Anspruch genommen werden, ist das zu erwartende Ausmaß der Überdiagnose bedenklich.

Da die meisten IGeL aus dem Bereich der Früherkennung stammen, sind die beiden Beispiele exemplarisch zu sehen und zeigen die Probleme des Einsatzes von Screeningmethoden in der breiten, asymptomatischen Allgemeinbevölkerung. Bei Früherkennungsuntersuchungen besteht ein besonders hoher Anspruch an die Abwägung von Nutzen und Schaden. Es werden Gesunde untersucht, von denen der Großteil zwar einen Schaden, aber keinen Nutzen haben kann, weil er die Krankheit nicht hat, nach der gescreent wird. Nutzen und Schaden betreffen dann jeweils unterschiedliche Personengruppen, wobei die Gesunden lediglich den Schaden haben. Diese Unterscheidung und ihre Implikationen stellen eher eine ethische Frage dar. An geeigneter Stelle ist dieses Ergebnis an dem Anspruch zu messen, dass IGeL zumindest ärztlich vertretbar sein müssen. Ob dies der Fall ist bei einer Intervention, die zwar nachgewiesen schadet, für die der Nutzen aber noch nicht erwiesen ist, ist zu diskutieren.

7.2.1.2 Nutzen für die Bevölkerung und den einzelnen Patienten

Es wäre in weiteren Analysen zu evaluieren, inwieweit durch andere IGeL, für die ein Zusatznutzen naheliegend scheint, z. B. Reisemedizin, tatsächlich ein Beitrag zur Bevölkerungsgesundheit generiert

wird. Wenn wirklich die sinnvolle, individuelle Vorsorge im Vordergrund der IGeL-Motivation stünde, dürften vom G-BA abgelehnte Methoden überhaupt nicht angeboten werden. Glaukomscreening gehört beispielsweise zu den ausgeschlossenen Verfahren, ist aber die häufigste angebotene Einzelleistung der IGeL. Der WldO-Monitor erfasst separat eine nicht weiter definierte Kategorie „keine vertragsärztliche Leistung, vom G-BA abgelehnt“, die circa 10 % der angebotenen oder durchgeführten Leistungen ausmacht. Das legt nahe, dass die Evidenzbasierung und damit der gesicherte Nett Nutzen für den Patienten nicht die treibende Kraft beim Angebot von IGeL sein kann. Ein empirischer Nachweis für die allgemeine Verbesserung des Gesundheitszustands der Bevölkerung durch IGeL kann in diesem Bericht nicht erbracht werden. Aufgrund der fehlenden systematischen Erfassung von IGeL im Gesundheitssystem dürfte dies generell schwer möglich sein. Bei einem Vergleich hinsichtlich der Gesundheit von Versicherten, die regelmäßig IGeL in Anspruch nehmen mit solchen, die dies nicht tun, ist mit vielen Störfaktoren und Verzerrungen, etwa in Form von Sozialstatus und allgemeinem Lebensstil, zu rechnen, sodass keine valide Aussage zu erwarten wäre. Eine Nutzenbewertung kann daher nur auf der Ebene einzelner Leistungen erfolgen.

7.2.1.3 Praxis der IGeL-Erbringung

Für die Erbringung von IGeL sind unter anderem von der BÄK Richtlinien beschlossen und veröffentlicht worden. Diese sind im Grundsatz unstrittig und sehr weit verbreitet. Ob deren Inhalte der Mehrheit der IGeL-Ärzte bekannt ist, kann nur gemutmaßt werden. Wenn keine schriftlichen Behandlungsverträge geschlossen werden (bis zu 70 %), Patienten sich zu IGeL gedrängt oder überredet fühlen (8 %), sie keine Rechnung erhalten (bis über 20 %), ist dies eine Missachtung der Patientenrechte. Unabhängig davon, welche Regelverletzungen im vertragsärztlichen Bereich erfolgen, tragen diese Befunde zum negativen Bild von IGeL bei. Trotzdem scheint das Verhältnis zwischen Arzt und Patient durch IGeL nur mäßig beeinträchtigt. Die Daten dazu sind inkonsistent, zeigen aber in den repräsentativen Umfragen, dass weniger als die Hälfte der Befragten – mit oder ohne eigene IGeL-Erfahrung – eine Veränderung des Vertrauensverhältnisses empfinden, aber wenn ja, dann meistens eine Verschlechterung. Trotz der formalen Hinweise sind viele Ärzte unsicher, was die Grenzziehung zwischen GKV-Leistung und IGeL betrifft oder auch die korrekte Privatliquidation. Die Theorie der BÄK und die Praxis der Ärzte in Bezug auf IGeL klaffen demnach weit auseinander.

Die Akzeptanz der IGeL von Seiten der Versicherten scheint recht hoch, da 30 % bereit sind, bis zu 50 Euro pro Leistung auszugeben. Bei 8 % der Ärzte macht der IGeL-Umsatz über 20 % des Praxisumsatzes aus¹⁴¹, bei der großen Mehrheit aber nur ca. 5 %. Daraus wird klar, dass IGeL einen bedeutenden medizinischen und wirtschaftlichen Faktor in der Gesundheitsversorgung darstellen. Die ökonomische Bedeutung des IGeL-Markts wurde 2010 auf 1,5 Mrd. Euro jährlich geschätzt²⁰³. Der IGeL-Markt kann als einer der Sektoren im Zweiten Gesundheitsmarkt angesehen werden^{52, 62}.

7.2.2 Diskussion der Ergebnisse zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten von IGeL

Die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte von IGeL und die Einstellungen einzelner Beobachter dazu sind oft strittig. Die Betrachtung der Aussagen vor dem Hintergrund der empirischen Ergebnisse, zeigt in den meisten Fällen, dass es sich bei den Befürchtungen der Kritiker nicht nur um unbegründete Ängste handelt.

7.2.2.1 Souveräne Patientenentscheidung

Die Aussage, IGeL seien eine Folge der freien und souveränen Entscheidung des Patienten, sinnvolle Leistungen in Anspruch zu nehmen, relativiert deutlich der empirische Befund, dass die ärztlichen Angebote die Nachfrage z. T. bei weitem übersteigen. Dabei handelt es sich oft um apparateintensive Früherkennungs- und Check-Leistungen, was prinzipiell dem Patienteninteresse an Vorsorgeleistungen entspricht. Der Vorteil, diese Art von Untersuchungen als IGeL anzubieten, ist es, dass ihr Einsatz den Versicherten selten enttäuscht¹⁹². Während bei therapeutischen Maßnahmen ein Ausbleiben der Wirkung oder eventuelle Nebenwirkungen vom Patienten sehr wohl wahrgenommen werden, ist ihm nicht klar, was als Erfolg einer diagnostischen Maßnahme zu verstehen ist. Bei einem

negativen Ergebnis wägt er sich in Sicherheit, bei einem auffälligen Befund stellt sich die vermeintliche Wichtigkeit des Tests als erwiesen dar, da sonst frühe Krankheitszeichen übersehen worden wären. Allerdings ist für den Laien nicht abschätzbar, wie häufig falsche Ergebnisse produziert werden und mit welchem Schaden diese verbunden sind. Es muss zwar dem Patienten möglich sein, Leistungen in Anspruch zu nehmen, die bisher nicht ausreichend belegt sind, nur sollte er dann angemessen davon in Kenntnis gesetzt werden. Daher sind Früherkennungs- und Screeninguntersuchungen besonders mit der Problematik behaftet, dass der Patient nicht souverän entscheiden kann, wann die Aufklärung durch den Arzt unzureichend ist.

7.2.2.2 Evidenzbasierung

Die Sinnhaftigkeit und die Akzeptanz von IGeL in Fachkreisen stehen und fallen mit der Evidenzbasierung der Leistungen. Eines der Hauptargumente gegen IGeL ist der weitestgehend fehlende Nutznachweis. Sollten Leistungen belegtermaßen einen zusätzlichen Nutzen bringen, aber nicht von der Solidargemeinschaft der GKV getragen werden können, wäre der Widerstand dagegen wohl nicht so groß. Da laut SGB V alle notwendigen Leistungen zur Prävention, Diagnose und Therapie einer Krankheit von der GKV zu tragen sind, dürfte es theoretisch keine Lücken in der Gesundheitsversorgung geben, die mit IGeL aufzufüllen wären. IGeL müssten sich daher nur auf Lifestyle-Angebote o. ä. beziehen. Das Argument, nützliche Methoden könnten allein aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit vom G-BA ausgeschlossen worden sein, ist zunächst ein rein theoretisches. In den hier analysierten Argumentationen ist kein Beispiel für eine Methode berichtet, die an sich effektiv ist, aber rein aus Kostengründen nur als IGeL angeboten werden kann. Da z. B. mit der Glaukomfrüherkennung in großem Umfang Verfahren angewendet werden, die vom G-BA mit den Kriterien der EbM negativ bewertet wurden, stellt sich die Frage, ob die Ärzte Zweifel an der konkreten Evaluation haben oder generell EbM nicht als Maßstab anerkennen und ihre Therapieentscheidung einschränken lassen wollen. Die vorliegende Untersuchung birgt einige Hinweise dafür, dass der Anspruch der ärztlichen Hoheit über Therapieentscheidungen eine entscheidende Rolle bei der (Nicht-) Akzeptanz von Leistungsvorgaben spielt¹⁸³.

Über die Hälfte der IGeL-Angebote werden mit der Begründung versehen: „die Leistung wird nicht von der GKV übernommen“²⁰⁴. Das stimmt zwar definitionsgemäß immer, ist aber genau genommen keine ausreichende Begründung. Wenn eine Methode vielversprechend ist, könnte ihre Beratung und Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog von den Ärztevertretern beim G-BA beantragt werden. Durch diese verkürzte Begründung wird die GKV diskreditiert und infrage gestellt, ob sie ihrem Versorgungsauftrag in ausreichender Weise nachkommt. Doch diesen Eindruck rufen bei Versicherten nicht nur ärztliche Hinweise auf Leistungen außerhalb der GKV hervor. Bis zu 83 % bewerten den GKV-Leistungskatalog schon als lückenhaft, bevor das Thema auf IGeL gelenkt wird¹³¹. Brisant ist allerdings, wenn Mediziner mit Verweis auf die Leistungsbegrenzung ein Verfahren zunächst verweigern, es später dann aber doch als GKV-Leistung durch sie selbst oder einen anderen Arzt erbracht wird¹⁶⁴.

Mehrere Kritiker legen dar, dass es keine Leistung ohne Bewertung nach den Kriterien der EbM geben darf, dass daher alle IGeL einer solchen Prüfung zu unterziehen seien. Problematisch ist an dieser Stelle, dass nicht alle Leistungen des GKV-Katalogs vom G-BA bewertet wurden. Nur neu aufgenommene Leistungen und solche, für die ein Begutachtungsantrag gestellt wurde, sind bzw. werden bewertet. Bei GKV-Leistungen ist also nicht von vorneherein ein wissenschaftlicher Nutznachweis vorhanden. Um Klarheit herzustellen, müsste eine Evidenzprüfung verpflichtend alle Leistungen betreffen, was praktisch nicht zu leisten ist.

7.2.2.3 Patientenaufklärung

Was in diesem Zusammenhang in den vorliegenden Beiträgen nur am Rand diskutiert wird, ist die Frage, inwieweit Ärzte in der Lage sind, einerseits den Nutzen von Maßnahmen selbst zu beurteilen und andererseits, ihre Patienten darüber aufzuklären. Gerade für den Bereich der Früherkennung legt Hölzl die Schwierigkeiten der „Definitionen und Anforderungen für die Gratwanderung zwischen Nutzen und Schaden“ dar⁵⁷. Vom einzelnen Arzt kann nicht erwartet werden, dass er selbst eine Analyse und Bewertung der Evidenz vornimmt. Die Schwierigkeiten von Ärzten bei der Interpretation statistischer Maßzahlen, insbesondere bedingter Wahrscheinlichkeiten, ist bekannt^{7, 46, 194}. Sie müssen

sich auf die Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien und Nutzenbewertungen verlassen können und die Kompetenz zur Interpretation der eingesetzten Testverfahren haben⁴⁶. Für das Ovarialkarzinom besagt die entsprechende Leitlinie der Fachgesellschaft deutlich, dass ein generelles Screening nicht empfohlen werden kann¹²⁸. Die Leitlinie zur Detektion des POWG spricht von einem indizierten Screening nur bei epidemiologischen Risikogruppen, zählt dazu aber auch die Allgemeinbevölkerung ab dem 40. Lebensjahr¹²².

Ein weiterer Aspekt ist die Aufklärung der Versicherten über den Nutzen und das Risiko von Früherkennungsuntersuchungen. Die Risikokommunikation gegenüber dem Patienten ist bei Screeninguntersuchungen besonders schwierig. In einer Studie zur Aufklärung über den PSA-Test wurde gezeigt, dass trotz der Informationen durch eine Aufklärungsbroschüre und den Urologen einem Drittel der Männer nicht klar war, was ein erhöhter PSA-Wert bedeutet⁹. Eine ähnliche Situation ist beim Glaukom- oder beim VUS-Screening zu erwarten. Eine Informationsbroschüre der GKV versucht, die diagnostischen Güte einer Untersuchung auf Glaukom den Patienten folgendermaßen zu erklären: „Die einzige in Ansätzen aussagefähige Studie besagt, dass von jeweils drei Patienten mit Sehnervenschädigung einer nicht erkannt wird. Gleichzeitig stehen jedem entdeckten Glaukomfall schätzungsweise sechs sogenannte falsch-positive Fälle gegenüber. Hier wird bei gesunden Versicherten der Verdacht auf ein Glaukom geäußert, der sich in Kontrolluntersuchungen dann nicht bestätigt“¹³³. In der Patienteninformation der DOG und BVA lautet der einzige Hinweis zu Risiken der Früherkennungsuntersuchungen: „Eine Messung des Augeninnendrucks allein (wie sie von nicht-medizinischen Berufsgruppen angeboten wird) ist für die Früherkennung des Glaukoms völlig unzureichend. Die Diagnose kann nur durch eine eingehende augenärztliche Untersuchung gestellt werden, in deren Zentrum der Sehnerv-Check steht. Die Untersuchung ist schmerzfrei, belastet nicht und dauert nicht lange“¹³⁷. Bei der explorativen Suche nach Patienteninformationen auf den Internetseiten IGeL-anbietender Ärzte waren keine Angaben zu Nachteilen oder Risiken der beiden Beispiele Glaukom- und VUS-Screening zu finden. Auffällig oft wird dagegen die Schnelligkeit und Schmerzfreiheit der Verfahren betont. Eine systematische inhaltliche Analyse des Informationsmaterials verschiedener Akteure war in diesem Rahmen nicht möglich, würde aber sicherlich Aufschluss auf die Qualität der Patientenaufklärung bei IGeL geben. Qualitätskriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen wurden in einer aktuellen Übersicht (2010) zusammengetragen¹⁷. Eine sorgfältige Aufklärung erfordert viel Zeit, wird nicht separat vergütet und ist daher strukturell mit wenig Anreizen für den Arzt versehen.

7.2.2.4 Ökonomisierung und Gesundheitsversorgung

Der Aufbau einer umfassenden IGeL-Industrie mit eigenen Kongressen, Zeitschriften, Seminaren und Beratern kann als Kommerzialisierung der Medizin wahrgenommen werden. Dieser Eindruck wird dadurch bestärkt, dass die Themen und das Auftreten der Akteure sehr an kommerzielle Marketingstrategien erinnern. Die grundsätzliche Ablehnung vieler IGeL-Kritiker betrifft häufig mehr den IGeL-Markt als Konzept und Institution, und nicht einzelne Leistungen. Der frühere IGeL-Kongress präsentierte z. B. 2007 hauptsächlich Vorträge wie „IGeL – wie sag ich's dem Patienten?“ oder „Die 10 beliebtesten IGeL-Leistungen – eine Studie der Ärzte Zeitung“. 2008 wurde der Kongress zum ersten Mal als „reiner Medizinkongress“ veranstaltet. „Wir haben erkannt, dass die Ärzte sich vor allem um die medizinische Sinnhaftigkeit von IGeL-Leistungen Gedanken machen. Umsetzungsthemen sind hingegen nach nunmehr rund zehn Jahren IGeL praktisch durch“, begründet der Veranstalter Oliver Frielingsdorf von Frielingsdorf Consult, den Schritt. Dass der Kongress sich seit 2010 Bundeskongress für Privatmedizin nennt, kann als weiteres Zeichen des Imagewandels oder der tatsächlichen Umorientierung gedeutet werden. Auch für den Begriff IGeL suchen PVS und Ärzte Zeitung in Online-Umfragen eine Alternative. Der Ausdruck Servicemedizin rangiert derzeit vor Private Mehrleistung (PriMel) oder Vorsorge+⁹⁶.

Zum Thema Kommerzialisierung der Medizin gehört der Vorwurf, IGeL dienen nur der Einkommenssteigerung der Ärzte. Für die wirtschaftliche Motivation vieler IGeL spricht, dass tendenziell mehr Angebote an Angehörige der oberen gesellschaftlichen Schichten gerichtet sind¹⁷³ bzw. an Personen mit höherem Einkommen und Bildungsstand^{131, 200, 204}. Wenn IGeL tatsächlich sinnvoll für die medizinische Versorgung wären, würde diese Angebotsselektion den Ängsten vor einer Zwei-Klassen-Medizin Vorschub leisten. So oder so besteht bei immerhin 6 % die Sorge, IGeL trügen zur sozialen Ungleichheit bei.

Aufgrund der vermeintlich prekären ökonomischen Lage vieler Praxen hält ein großer Teil der niedergelassenen Ärzte IGeL für notwendig, um ihre Praxis auf Dauer wirtschaftlich betreiben zu können (49 % bis 82 %^{118, 175}). Allerdings ist es äußerst kritisch, finanzielle Erfordernisse als Grund für das Anbieten ärztlicher Leistungen geltend zu machen, deren medizinischer Bedarf nicht geklärt ist. Zudem ist die subjektiv als unbefriedigend empfundene Einkommenssituation der niedergelassenen Ärzte mit den Daten der KBV und des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung gegenüber zu stellen. Danach lässt sich der bundesdurchschnittliche GKV-Überschuss (GKV-Einkommen vor Steuern, nach Abzug von Betriebskosten) je Arzt in 2007 auf 91.780 Euro beziffern⁶. Die Angemessenheit oder Hinlänglichkeit ärztlicher Vergütung durch die GKV soll an dieser Stelle nicht diskutiert werden. Der wichtige Punkt ist jedoch, dass es sich um Verhandlungs- und Verteilungsprobleme handelt, die durch IGeL nicht grundsätzlich gelöst werden können. Wenn es richtig sein sollte, dass die Finanzierung der bevölkerungsweiten Gesundheitsversorgung mit den zur Verfügung stehenden Maßnahmen und Mitteln nicht zu bewältigen ist, so handelt es sich um strukturelle Probleme. Das intransparente und unkontrollierte Erbringen individueller, privat bezahlter Gesundheitsleistungen ist insofern nicht zielführend, als dadurch Ressourcen eher ineffizient zugeteilt werden, weil diejenigen, die die finanziellen Mittel dafür besitzen und aktiv nachfragen, nicht unbedingt diejenigen sind, denen diese Leistungen am meisten nützen würden, vorausgesetzt sie sind überhaupt nützlich. Verschiedene Instrumente zum Umgang mit knappen Ressourcen im Gesundheitswesen sind derzeit im Einsatz und in der Diskussion^{23, 39, 105, 178}. Die grundsätzlich hinter dieser Debatte stehenden Fragen nach der „guten medizinischen Versorgung“ und dem „richtigen Gesundheitssystem“ verweisen auf unterschiedliche Szenarien mit mehr oder weniger individueller bzw. kollektiver Verantwortung. Die Entwicklung des Gesundheitswesens hin zu mehr Eigenbeteiligung und dem weiteren Ausbau des Zweiten Gesundheitsmarkts ist dabei eine viel diskutierte Perspektive (siehe Kapitel 2.1.4.3). Für diesen Wirtschaftssektor werden Konsumententypologien und Geschäftsstrategien entworfen⁶³. Medizinische Leistungen gehören dort genauso zum Angebot wie Sport- und Wellnessdienstleistungen oder Ernährungsprodukte. Dem widersprechen Argumente, die die besondere Schutzbedürftigkeit Kranker, die notwendige gesellschaftliche Solidarität und das unverzichtbare Vertrauen zum behandelnden Arzt betonen. Die Gestaltung der (zukünftigen) Gesundheitsversorgung ist einerseits formal durch politische Entscheidungen geleitet, andererseits haben Interessensgruppen und die ausführenden Akteure einen nicht zu unterschätzenden Einfluss auf die tatsächliche Umsetzung, wie der Bereich IGeL deutlich macht.

7.2.3 Limitationen durch die Studienqualität

Die Publikationen zur Verbreitung, Akzeptanz und Praxis, vor allem zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten der IGeL entsprechen in mancher Hinsicht nicht den Anforderungen an die Qualität wissenschaftlicher Studien. Empirische Untersuchungen werden meist im Rahmen von Bürger- oder Ärztebefragungen zu größeren Themenkomplexen durchgeführt. Eine wichtige Quelle stellen Online-Umfragen dar. Diese sind oft von geringer Studienqualität, vor allem aufgrund mangelnder Teilnehmercharakterisierungen und einer unbekannten Teilnahmequote.

Die fehlende systematische Erfassung und Aufarbeitung von Daten zu IGeL ergibt sich dadurch, dass es keine offiziellen Zuständigkeiten für diese Art der medizinischen Versorgung gibt. Gesetzliche Krankenkassen haben prinzipiell ein Interesse daran, einerseits die Versorgungssituation ihrer Versicherten zu kennen, andererseits die Leistungserbringung ihrer Vertragsärzte zu erfassen. Vor allem wollen sie dem Vorwurf entgegentreten, die GKV komme ihrem gesetzlichen Versorgungsauftrag nicht ausreichend nach. Die AOK ist die einzige öffentliche Institution, die regelmäßig über einen längeren Zeitraum hinweg im Rahmen der Versichertenbefragung des WIdO-Monitors empirische Daten zur Verbreitung und Praxis von IGeL nach wissenschaftlichen Kriterien erhoben hat. Die KBV hat zweimal eine Versichertenbefragung durchgeführt. Die Bertelsmann Stiftung hat das Thema in ihren Gesundheitsmonitor aufgenommen, allerdings die Ergebnisse nicht regelmäßig ausgewertet bzw. berichtet. Ärztebefragungen finden häufig im Internet statt, wie die gemeinsamen Erhebungen von Ärzte Zeitung und PVS. Ökonomische Untersuchungen beruhen einerseits auf Befragungen der Ärzte und Versicherten, andererseits auf den eigenen Berechnungen der jeweiligen Autoren.

Die Auseinandersetzung mit ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten der IGeL erfolgt häufig in Ärztejournalen oder (allgemeinärztlichen) Fachzeitschriften. Aber wenige Beiträge diskutieren explizit

und systematisch die Bedeutung von IGeL in diesem Zusammenhang. In den Ärztezeitschriften sind in erster Linie Kommentare, Meinungen und Zusammenfassungen zu finden und in den Fachjournalen eher übergeordnete Themen, wie Leistungsbegrenzung, die dann oft nicht direkt auf IGeL bezogen werden. Besonders bei rechtlichen Themen werden IGeL selten ausdrücklich angesprochen, sind oft aber indirekt von der Argumentation betroffen.

Alle 19 eingeschlossenen Umfragen sind Querschnitterhebungen. 13 davon sind Versichertenumfragen, denen eine repräsentative Stichprobe zugrunde liegt. Allerdings wird nur bei drei Studien^{11, 164, 173} die Rücklaufquote angegeben, also der Anteil der angeschriebenen oder angefragten Personen, die tatsächlich an der Studie teilgenommen hat. Erfahrungsgemäß ist die Bereitschaft zur Studienteilnahme nicht in allen Bevölkerungsgruppen gleich. Es ist also möglich, dass eine gewisse Überrepräsentation bestimmter Personen vorliegt, etwa Mitgliedern der gesellschaftlichen Mittelschicht bzw. solcher, die sich besonders für das Thema Gesundheit und medizinische Versorgung interessieren. Am verlässlichsten ist die Studie von Richter¹⁶⁴, die eine Rücklaufquote von 53,2 % für die bevölkerungsbezogene IGeL-Häufigkeitserhebung angibt und für die Detailbefragung von Personen mit IGeL-Erfahrung eine Rücklaufquote von 75,4 %. Für postalische sozialwissenschaftliche Studien werden Rücklaufquoten über 60 % als gut sowie über 70 % als sehr gut angesehen³. Die möglichen Verzerrungen, die dennoch durch eine Selbstselektion der Teilnehmer auftreten können, sind unvermeidlich und führen vermutlich zu einer Überrepräsentation der Mittelschicht. Jedoch ermöglichen diese Daten eine Orientierung über die Größenordnung der Verbreitung von IGeL.

Problematisch ist auch die mangelnde Vergleichbarkeit der Studien untereinander. Ihnen liegen verschiedene Definitionen von IGeL zugrunde. Teilweise werden etwa Rezepte und Verordnungen miteinbezogen. Ebenso werden die Leistungskategorien nicht einheitlich gewählt. Beispielsweise werden Krebsfrüherkennungsuntersuchungen entweder als gemeinsame Klasse oder nach einzelnen und unterschiedlichen Indikationen abgefragt. Die Klassen sind teils so gewählt, dass sich die Antwortkategorien überlappen und es dem Befragten schwer machen, sich für eine Antwort zu entscheiden. Eine Vaginalsonografie kann beispielsweise als Krebsfrüherkennungsuntersuchung ebenso wie als Ultraschall- oder Vorsorgeuntersuchung klassifiziert werden. Dies kann ein Grund für die starke Streuung der Ergebnisse sein.

8 Schlussfolgerung/Empfehlung

Zwischen 19 % und 53 % der Versicherten haben schon einmal IGeL-Angebote bekommen, von denen dreiviertel auch durchgeführt wurden. 16 % bis 19 % der Versicherten haben selbst IGeL nachgefragt. Zum größten Teil handelt es sich um Früherkennungsmaßnahmen. Die Augeninnendruckmessung ist die häufigste angebotene IGeL, gefolgt von Ultraschall-, Krebsfrüherkennungs- sowie Blut- und Laboruntersuchungen.

Für die evaluierten Screeningmaßnahmen liegt derzeit keine Evidenz zum patientenrelevanten Nutzen durch ein Screening vor. Beim VUS-Screening ist durch eine hohe Überdiagnose, die zu unnötigen invasiven Eingriffen führt, ein Schaden zu erkennen, während Daten zur Mortalität noch nicht zur Verfügung stehen. Generell ist bei Früherkennungsuntersuchungen, die einen Großteil der IGeL ausmachen, für Personen, die die Krankheit nicht bekommen, kein Nutzen, wohl aber ein potenzieller Schaden zu erwarten. Nutzen kann nur für Erkrankte generiert werden, die durch eine frühere Diagnose Vorteile haben können. Für den Einsatz in der breiten Allgemeinbevölkerung ist das Schadenspotenzial von IGeL besonders relevant.

Die Einschätzung von Möglichkeiten des Nutzens und der Risiken eines Schadens durch IGeL erfordern in erster Linie verlässliche Daten zu patientenrelevanten Zielgrößen, Kompetenzen des Arzts im Umgang mit Maßzahlen zur diagnostischen Güte von Testverfahren sowie Kenntnisse der Krankheitsepidemiologie. Weiter ist die fundierte Aufklärung des Versicherten über die Folgen des Tests und die Eintrittswahrscheinlichkeiten verschiedener Szenarien essenziell. Unabhängige, evidenzbasierte Patienteninformationen sind für die souveräne Entscheidung des Versicherten zur Annahme von IGeL notwendig und können ihn vor Missbrauch schützen. Es wäre zu untersuchen, ob eine offizielle Positiv- und Negativliste ebenfalls dazu beitragen könnte.

Bezogen auf die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte, die im Zusammenhang mit IGeL stehen, wird diskutiert, ob die Patientennachfrage diese Leistungen rechtfertigen oder ob eine Angebotsinduktion seitens der Ärzte vorliegt. Die empirischen Befunde des zahlenmäßigen Ungleichverhältnisses von Angebot und Nachfrage stützen die letztere Sichtweise. Befürchtungen der Kommerzialisierung werden geäußert und stehen dem Argument der wirtschaftlichen Notwendigkeit angesichts der finanziellen Notlage der GKV gegenüber. Allerdings beläuft sich bei der Hälfte der Praxen der Umsatz mit IGeL auf weniger als 5 %. Eine finanzielle Entlastung der GKV wird ungeachtet möglicher Folgekosten, die für sie anfallen können, behauptet. Eine unzureichende Aufklärung der Versicherten über Nutzen und Risiken wird unterstellt. Es wird im Gegenteil mehr Patientenbeteiligung bei Behandlungsentscheidungen gefordert. Der fehlende Nutznachweis der meisten IGeL wird damit gerechtfertigt, dass die GKV ebenfalls unbelegte Leistungen erstattet. Die Änderung zu einem Dienstleister-Kunden-Verhältnis entspreche einerseits nicht dem ethischen Leitbild der Fürsorgepflicht des Arzts, sei aber andererseits mit anderen Verbrauchersituationen vergleichbar. Auch das Erleben sozialer Unterschiede im Zugang zu Leistungen wird als allgemeines gesellschaftliches Phänomen dargestellt. Vor diesem Hintergrund sieht jeder zehnte Versicherte das Arzt-Patient-Verhältnis als gefährdet. Die formalrechtlichen Anforderungen an IGeL betreffen im Wesentlichen Aufklärungspflicht, Behandlungsvertrag und Rechnungsstellung sind im Grunde unstrittig, werden aber häufig vernachlässigt. Zu Diskussionen führen die Fragen der Leistungspflicht der Ärzte bei unrentablen Leistungen und der Haftung bei nicht-angebotenen IGeL.

IGeL müssen im Zusammenhang mit der allgemeinen Diskussion um die Gestaltung und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems gesehen werden. Unterschiedliche sozialpolitische Vorstellungen treffen aufeinander, die mehr oder weniger Eigenverantwortung bzw. solidarischen Ausgleich fordern. Damit sind IGeL ein Teil von Fragestellungen der Sozial-, Politik- und Gesundheitssystemforschung, die im Rahmen eines HTA-Berichts nicht zu beantworten sind.

9 Literaturverzeichnis

1. Adrian AM. Bundessozialgericht: Weitreichende Entscheidungen. *Arzt & Wirtschaft* 2001; (12): 24.
2. Antony K, Genser D, Froeschl B. Erkennungsgüte und Kosteneffektivität von Screeningverfahren zur Erfassung von primären Offenwinkelglaukomen. *Schriftenreihe Health Technology Assessment* 2007; 50.
3. Babbie ER. *The practice of social research* Belmont: Wadsworth, 2001.
4. Bell R, Petticrew M, Luengo S, Sheldon TA. Screening for ovarian cancer: a systematic review. *Health Technology Assessment*, 1998.
5. Bergmann KO. Beratungspflicht des Arztes über wirtschaftliche Folgen der Behandlung. In: Geschäftsführender Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV (Hrsg.), ed. *Fehlerquellen im Arzthaftungsprozess*. Köln, 2000.
6. Berufsverband Niedergelassener Fachärztlich Tätiger Internisten e. V. Die Einkommenssituation der Ärztinnen und Ärzte. www.bnfi.de/fileadmin/Dokumente/2009/mer09/g_politik/Situation_Aerzte12032009.pdf (Zugriff: 12.12.2010).
7. Berwick DM, Fineberg HV, Weinstein MC. When doctors meet numbers. *Am J Med* 1981; 71(6):991-8.
8. Bilger S, Rüter G. IGELN – Ein fragwürdiges Geschäft. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 2005; 81(4):154-156.
9. Börgermann C. Die Patientenaufklärung zur Prostatakarzinomfrüherkennung ist unzureichend. *Urologe* 2009; 48:997-1001.
10. Boroch W, Staud N. Heute schon geigelt? Das Geschäft mit den „Individuellen Gesundheitsleistungen“. www.aok.de/hes/download/pdf/hes-forum-plus-2-06.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
11. Braun B, Reiners H, Rosenwirth M, Schlette S. Anreize zur Verhaltenssteuerung im Gesundheitswesen. Effekte bei Versicherten und Leistungsanbietern. www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-6F8F81EA-A18BDFCC/bst/Chartbook_Anreize.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
12. Brenner G. Der Zweite Gesundheitsmarkt. In: Hess R, Klakow-Franck (Hrsg.). *IGeL-Kompendium für die Arztpraxis*. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2005.
13. Bundesärztekammer. Beschlussprotokoll des 108. Deutschen Ärztetages vom 3.–6. Mai in Berlin. www.bundesaerztekammer.de/downloads/Beschluesse108.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
14. Bundesärztekammer. Beschlussprotokoll des 109. Deutschen Ärztetages vom 23.-26. Mai 2006 in Magdeburg. www.bundesaerztekammer.de/downloads/Beschluss109DAET.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
15. Bundesärztekammer. Stenographischer Wortbericht des 109. Deutschen Ärztetages. www.bundesaerztekammer.de/arzt2006/media/Wortbericht_2006.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
16. Bundesverfassungsgericht. 1 BvR 347/98 vom 06.12.2005. www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/rs20051206_1bvr034798.html (Zugriff: 16.12.2009).
17. Bunge M, Mühlhauser I, Steckleberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Education and Counseling* 2010; 78:316-318.
18. Burr JM, Mowatt G, Hernandez R, Siddiqui MAR, Cook J, Lourenco T, Ramsay C, Vale L, Fraser C, Azuara-Blanco A, Deeks J, Cairns J, Wormald R, McPherson S, Rabindranath K, Grant A. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: A systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2007; 11(41):170.
19. Buys SS, Partridge E, Greene MH, Prorok PC, Reding D, Riley TL, Hartge P, Fagerstrom RM, Ragard LR, Chia D, Izmirlian G, Fouad M, Johnson CC, Gohagan JK, Team PP. Ovarian cancer screening in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) cancer screening trial: findings from the initial screen of a randomized trial. *American journal of obstetrics and gynecology* 2005; 193(5):1630-1639.

20. Clade H. FDP-Wahlprogramm/Sozialdemokraten: Erneuerung der Sozialsysteme. Deutsches Ärzteblatt 1998; 95(28-29):1763.
21. Cochrane Methods Working Group on Systematic Review of Screening and Diagnostic Tests. Recommended methods. 1996.
22. Croswell JM, Kramer BS, Kreimer AR, Prorok PC, Xu JL, Baker SG, Fagerstrom R, Riley TL, Clapp JD, Berg CD, Gohagan JK, Andriole GL, Chia D, Church TR, Crawford ED, Fouad MN, Gelmann EP, Lamerato L, Reding DJ, Schoen RE. Cumulative incidence of false-positive results in repeated, multimodal cancer screening. Annals of family medicine 2009; 7(3):212-222.
23. Dannecker G, Huster S, Katzenmeier C, Bohmeier A, Schmitz-Luhn B, Streng AF. Priorisierung: Notwendiger rechtlicher Gestaltungsspielraum. www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=66226 (Zugriff: 18.12.2009).
24. Deppe HU. Kommerzialisierung oder Solidarität – Zur Grundlegenden Orientierung der Gesundheitspolitik. Vortrag auf dem Internationalen IPPNW-Kongress „Medizin und Gewissen – Im Streit zwischen Markt und Solidarität“ am 22. Oktober 2006 in Nürnberg. 2006.
25. Dierks M, Haverkamp A, Hofmann W, Kurtz V, Seidel G. Evaluation der Modellprojekte zur unabhängigen Patienten- und Verbraucherberatung nach §65 b SGB V. [Abschlußbericht der wissenschaftlichen Begleitforschung zur Verlängerungsphase der Modellprojekte 2004–2005]. www.gkv-spitzenverband.de/upload/Bericht_f%C3%BCr_SPIKS_427.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
26. Dieterich A. Arzt-Patient-Beziehung im Wandel: Eigenverantwortlich, informiert, anspruchsvoll. Deutsches Ärzteblatt 2007; 104(37):2489-.
27. Dörpinghaus S. Medical Wellness – Zukunftsmarkt mit Hindernissen. www.iat.eu/forschung-aktuell/2009/fa2009-06.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
28. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G, Methods for the evaluation of health care programmes, 2005.
29. Egidi G. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“: Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(1):8-9.
30. Einarson TR, Vicente C, Machado M, Covert D, Trope GE, Iskedjian M. Screening for glaucoma in Canada: a systematic review of the literature. Canadian Journal of Ophthalmology. Vol. 41, 2006;709-721.
31. Ekkernkamp M, Lühmann D, Raspe H. Methodenmanual für „HTA-Schnellverfahren“ und Exemplarisches „Kurz-HTA“: Die Rolle der quantitativen Ultraschallverfahren zur Ermittlung des Risikos für osteoporotische Frakturen. Schriftenreihe HTA des DIMDI (Medizinische Hochschule Hannover) 2003; 34.
32. Elste F, Müller N, Hoheneder P, Gruba M. TV im Wartezimmer: Werbung oder Patientenservice? Deutsches Ärzteblatt 2008; 105(50):13.
33. Engel J, Schlesinger-Raab A, Schubert-Fritschle G, Schmalfeldt B. Epidemiologie. In: Tumorzentrum München, ed. Manual maligne Ovarialtumoren. Vol. 9. München: W. Zuckschwerdt Verlag, 2010.
34. Evecek H. Nicht ohne PSA-Test. IGeL aktiv 2007; 05:31-33.
35. Fleming C, Whitlock E, Beil T, Smit B. Primary care screening for ocular hypertension and primary open-angle glaucoma: evidence synthesis. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2005.
36. Forschungsgruppe Wahlen Telefonfeld. Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2006. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage www.kbv.de/8700.html (Zugriff: 30.11.2010).
37. Forschungsgruppe Wahlen Telefonfeld. Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2008. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage www.kbv.de/12763.html (Zugriff: 30.11.2010).
38. Frahm W. Einschränkung der Therapiefreiheit durch das Haftungsrecht. 6. Deutscher Medizinrechtstag der Stiftung Gesundheit: Die Verteidigung der Therapiefreiheit, 2005.

39. Francke R. Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen bei medizinischen Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung – Zur Rationierung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Jahrbuch der Juristischen Gesellschaft Bremen Juristische Gesellschaft Bremen, 2007;42-66.
40. Francke R, Hart D. Ärztliche Verantwortung und Patienteninformation: eine Untersuchung zum privaten und öffentlichen Recht der Arzt-Patient-Beziehung Stuttgart: F. Enke, 1987
41. Francke R, Hart D. Leistungspflicht der GKV für Heilversuche. Medizinrecht 2006; 3:164-168.
42. Frielingsdorf O. Das IGeL-Zentrum als Kooperationsmodell. Neue Formen der ärztlichen Zusammenarbeit. Mednet 2005; (5):29-52.
43. Fuchs C. Zum Umgang mit knappen Ressourcen im Gesundheitswesen. Brauchen wir eine neue Etikdebatte? In: Klusen N, Straub C, eds. Bausteine für ein neues Gesundheitswesen. Baden-Baden: Nomos, 2003;182-189.
44. Gerst T. IGeL-Verkaufskongress: Marketing-Hilfen. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99(19):1273.
45. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gesundheitsbericht für Deutschland 1998. www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_aid=57219463&p_uid=&p_sprache=D&p_knoten=FID&p_suchstring=1211 (Zugriff: 11.01.2011).
46. Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz L, Woloshin S. Helping Doctors and Patients Make Sense of Health Statistics. Psychological Science in the Public Interest 2008; 8(2):53-96.
47. Grätzel von Grätz P. Urologen empfehlen PSA-Test jetzt für Männer ab 40. www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/urologische-krankheiten/article/572516/urologen-empfehlen-psa-test-jetzt-schon-maenner-ab-40.html?sh=37&h=145931998 (Zugriff: 18.12.2009).
48. Hart D. Privatärztliche Leistungen bei gesetzlich Krankenversicherten Bremen: Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, 2002.
49. Hatt S, Wormald R, Burr J. Screening for prevention of optic nerve damage due to chronic open angle glaucoma (Review). Cochrane database of systematic reviews (Online) 2006; (4).
50. Hatt SR, Wormald R, Burr J. Screening for prevention of optic nerve damage due to chronic open angle glaucoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006; (2009 Issue 2).
51. Hatt SR, Wormald R, Burr J. Screening for prevention of optic nerve damage due to chronic open angle glaucoma (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2009; (2009 Issue 2).
52. Henke KD. Von der qualitativen zur quantitativen Erfassung der Gesundheitswirtschaft. kolloq.destatis.de/2008/Henke_Langfassung.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
53. Henke KD, Georgi A, Bungenstock J, Neumann K, Baur M, Ottmann S, Schneider M, Krauss T, Hofmann U. Erstellung eines Satellitenkontos für die Gesundheitswirtschaft in Deutschland [Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi)]. www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/Publikationen/Studien/satellitenkonto-gesundheitswirtschaft-abschlussbericht,property=pdf,bereich=bmwi,sprache=de,rwb=true.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
54. Hermanns PM, Filler G, Roscher B. GOÄ : Gebührenordnung für Ärzte; Praxiskommentar mit Auslegungshinweisen der BÄK und IGeL-Hinweisen/Hermanns; Filler; Roscher. Deutschland: Landsberg/Lech: ecomed Medizin, 2008;-.
55. Hess R. Alternative Behandlungsmethoden bei lebensbedrohlichen Erkrankungen. Auseinandersetzung mit dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005. wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/wido_ggw_aufs1_1006.pdf (Zugriff: 10.11.2009).
56. Hess R, Klakow-Franck R, (Hrsg.). IGeL-Kompendium für die Arztpraxis. Patientengerechte Selbstzahlerleistungen rechtssicher gestalten. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 2005.
57. Hoelzel D, Engel J, Kunath H. Früherkennung – Definitionen und Anforderungen fuer die Gratwanderung zwischen Nutzen und Schaden. Der Onkologe 2002; 8(10):1030-1039.
58. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. BMJ 1999; 319(7211):670-674.

59. Jacobs IJ, Skates SJ, Macdonald N, Menon U, Rosenthal AN, Davies AP, Woolas R, Jeyarajah AR, Sibley K, Lowe DG, Oram DH. Screening for ovarian cancer: a pilot randomised controlled trial. *Lancet* 1999; 353(9160):1207-1210.
60. Jahn I, Eberle A, Niehues C, Birn A, Horch K. Gebärmuttererkrankungen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Vol. 37 Robert Koch-Institut, 2007.
61. Just K. GKV-Ansprüche der Patienten – der Begriff der notwendigen Krankenbehandlung. www.medizinrechts-beratungsnetz.de/deutscher-medizinrechtstag/deutscher-medizinrechtstag-2006 (Zugriff: 01.12.2010).
62. Kartte J, Neumann K. Der Zweite Gesundheitsmarkt. www.rolandberger.com/company/press/releases/517-press_archive2007_sc_content/Study_on_the_secondary_healthcare_market_de.html (Zugriff: 30.11.2010).
63. Kartte J, Neumann K. Der Gesundheitsmarkt: Sicht der Bürger – Strategien der Anbieter. www.rolandberger.com/company/press/releases/518-press_archive2008_sc_content/Studie_Gesundheitsmarkt_de.html (Zugriff: 30.11.2010).
64. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Bundesmantelvertrag – Ärzte. www.daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=79b7b5ff8b30bbd6da2e7ab538aba4fd&DocId=003754121&Page=1 (Zugriff: 30.11.2010).
65. Katzenmeier C. Der Arzt im Spannungsfeld zwischen den Vorgaben der GKV und des Haftungsrechts. 6. Deutscher Medizinrechtstag der Stiftung Gesundheit: Die Verteidigung der Therapiefreiheit, 2005.
66. Kersting T, Pillokat A. Medizinische Zusatzleistungen im stationären Bereich – IGeL im Krankenhaus. Rechtliche Rahmenbedingungen, 10 Grundregeln, praktische Beispiele. Extended medical services to the inpatient sector – “medical services on individual demand” in the hospital. General legal conditions, 10 basic rules, and practical examples. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2006; 100(9-10):707-712.
67. Kettner M. „Wunscherfüllende Medizin“ – Assistenz zum besseren Leben? www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/wido_ggw_aufs1_0406.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
68. Klakow-Franck R. Gleichartig oder gleichwertig (II). *Deutsches Ärzteblatt* 2003; 100(42):2747.
69. Klakow-Franck R. Individuelle Gesundheitsleistungen im ambulanten Bereich. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2006; 100(9-10):703-706.
70. Kobayashi H, Yamada Y, Sado T, Sakata M, Yoshida S, Kawaguchi R, Kanayama S, Shigetomi H, Haruta S, Tsuji Y, Ueda S, Kitanaka T. A randomized study of screening for ovarian cancer: a multicenter study in Japan. *International journal of gynecological cancer : official journal of the International Gynecological Cancer Society* 2008; 18(3):414-420.
71. Korzilius H. IGeL-Liste – mehr Klarheit für die Patienten. *Berliner Zeitung*; 18.03.1998.
72. Korzilius H. Kassenärzte: IGEL – ein Nützling. *Deutsches Ärzteblatt* 1998; 95(13):693.
73. Korzilius H. 3. Kongress Medizin und Gewissen: Das Gesundheitswesen – eine Branche wie jede andere? *Deutsches Ärzteblatt* 2006; 103(44):2908.
74. Kreße B. Ärztliche Behandlungsfehler durch wirtschaftlich motiviertes Unterlassen. *Medizinrecht* 2007; 25:393-400.
75. Krimmel L. Individuelle Gesundheitsleistungen: Mit dem „IGEL“ aus der Grauzone. *Deutsches Ärzteblatt* 1998; 95(11):578-583.
76. Krimmel L. Individuelle Gesundheitsleistungen: Mit dem „IGEL“ aus der Grauzone. www.aerzteblatt.de/V4/archiv/artikel.asp?src=heft&id=9851 (Zugriff: 30.11.2010).
77. Krimmel L. Kostenerstattung und individuelle Gesundheitsleistungen: neue Chancen für Patienten und Ärzte Köln: Deutscher Ärzteverlag, 1998.
78. Krimmel L. Untersuchung zur Früherkennung des Prostatakarzinoms mittels PSA-Test als Individuelle Gesundheitsleistung. *Der Internist* 1998; 39(11):264-264.

79. Krimmel L. Der Zweite Gesundheitsmarkt: Neue Strukturen für die Medizin der Zukunft. www.medwell.de/downloads/Forum_fuer_Gesundheitspolitik_01-09-01.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
80. Krimmel L. Der Patient ist Kunde! *Arzt & Wirtschaft* 2003;(2): 22.
81. Krimmel L, Kleinken B. MEGO: MedWell-Gebührenverzeichnis für individuelle Gesundheitsleistungen. 10 Jahre IGeL. Deutschland: Landsberg/Lech: ecomed Medizin, 2009.
82. Kruse-Keirath A. Ethik contra Monetik: GKV heißt nicht automatisch „seriös“ und medizinisch unbedenklich. www.pvs-infodok.de/download/6/dokument_609.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
83. Lamers WM. Selbstzahlermarketing: Taktik, aber die richtige bitte. *Arzt & Wirtschaft* 2002;(11): 33-34.
84. Lamers WM. IGeL & Co: Angebot und Marketing. *Arzt & Wirtschaft* 2003;(10): 26-27.
85. Laum HD. Gesetzliche Krankenversicherung: Spannungen zwischen Arzthaftung und Leistungsgrenzen. *Deutsches Ärzteblatt* 2001; 98(48):3176-.
86. Lindner H. Bundessozialgericht: Friss – oder stirb! *Arzt & Wirtschaft* 2002;(1): 21-22.
87. Lord SJ, Irwig L, Simes RJ. When is measuring sensitivity and specificity sufficient to evaluate a diagnostic test, and when do we need randomized trials? *Ann Intern Med* 2006; 144(11):850-5.
88. Mackenthun B, Henke KD, Schreyögg J. Gesundheitswesen als Wachstumsfaktor [12. Wissenschaftliches Kolloquium: „Ökonomische Leistungsfähigkeit Deutschlands – Bestandsaufnahme und statistische Messung im internationalen Vergleich“]. www.kolloq.destatis.de/2003/mackenthun.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
89. Maus J. Streit um die IGeL-Liste: Sinnvolle Klarstellung oder „Geschäftemacherei“? *Deutsches Ärzteblatt* 1998; 95(15):860.
90. Menon U, Gentry-Maharaj A, Hallett R, Ryan A, Burnell M, Sharma A, Lewis S, Davies S, Philpott S, Lopes A, Godfrey K, Oram D, Herod J, Williamson K, Seif MW, Scott I, Mould T, Woolas R, Murdoch J, Dobbs S, Amso NN, Leeson S, Cruickshank D, McGuire A, Campbell S, Fallowfield L, Singh N, Dawnay A, Skates SJ, Parmar M, Jacobs I. Sensitivity and specificity of multimodal and ultrasound screening for ovarian cancer, and stage distribution of detected cancers: results of the prevalence screen of the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS). *The lancet oncology* 2009; 10(4):327-340.
91. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357(9263): 1191-1194.
92. N. N. Abrechnungs-Tipp: Behandlung bei ED – das ist meistens IGeL. www.aerztezeitung.de/fortbildung_cme/akademie/e-dysfunktion-akademie/article/551925/behandlung-ed-meistens-igel.html?sh=79&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
93. N. N. Beim Patienten sitzt der Euro locker. www.igelarzt.de/01/0101/meld270.html (Zugriff: 30.11.2010).
94. N. N. DKKV will mit Spezialangeboten punkten. www.aerztezeitung.de/extras/druckansicht/?sid=354400&pid=358412 (Zugriff: 30.11.2010).
95. N. N. Haftungsfallen für Ärzte – IGeL können Ausweg bieten. www.aerztezeitung.de/extras/druckansicht/?sid=543514&pid=549849 (Zugriff: 30.11.2010).
96. N. N. IGeL-Umfrage. www.igel-umfrage.de (Zugriff: 12.12.2010).
97. N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL): Hinweise für die Erbringung und Abrechnung vertrags- und privatärztlicher Leistungen bei GKV-Versicherten. www.kvno.de/10praxis/30honorarundrecht/10honorar/wasigel/erlaegkv/index.html (Zugriff: 30.11.2010).
98. N. N. Kostenerstattung – ein Ausweg aus der Rationierung von Leistungen in der GKV? www.pvs-verband.org/verband/positionen/kostenerstattung-in-der-gkv/ (Zugriff: 15.12.2009).
99. N. N. MedWell fährt großes Geschütz gegen AOK auf: Kasse soll zahlen, wenn sie Krebs-früherkennung ablehnt. www.medwell.de/downloads/aerztezeitung_01-10-19.pdf (Zugriff: 30.11.2010).

100. N. N. MedWell Gesundheits AG: Das Unternehmen. www.medwell.de/medwell-unternehmen_63.php (Zugriff: 20.12.2010).
101. N. N. Positionspapier: Bekämpfung von Fehlverhalten und Korruption im Gesundheitswesen verstärken. www.spdfraktion.de/cnt/rs/rs_datei/0,,11421,00.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
102. N. N. Privat zu zahlende Leistungen in den Praxen: Ärzte nehmen Patientenrechte nicht ernst [Pressemitteilung]. www.vz-bawue.de/UNI126319961803888/link251132A.html (Zugriff: 30.11.2010).
103. N. N. Ruf nach IGeL-freien Kassenarztpraxen. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/igel/article/557618/ruf-nach-igel-freien-kassenarztpraxen.html?sh=81&h=-775663287 (Zugriff: 30.11.2010).
104. N. N. Gesundheitspolitik der Bündnisgrünen: Perspektiven. Deutsches Ärzteblatt 1998; 95(34-35):2009.
105. N. N. Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) – Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): Müssen und können wir uns entscheiden? Deutsches Ärzteblatt 2000; 97(15):1017-1023.
106. N. N. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht00/kurz-de00.pdf (Zugriff: 12.2.2010).
107. N. N. Hausarzt als Verkaufsprofi. So werden IGeL zum echten zweiten Standbein! Medical tribune: von Ärzten für Ärzte 2001; 36(43):38.
108. N. N. IGeL-Leistungen aus juristischer Sicht: Nicht das Ob sondern das Wie ist die Frage. Niedersächsisches Ärzteblatt 2001; 74(5):10.
109. N. N. IGeL-Leistungen: der Schritt vom Arzt zum Abkassierer? Medicus Plus 2001; 4(12):4.
110. N. N. Praxis und Markt. IGeL(r)-Doc: Erfolgskonzept für Beratung, Coaching und Praxis-Marketing. Medicus Plus 2002; 5(12):13-.
111. N. N. Selbstzahlerpraxis: Wenig Aufwand, viel Gewinn. Arzt & Wirtschaft 2002;(12): 46.
112. N. N. SZL-Marktübersicht 2002: Damit machen Sie aus Umsatz Gewinn! Arzt & Wirtschaft 2002;(9): 32.
113. N. N. SZL-Marktübersicht 2003: So erfolgreich sind sie wirklich! www.igel-kalkulator.de/_files/FFC_IK_SZL-Rangliste_2003.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
114. N. N. Deutschlands erste IGeL-Versicherung... www.medwell.de/downloads/igelaktiv_11-2004.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
115. N. N. Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit. Gemeinsame Studie der GfK und der Stiftung Gesundheit. www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_Aerzte_im_Zukunftsmarkt_Gesundheit.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
116. N. N. Bericht des Vereins Patienten-Ombudsmann/-frau Schleswig-Holstein e. V. 2005.
117. N. N. Cave IGeL! – Stellungnahme zur sogenannten IGeL-Medizin. www.int-med.de/telegramm/AIM%20Tele12.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
118. N. N. IGeLn – immer ein Gewinn? Auswertung der IGeL Umfrage im Jahr 2003 und 2005. www.igel-umfrage.de/fileadmin/user_upload/PDF/Auswertung-2003-2005.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
119. N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Grundlegende Informationen. www.mds-ev.de/media/pdf/IGeL_November2005.pdf (Zugriff: 03.12.2009).
120. N. N. Auf dem Prüfstand. IGeL aktiv 2006; 08:41.
121. N. N. Interview mit BÄK-Präsident Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe in der „Frankfurter Rundschau“: Bei zunehmender Rationierung sind IGeL notwendig. www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=3.71.73.1027.1372 (Zugriff: 23.12.2009).
122. N. N. Leitlinie Nr. 15 c. Detektion des primären Offenwinkelglaukoms (POWG): Glaukom-Screening von Risikogruppen, Glaukomverdacht, Glaukomdiagnose Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V., Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V., 2006.

123. N. N. Marktübersicht 2006: IGeLn Sie mit, vermehren Sie Ihren Gewinn! www.igel-kalkulator.de/_files/FFC_IK_SZL-Rangliste_2006.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
124. N. N. (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte.
125. N. N. 1. Deutscher Internistentag – Premiere in Berlin: IGeL-Leistungen: Gefahr für den Ruf der. Berliner Ärzteblatt 2007; 120(12):12-.
126. N. N. AOK-Tipps für den Umgang mit IGeL-Angeboten. www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg_politik_0707_web.pdf (Zugriff: 22.12.2009).
127. N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Grundlegende Informationen. www.mds-ev.de/media/pdf/Grundlegende_Informationen_12-2008.pdf (Zugriff: 03.12.2009).
128. N. N. Interdisziplinäre S2k-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie maligner Ovarialtumoren Kommission Ovar der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. sowie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., 2007
129. N. N. Marktübersicht 2007. Welche IGeL wurden wie bewertet? Arzt & Wirtschaft 2007; (10):8.
130. N. N. Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/LangfassungPriorisierung.pdf; www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.1.53 (Zugriff: 9.12.2009).
131. N. N. Akzeptanz von medizinischen Selbstzahlerleistungen. Bevölkerungsrepräsentative CATI Busstudie von TNS Healthcare im Auftrag des VDGH (Verband der Diagnostica-Industrie e. V.). www.tns-healthcare.de/presse/studienergebnisse/2008_11_VDGH_Akzeptanz%20med._Selbstzahlerleistungen.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
132. N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL): Akzeptanz in der Bevölkerung. www.pvs-direct.info/pvs/download/sigw/Leo50-08.pdf (Zugriff: 28.11.2009).
133. N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Untersuchung zur Früherkennung des Glaukoms. www.mds-ev.de/media/pdf/Glaukom_12-2008.pdf (Zugriff: 1.12.2009).
134. N. N. Interdisziplinäre S2k-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie des Endometriumkarzinoms. 2008.
135. N. N. Protocol for the United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS). www.instituteofwomenshealth.ucl.ac.uk/academic_research/gynaecologicalcancer/gcrc/ukctocs/files/Protocol-v4.pdf (Zugriff: 07.12.2010).
136. N. N. Aufklärungspflicht bei IGeL-Alternative. Tinnitus-Forum 2009; (3):60-.
137. N. N. Augenärzte informieren: Glaukom (grüner Star) www.augeninfo.de/patinfo/glaukom.pdf.
138. N. N. Bei Schönheitsoperationen bedarf es einer besonders umfassenden Risikoaufklärung [Urteil VG Mainz]. www.medizinrecht-urteil.de/Allgemeines-Arzthaftungsrecht/Bei-Schoenheitsoperationen-bedarf-es-einer-besonders-umfassenden-Risikoaufklaerung.html (Zugriff: 30.11.2010).
139. N. N. IGeL-Marktübersicht 2009: So rentabel sind IGeL wirklich! www.igel-kalkulator.de/_files/FFC_IK_SZL-Rangliste_2009.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
140. N. N. IGeL-Tipp: PSA-Bestimmung. Der Niedergelassene Arzt 2009; 12:26.
141. N. N. IGeLn – immer ein Gewinn? Auswertung der IGeL Umfrage im Jahr 2009. www.igel-umfrage.de/fileadmin/user_upload/PDF/Auswertung-2009.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
142. N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Prostatakarzinom-Screening mittels PSA-Bestimmung. www.mds-ev.de/media/pdf/MDS_IGeL_Prostata_090603.pdf (Zugriff: 01.12.2009).
143. N. N. Informationen zur Privatliquidation bei GKV-Versicherten mit „IGeL-Liste“ Stand Oktober 2009. www.kvb.de/fileadmin/data/dokumente/Presse/Publikationen/KVB-Broschuere-Privatliquidation-bei-GKV-Versicherten.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
144. N. N. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. www.aeqz.de/edocs/pdf/info/s3-leitlinie-prostatakarzinom (Zugriff: 14.12.2009).

145. N. N. Umfrage zu Verbrauchern in Baden-Württemberg 2009 im Auftrag des Ministeriums für Ernährung und Ländlichen Raum Baden-Württemberg. www.verbraucherportal-bw.de/servlet/PB/show/1335372/Ergebnisse%20Verbraucherumfrage%202009%20Senioren%20Graphiken.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
146. N. N. Zugangswege von Innovationen in die Gesetzliche Krankenversicherung. www.g-ba.de/downloads/17-98-2614/2009-09-24-Merkblatt-Innovationen_end.pdf (Zugriff: 02.12.2009).
147. N. N. IGeL in Arztpraxen: Zunehmend bieten Mediziner oft überflüssige und meist teure individuelle Gesundheits-Leistungen an. www.vz-nrw.de/UNIQ126329152900901/link332652A.html (Zugriff: 30.11.2010).
148. Nolting HD, Grabbe Y, Loos S, Bug C, Wasem J. Nutzen, Kosten, Präferenzen – Wissen was der Bürger will 4. Delphi Studienreihe zur Zukunft des Gesundheitswesens. Janssen-Cilag, 2006.
149. Nolting HD, Wasem J. Der Patient vor der Wahl: Durch mehr Wissen zu mehr Verantwortung. Ergebnisse der Janssen-Cilag Bevölkerungsbefragung 2002. Janssen-Cilag, 2002.
150. Nuschler R, Thomasius S. IGeL – Angebotsinduktion für Fortgeschrittene. www.wiwi.uni-augsburg.de/vwl/nuscheler/nuscheler&thomasius2006.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
151. Obermann K, Müller P, Hausin M. Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2008. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. Eine Studie der Stiftung Gesundheit durchgeführt von der Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse. www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/AelZG-2008-Kurzfassung.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
152. Papke S, Freisen T. IGeL-Leistungen: Praxis-Flyer selbst gemacht. Deutsches Ärzteblatt 2009; 106(9):14.
153. Partridge E, Kreimer AR, Greenlee RT, Williams C, Xu JL, Church TR, Kessel B, Johnson CC, Weissfeld JL, Isaacs C, Andriole GL, Ogden S, Ragard LR, Buys SS, Team PP. Results from four rounds of ovarian cancer screening in a randomized trial. *Obstetrics and gynecology* 2009; 113(4):775-782.
154. Perleth M, Busse R. Health technology assessment in Germany. Status, challenges, and development. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16(2):412-428.
155. Pohl W. Markttransparenz im Bereich ergänzender medizinischer Verfahren [Bericht zum Forschungsprojekt]. www.ostfalia.de/cms/de/afb/download/Pohl-artikel-bkk.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
156. Prorok PC, Andriole GL, Bresalier RS, Buys SS, Chia D, Crawford ED, Fogel R, Gelmann EP, Gilbert F, Hasson MA, Hayes RB, Johnson CC, Mandel JS, Oberman A, O'Brien B, Oken MM, Rafla S, Reding D, Rutt W, Weissfeld JL, Yokochi L, Gohagan JK, Prostate L, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial Project Team. Design of the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial. *Controlled Clinical Trials* 2000; 21(6 Suppl):273-.
157. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol* 2006; 90(3):262-267.
158. Raffle A, Muir JA. Screening: Durchführung und Nutzen von Vorsorgeuntersuchungen. Huber, 2009.
159. Raspe H. Individuelle Gesundheitsleistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Eine medizinethische Diskussion. *Ethik in der Medizin* 2007; 19(1):24-38.
160. Rehder H. Individuelle Gesundheitsleistungen und Leistungsbegrenzungen in Deutschland: Hintergründe, Angebote, Patientenerfahrungen. Medizinische Universität zu Lübeck, 2008.
161. Reichert T. Auf der sicheren Seite. IGeL aktiv 2007; 02:14-15.
162. Richter JW. Rationierung: Endlich Klartext reden! *Arzt & Wirtschaft* 2003;(7): 50.
163. Richter S, Rehder H, Raspe H. Individuelle Gesundheitsleistungen und Leistungsbegrenzungen. Erfahrungen GKV-Versicherter in Arztpraxen. www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=65147 (Zugriff: 30.11.2010).
164. Richter S, Rehder H, Raspe H. Individuelle Gesundheitsleistungen und Leistungsbegrenzungen: Erfahrungen GKV-Versicherter in Arztpraxen. *Deutsches Ärzteblatt* 2009; 106(26):433-4339.

165. Rieser S. IGeL-Markt: Seriös durch Siegel. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(27):1922-.
166. Sackett DL, Richardson WS, Haynes RB. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM New York: Churchill Livingstone, 1997.
167. Schiller H. Individualvertraglich vereinbarte ärztliche Leistungen. Profund 2009;(9): 17-20.
168. Schmacke N. Evidenzbasierte Medizin: Fundament zur Vereinbarung individueller Therapieziele. www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/GGW_4-02_16-25.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
169. Schorre W. Vorstellung des Konzeptes der individuellen Gesundheitsleistungen (IGEL) [Pressekonferenz]. www.daviva.de/spektrum/kbv_igelkonzept.html (Zugriff: 10.11.2009).
170. Schröder E. Praxis-PR (Teil 2). Ein PR-Konzept für IGeL. Propraxis:Gynäkologie 2005; 2(Sept.):34.
171. Schuldzinski W. IGEL Leistungen – Beispiele aus der Praxis einer Verbraucher-Zentrale [Vortrag für die AgV-Tagung „Kunde Patient – armer Kranker“ am 18.09.2000 in Berlin]. www.vz-nrw.de/mediabig/412A.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
172. Schuldzinski W. Individuelle Gesundheitsleistungen – Markt ohne Regeln? Verbraucher und Recht 2007; 11:428-432.
173. Schuldzinski W, Vogel KH. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) – Randerscheinung oder relevanter Faktor im Gesundheitssystem? In: Boecken J, Braun B, Amhof R (Hrsg.), Gesundheitsmonitor 2007. Gesundheitsversorgung und Gestaltungsoptionen aus der Perspektive von Bevölkerung und Ärzten. Guetersloh: Verlag Bertelsmann Stiftung, 2007;201-216.
174. Stellpflug M. Vertragsarztrecht: Praxissprechzeiten. Arzt & Wirtschaft 2002;(2): 49-50.
175. Stiftung Gesundheit. Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2006 www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_Aerzte_im_Zukunftsmarkt_Gesundheit-2006.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
176. Stötter M. IGeL und Umsatzsteuer: es kommt auf das Ziel an. IGeL aktiv 2005; 02:14-15.
177. Strech D, Danis M, Lob M, Marckmann G. [Extent and impact of bedside rationing in German hospitals: results of a representative survey among physicians]. Dtsch Med Wochenschr 2009; 134(24):1261-1266.
178. Strech D, Freyer D, Borchers K, Neumann A, Wasem J, Krukemeyer MG, Marckmann G. Herausforderungen expliziter Leistungsbegrenzung durch kostensensible Leitlinien. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2009; 14:38-43.
179. Tatemichi M, Nakano T, Tanaka K, Hayashi T, Nawa T, Iwasaki A, Miyamoto T, Hiro H, Sugita M. Laterality of the performance of glaucoma mass screening using frequency-doubling technology. Journal of Glaucoma 2003; 12(3):221-225.
180. Thanner M, Nagel E. Ärztliche Tätigkeit unter Finanzierungsvorbehalt – Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) als Ausweg? Zeitschrift fuer medizinische Ethik 2009; 55(1):3-14.
181. Thomas R, Parikh R, Muliyl J, Bhat S, George R. Validation of test duration as a screening criterion for frequency doubling perimetry. Am J Ophthalmol 2004; 137(3):562-3.
182. UK National Screening Committee. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme. www.screening.nhs.uk/criteria (Zugriff: 15.12.2010).
183. Unschuld PU. Berufsständische und gesellschaftspolitische Aspekte. In: Hess R, Klakow-Franck R (Hrsg.). IGeL-Kompodium für die Arztpraxis: Patientengerechte Selbstzahlerleistungen rechtssicher gestalten. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2005;29-44.
184. Verbraucherzentrale Baden-Württemberg. Patiententipps für den Arztbesuch. Service und Recht. www.vz-bawue.de/UNIQ125985566029484/SES83274642/link16796A.html (Zugriff: 03.12.2009).
185. Verbraucherzentrale Bundesverband. Missbräuche im Bereich der Schönheitsoperationen gezielt verhindern – Verbraucher umfassend schützen [Stellungnahme]. www.vzbv.de/mediapics/stn_schoenheitsoperationen_11_04_2008.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
186. Von Harder Y, Schelling P. Abrechnungs- und haftungsrechtliche Aspekte bei Angebot individueller Gesundheitsleistungen (IGeL). Gynäkologe 2007; 40(7):579-580.
187. Warnebler P. Wissenschaftliche Untersuchung zum IGeL-Markt: hohe wirtschaftliche Bedeutung der IGeL-Leistungen steigt. Ärztepost 2006;3: 22-23.

188. Wartensleben H. Individuelle gesundheitsleistungen ohne Anspruch auf Erstattung: Sozial- und haftungsrechtliche Rahmenbedingungen. Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 2006; 100(9-10):719-722.
189. Wasem J, Hessel F, Neumann A. Der „Heilversuch“ aus Sicht der Gesundheitsökonomie. Überlegungen zum Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005. G+G Wissenschaft 2006:15-21.
190. Welti F. Der sozialrechtliche Rahmen ärztlicher Therapiefreiheit.
www.medizinrechts-beratungsnetz.de/aktuelles/mrt2005-vortraege.htm (Zugriff: 01.12.2010).
191. Windeler J. To sell or to tell? – Der PSA-Test als IGeL-Leistung. Wer den PSA-Test als IGeL-Leistung anbietet, sollte seine Patienten über die Grenzen seines Nutzens und seiner Möglichkeiten korrekt und ehrlich aufklären. Hier zeigen wir, was nicht unter den Tisch fallen sollte. Berliner Ärzte 2004; 41(11):20.
192. Windeler J. Individuelle Gesundheitsleistungen – Spagat zwischen Markt und Medizin. Gesundheit und Gesellschaft:Wissenschaft:das Wissenschaftsforum in Gesundheit und Gesellschaft/ Hrsg.: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). AOK-Bundesverband 2006; 6(2):17-27.
193. Windeler J. Individuelle Gesundheitsleistungen – Spagat zwischen Markt und Medizin. G+G Wissenschaft 2006:17-27.
194. Windeler J, Kobberling J. Empirische Untersuchung zur Einschätzung diagnostischer Verfahren am Beispiel des Haemocult-Tests. Klin Wochenschr 1986; 64(21):1106-12.
195. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). IGeL-Markt wächst weiter – Zusatz-Angebote beim Arzt erfolgen nicht immer rechtlich korrekt [Pressemitteilung].
www.wido.de/uploads/media/wido_ges_pm_igel_0707.pdf;
www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_pressemitteilungen/wido_ges_pm-anhang_igel_0707.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
196. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). IGeL- Markt wächst weiter. Die Initiative kommt meist vom Arzt [Pressemitteilung].
www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_pressemitteilungen/wido_ges_pm_igel_0808_.pdf;
www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_pressemitteilungen/wido_ges_pm-anhang_igel_0808_.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
197. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Verbraucherzentrale NRW. In Arztpraxen wächst der Markt an privaten Zusatzleistungen [Pressemitteilung].
wido.de/uploads/media/wido_amb_pi-igel_1005.pdf (Zugriff: 18.11.2009).
198. Wölker T. Prämien schaffen Anreize für IGeL-Marketing.
www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/personalfuehrung/article/549307/praemien-schaffen-anreize-igel-marketing.html?sh=126&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
199. Wollersheim U. Berufsrechtliche Rahmenbedingungen zur Erbringung Individueller Gesundheitsleistungen. In: Hess R, Klakow-Franck, R. (Hrsg.). IgeL Kompendium für die Arztpraxis, 2005.
200. Zok K. Private Zusatzangebote in der Arztpraxis. WIdO Monitor 2004:1(1): 1-7.
201. Zok K. Wahrnehmung und Akzeptanz von Früherkennungsuntersuchungen. Ergebnisse einer Repräsentativ-Umfrage unter GKV-Versicherten. WIdO Monitor 2007:4(3): 1-7.
202. Zok K. Der WIdOmonitor: Eine Versichertenbefragung zur Gesundheitsversorgung.
www.kolloq.destatis.de/2008/Zok_Folienpraesentation.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
203. Zok K. Private Zusatzleistungen in der Arztpraxis. Ergebnisse einer Repräsentativ-Umfrage.
www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_wido_monitor/wido_mon_ausg2-2010_1210.pdf (Zugriff: 13.12.2010).
204. Zok K, Schuldzinski W. Private Zusatzleistungen in der Arztpraxis. Ergebnisse aus Patientenbefragungen. www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ambulaten_versorg/wido_amb_pub-igel2005_0807.pdf (Zugriff: 30.11.2010).

10 Anhang

10.1 Anhang 1: Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu IGeL

Tabelle 38: Ergebnisse der Studien zu IGeL

Studie	Zielgrößen	Wichtigste Ergebnisse	Bemerkung
Ärzte Zeitung (2007)	1. Nachfrage bei allen Teilnehmern (n = 1.614) 2. Nachfrage bei Allgemeinärzten (n = 623) 3. Nachfrage bei Internisten (n = 187)	1. Sonografie: 346 Nennungen, 21 %; Aufbau-/Vitaminkur: 257, 16 %; Akupunktur: 182, 11%; Labor-IGeL: 166, 10 %; Reisemedizin: 134, 8%; PSA: 112, 7%; Krebsvorsorge: 98, 6 %; erweiterter Gesundheitscheck: 81, 5 %; Impfungen: 80, 5 %; Hyaluronsäure: 72, 4 % 2. Aufbau-/Vitaminkur: 204, 33 %; Akupunktur: 108, 17 %; Reisemedizin: 77, 12 %; Labor-IGeL: 75, 12 %; PSA: 54, 9 %; Eigenblutbehandlung: 53, 9 %; erweiterter Gesundheitscheck: 32, 5 %; Ozon-/Sauerstoffbehandlung: 25, 4 %; Impfungen: 24, 4 %; Homöopathie: 18, 3 % 3. Aufbau-/Vitaminkur: 48, 26 %; Labor-IGeL: 44, 24 %; PSA: 31, 17 %; Reisemedizin: 31, 17 %; erweiterter Gesundheitscheck: 24, 13 %; Ultraschall: 23, 12 %; Akupunktur: 13, 7 %; Eigenblutbehandlung: 12, 6 %; Ozon-/Sauerstoffbehandlung: 11, 6 %; Impfberatung: 7, 4 %; sportmedizinische Untersuchungen: 7, 4 %	Prozentwerte von den HTA-Autoren berechnet
Ärzte Zeitung, PVS (2003, 2005)	1. Einschätzung von IGeL 2. Wissensquellen des Arzts über IGeL 3. IGeL-Leistungsprofil der Praxis 4. Apparategestützte Angebote 5. Information zu IGeL 6. Initiative zu IGeL 7. Preise für IGeL 8. Patienten-Honorarvereinbarungen 9. Kenntnis der Wirtschaftlichkeit der IGeL 10. Zukunftserwartung für Bedeutung von IGeL 11. Zahlung sofort erwartet 12. Zahlungsdokumente 13. Umsatzbeteiligung des Personals	Ergebnisse aus 2003/2005: 1. Für Patientenversorgung immer wichtiger: 71,2/74,4 %; für die Praxis wirtschaftlich notwendig: 77,6/82,2 %; derzeit noch kein Thema: 8,9/8,6 % 2. Seminare/Veranstaltungen/Kongresse: 50,7/53,6 %; Publikationen/Fachzeitschriften: 69,1/75,5 %; Internetrecherche: 25,1/33,1 %; Austausch mit Fachkollegen: 54/53,6 %; Sonstiges: 3,9/6,3 % 3. Noch nicht vorhanden: 15,1/10,9 %; im Aufbau: 48,4/41,9 %; enthält spezialisierte Angebote: 46,7/56,4 %; umfassend und ausgereift: 11/14,2 % 4. Bereits im Einsatz 51,1/61,5 %; derzeit noch nicht rentabel: 15,6/19,1 %; in Planung: 23,7/19,1 %; nicht vorgesehen: 15,4/11,4 % 5. Grundsätzlich im persönlichen Gespräch: 72,1/74 %; durch Praxispersonal: 52,9/59,3 %; Informationsmaterialien in der Praxis: 62,9/68 %; ich informiere über andere Wege: 17,1/22,3 % 6. Grundsätzlich den Patienten überlassen: 9,2/8,3 % 7. GOÄ-konform: 83,2/86,4 %; Orientierung an PVS-Empfehlungen: 16,2/13 %; Orientierung an MEGO: 8,5/6 %; sonstige Quellen: 8,8/8,3 % 8. Selbst erstellt: 53,3/58,9 %; übernommen: 20,4/19,9 %; noch benötigt: 32,8/25,9 % 9. Sehr genau je Leistung: 25,1/24,9 %; gut abschätzen: 34,7/42,6 %; nicht so genau: 41,4/34,9 % 10. Eher wichtiger: 79,8/82,3 %; wie heute: 17,3/12,2 %; zurückgedrängt: 4,1/5,4 % 11. Immer: 31,3/25,6 %; bis 75 Euro: 44,7/49,6%; nein: 25,2/27,1 % 12. Quittung: 56,7/62,3 %; Rechnung: 69,2/69,5 % 13. Ja: 37,4/45,4 %; nein: 62,6/54,6 %	

Tabelle 38: Ergebnisse der Studien zu IGeL – Fortsetzung

Studie	Zielgrößen	Wichtigste Ergebnisse	Bemerkung
Ärzte Zeitung, PVS (2009)	- Entwicklung der Bedeutung von IGeL - Umsatzanteil von IGeL in der Praxis - Häufigkeit der in Praxen zur Verfügung stehenden IGeL - Ansprache der Patienten durch den Arzt auf IGeL - Informationswege - Bezahlung	- In den letzten 2 Jahren: zugenommen: 61 %; gleich: 32 %; eher abgenommen: 7 % - Unter 5 %: 48 %; 5–10 %: 27 %; 10–20 %: 17 %; über 20 %: 8 % - Prävention: 80 %; Laboratoriumsdiagnostische Wunschleistungen: 57 %; Tauglichkeitsuntersuchungen/Atteste und Ähnliches: 52 %; Freizeit/Urlaub/Sport/Beruf: 39 %; alternative/neuartige Heilmedizin: 33 %; Gesundheitspflege/Diätberatung: 25 %; medizinisch-kosmetische Leistungen: 16 %; Zuwendungsmedizin/psychotherapeutische Angebote: 8 %; Umweltmedizin: 3 %; andere Bereiche: 16 % i. d. R. alle: 23 %; nur bedarfsweise: 58 %; nein: 22 % - Eigene Materialien: 68 %; Material von Industrie: 20 %; Praxisteam: 71%; Sonstige: 18 % - Bei < 100 Euro/höher: Bar: 72/30 %; EC-Crash: 16/19 %; Überweisung: 41/74 %	
Bertelsmann Stiftung (2006)	- Angebot/Inanspruchnahme von IGeL - IGeL-Angebote nach subjektivem Gesundheitszustand (2004–2005) - IGeL-Annahme nach subjektivem Gesundheitszustand (2004–2005) - IGeL-Angebot (-Annahme in % von Befragten mit Angebot) nach sozialer Schicht (2004–2005) - IGeL-Angebot nach Alter (2004–2005)	- Angeboten/angenommen 2004(2005): allgemeine Leistungen: 5,6/2,1 % (12,5/4,9 %); Untersuchung: 8,4/6,8 % (35,7/17,5 %); Therapien: 2,4/1,3 % (5,7/3,5 %); Vorsorge: 4,1/1,7 % (8,2/3,1 %); andere Leistungen: 10,9/10 % (22/11,4 %) - Gut/schlecht: allgemeine Leistungen: 7/10 %; Untersuchungen: 17/18 %; Therapie: 3/5 %; Vorsorge: 5/7,5 %; andere Leistungen: 14/17 % - Gut/schlecht: allgemeine Leistungen: 37/40 %; Untersuchungen: 61/54 %; Therapie: 58/53 %; Vorsorge: 46/28 % - Oberschicht/obere Mittelschicht/mittlere Mittelschicht/untere Mittelschicht/Unterschicht: allgemeine Leistungen: 11/8/7/6/9 % (32/42/38/30/32 %); Vorsorge: 6/5/5/5/7 % (45/38/51/29/31 %); Therapie: 3/3/3/3/5 % (42/48/75/58/58 %); Untersuchungen: 20/18/18/17/18 % (71/62/60/52/58 %); andere Leistungen: 19/13/15/13/15 % - Bis 29 Jahre/30–45/46–59/60+: allgemeine Leistungen: 8/7/8/9 %; Vorsorge: 6/4/7/7 %; Therapie: 5/3/4/3 %; Untersuchungen: 12/16/21/21 %; andere Leistungen: 16/14/17/13 %	Durchschnittliche Responserate der letzten Jahre: 70 %; ab 2.: Circa-Angaben, da aus Grafik entnommen
Bertelsmann Stiftung (2007)	- Häufigkeit angebotener IGeL - Inanspruchnahme von IGeL - Entwicklung von Angebot/Annahme von IGeL - IGeL-Angebot/Annahme nach Alter - IGeL-Angebot/Annahme nach Sozialschicht - IGeL-Angebot/Annahme nach subjektivem Gesundheitszustand	- Herbst 2006: gesamt: 53 %; Vorsorgeuntersuchungen: 72 %, alternative Heilverfahren: 29 %, Laboruntersuchungen: 28 %, Freizeit, Urlaub, Sport, Beruf: 19 %, sonstige (IGeL)-Leistungen: 19 %, Leistungen zur Steigerung des Wohlbefindens: 15 %, psychotherapeutische Angebote: 14 %, medizinisch-kosmetische Angebote: 12 %, sonstige Wunschleistungen: 12 %, neuartige Methoden: ca. 11 %, ärztliche Serviceleistungen: ca. 9 %, Umweltmedizin: 8 % - Medizinisch-kosmetische Leistungen: 65 %; Umweltmedizin: 64 %; Serviceleistungen außerhalb GKV-Pflicht: 60 %; sonstige IGeL: 58 %; neuartige Methoden: 54 %; Freizeit, Urlaub, Sport, Beruf: 49 %; Vorsorgeuntersuchungen: 49 %; alternative Heilverfahren: 48 %; sonstige Wunschleistungen: 46 %; psychotherap. Angebote: 46 %; Steigerung des Wohlbefindens: 43 %; Laboruntersuchungen: 38 % - Frühjahr 2004: 21/78 %; Herbst 2004: 21/86 %; Herbst 2005: 50/55 %; Frühjahr 2006: 56/57 %; Herbst 2006: 53/57 % 18–29 Jahre: 15/13 %; 30–39: 15/14 %; 40–49: 20/18 %; 50–59: 16/19 %; 60–69: 21/21 %; 70–79: 10/15 % - Oberschicht: 17/20 %; obere Mittelschicht: 30/34 %; mittlere Mittelschicht: 22/20 %; untere Mittelschicht: 15/16 %; Unterschicht: 15/11 % - Gesund: 43/41 %; akut leicht erkrankt: 33/35 %; akut schwer erkrankt: 2/1,5 %; chronisch krank: 27/27 %; von der Zuzahlung zu Medikamenten befreit: 18/14 %	Durchschnittliche Responserate der letzten Jahre angegeben (70 %); Circa-Angaben, da aus Grafik entnommen

Tabelle 38: Ergebnisse der Studien zu IGeL – Fortsetzung

Studie	Zielgrößen	Wichtigste Ergebnisse	Bemerkung
www.igelarzt.de (2004)	1. Abgrenzung von GKV- und IGeL-Leistungen 2. Welche IGeL im Fachbereich erbracht werden dürfen	1. Unsicher: 72 % 2. Unsicher: 54 %	
KBV (2006)	1. Patientenseitige Nachfrage nach IGeL 2. Bei welchem Arzt wurden IGeL nachgefragt? 3. Alter, Geschlecht der Nachfragenden 4. Angebot von Seiten des Arzts 5. Von welchem Arzt wurden IGeL angeboten? 6. Geschlecht und Alter der Personen mit Angebot 7. Häufigkeit der Realisierung angebotener IGeL 8. Geschlecht und Alter der Personen, die IGeL-Angebote angenommen haben 9. Veränderung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL-Angebote 10. Fachärzte, bei denen IGeL nachgefragt/angeboten wurden	1. Nachfrage nach IGeL insgesamt: 16 %; davon Krebsvorsorge: 17 %; alternative Heilmethoden 14 %; Blutuntersuchungen 10 %; Ultraschall-/Laserbehandlungen 9 %; Medikamente 9 %; sonstige Vorsorge 7 %; Impfungen 7 %; Augeninnendruckmessung 7 %; Knochendichtemessung 4 %; Sonstiges 21 %; o. A.: 4 % 2. Hausarzt: 45 %, Facharzt: 53 %, Beide: 1 %, o. A.: 2 % 3. Männer/Frauen 18–34 Jahre: 10/18 %, 35–59 Jahre: 15/21 %, 60–79 Jahre: 16/14 % 4. Angebot von IGeL insgesamt: 19 %; davon Krebsvorsorge: 19 %; Ultraschall-/Laserbehandlung: 15 %; alternative Heilmethoden: 11 %; Medikamente: 9 %; Augeninnendruckmessung: 8 %; Blutuntersuchung: 6 %; Impfung: 5 %; Knochendichtemessung: 3 %; Sonstiges: 16 % 5. Hausarzt: 30 %, Facharzt: 67 %, Beide: 2 % 6. Männer/Frauen 18–34 Jahre: 8/20 %, 35–59 Jahre: 18/24 %, 60–79 Jahre: 23/19 % 7. Krebsvorsorge: 19 %; Ultraschall-/Laserbehandlungen 15 %; alternative Heilmethoden 11 %; sonstige Vorsorge 11 %; Medikamente 9 %; Augeninnendruckmessung 8 %; Blutuntersuchung 6 %; Impfungen 5 %; Knochendichtemessung 3 %; Sonstiges 16 %; o. A. 7 % 8. Gesamt: 58 %; Männer/Frauen 18–34 Jahre: 46/43 %, 35–59 Jahre: 57/57 %, 60–79 Jahre: 69/67 % 9. Arzt-Patient-Verhältnis eher besser: 4 %, eher schlechter: 8 %, nicht verändert: 84 %, o. A.: 4 % 10. Frauenarzt: 37/44 %; Orthopäde: 19/20 %; Augenarzt: 14/18 %; Hautarzt: 13/7 %; Urologe: 7/7 %; Internist/Kardiologe: 4/5 %; Sonstige: 10/6 %	Daten bezogen auf Befragte, die nach IGeL gefragt haben bzw. denen IGeL angeboten wurde
KBV (2008)	1. Patientenseitige Nachfrage nach IGeL 2. Bei welchem Arzt wurden IGeL nachgefragt? 3. Alter, Geschlecht der Nachfragenden 4. Bildungsstand, Nationalität, Berufstätigkeit und Gesundheitszustand der Nachfragenden 5. Angebot von Seiten des Arzts	1. Nachfrage nach IGeL insgesamt: 19 % 2. Hausarzt: 42 %; Facharzt: 54 %, Beide: 4 % 3. Männer/Frauen 18–34 Jahre: 13/23 %, 35–59 Jahre: 21/22 %, 60–79 Jahre: 15/14 % 4. Hauptschulabschluss: 14 %, Mittlere Reife: 19 %, Abitur: 26 %, Hochschulabschluss: 32 %; Deutsche: 19 %, Ausländer 18 %; Berufstätige: 22 %, Rentner: 14 %; sehr guter Gesundheitszustand: 19 %, kein guter Gesundheitszustand: 21 % 5. Angebot von IGeL: 22 %; 6. Hausarzt: 26 %, Facharzt: 70 %, Beide: 3 % 7. Frauen: 24 %, Männer: 19 %; Hauptschule: 17 %, Mittlere Reife: 24 %, Abitur: 28 %, Hochschule: 36 % 8. Allgemeine Realisierungsquote: 65 %, Hausarzt: 66 %, Facharzt: 64 % 9. Männer/Frauen 18–34 Jahre: 49/63 %, 35–59 Jahre: 65/61 %, 60–79 Jahre: 77/67 %	

Tabelle 38: Ergebnisse der Studien zu IGeL – Fortsetzung

Studie	Zielgrößen	Wichtigste Ergebnisse	Bemerkung
KBV (2008) <i>Fortsetzung</i>	6. Von welchem Arzt wurden IGeL angeboten? 7. Geschlecht und Bildungsniveau der Personen mit Angebot 8. Häufigkeit der Realisierung angebotener IGeL allgemein und nach Arzt 9. Geschlecht und Alter der Personen, die IGeL-Angebote angenommen haben 10. Ausreichende Bedenkzeit 11. Veränderung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL-Angebote	10. Alle: 85 %, Hausarzt: 86 %, Facharzt: 85 % 11. Arzt-Patient-Verhältnis eher besser: 5 %, eher schlechter: 9 %, nicht verändert: 84 %	
Richter (2009)	1. Häufigkeit nachgefragter bzw. angebotener IGeL 2. Facharztbezogene Häufigkeit der IGeL 3. Leistungsart der IGeL 4. Häufigkeit des Angebots einer versagten Leistung als IGeL 5. Bewertung der Erbringung von IGeL	1. Jemals IGeL angeboten bekommen bzw. nachgefragt: 52,3 % 2. Facharztbesucher mit IGeL-Angebot/Nachfrage: Augenarzt 61,7/16,3 %, Gynäkologe 45,9/13,5 %, Urologe 24,2/22,7 %, Orthopäde 23,9/13,1 % Hautarzt 19,1/15,2 %, Internist 17,1/3,4 %, Allgemeinarzt 14,5/7,5 %, Chirurg 5,9/5,9 %, Psychotherapeut 3,6/10,7 %, Neurologe 3,4/1,7 %, HNO 1,9/3,7 % 3. Art der angebotenen/nachgefragten/durchgeführten IGeL: Augeninnendruck: 40,4/7,7/35,9 %; Ultraschall: 24,6/6,0/18,9 %; Verordnung: 18,1/14,1/20 %; Krebsfrüherkennung: 14,8/6,5/14,8 %; Blut/Labor: 14,6/9,7/12,6 %; alternative Heilmethoden: 6,8/3,8/8,8 %; Knochendichte: 5,7/4,2/6,0 %; Reisemedizin: 4,5/8,8/6,7 %; Vitamin-/Aufbauspritzen: 3,5/2,2/4,2 %; Zusatzdiagnostik in der Schwangerschaft: 2,2/0,8/1,7 %; Kosmetik: 2,0/2,8/3,5 %; Wunsch-EGG oder -EKG: 2,0/1,3/1,2 %; Beratung: 1,3/1,7/1,7 %; Spezielles (z. B. Gutachten): 1,0/2,0/1,5 % 4. Eine versagte Leistung später als IGeL angeboten: insgesamt: 43,3 %; ja, gleich im Anschluss: 35,5 %; ja, von anderem Arzt: 4,1 %; ja, zu anderem Termin: 3,7 %; nein, kein Angebot: 24 %; nein, andere Verordnung: 12 %; nein, später GKV-Leistung: 8,8 %; nein, überwiesen: 2,3 %; weiß nicht: 4,1 %; Anderes: 5,5 % 5. Aufklärung Nutzen: 89,9 %; Aufklärung Kosten: 88,5 %; genügend Zeit zur Entscheidung: 81,9 %; Rechnung erhalten: 79,7 %; genügend Zeit zur Information: 71,4 %; Aufklärung Risiken: 45,7 %; schriftliche Information: 38,9 %; schriftliche Vereinbarung: 20,6 %; Hinweis auf Zweitmeinung: 13,8 %; GKV-Leistungskatalog kritisiert: 35,3 %; verängstigt/verunsichert: 13,6 %; übertrieben positive Darstellung: 12,4 %; Produkte verkauft: 8,4 % gedrängt: 8,1 %	Rücklaufquote Screeningbefragung: 53,2 %; Rücklaufquote Detailbefragung: 75,4 %
Stiftung Gesundheit, GfK (2005)	1. Angebot von IGeL 2. Vertrautheit mit Rechtslage zur Privatabrechnung bei Kassenpatienten 3. Wirtschaftliche Notwendigkeit von IGeL	1. Ja: 74 %; geplant: 8 %; nein: 18 % 2. Sehr gut: 33,5 %; gut: 53 %; eher weniger: 8,8 %; unsicher: 3,4 %, weiß nicht: 1,3 % 3. Ohne IGeL ist meine Praxis auf Dauer nicht mehr wirtschaftlich zu betreiben: stimme voll und ganz zu: 49 %; stimme eher (nicht) zu: 21 %; stimme (überhaupt) nicht zu: 30 %	

Tabelle 38: Ergebnisse der Studien zu IGeL – Fortsetzung

Studie	Zielgrößen	Wichtigste Ergebnisse	Bemerkung
VDGH (2008)	1. Leistungskatalog der GKV 2. Patienten erachten IGeL-Angebot durch Ärzte als... 3. Gründe für „sinnvoll“ 4. Gründe für „nicht sinnvoll“ 5. Gründe für das Anbieten von IGeL 6. Häufigkeit der IGeL-Angebote in letzten 3 Jahren 7. Anteil der in Anspruch genommenen IGeL-Angebote 8. Maximale Investitionsbereitschaft für IGeL 9. Zielgruppe angebotener IGeL 10. Angebot (davon Inanspruchnahme) von IGeL nach Einkommen der Zielgruppe (monatliches Haushaltsnettoeinkommen)	1. Lückenhaft: 83 %, keine Lücken: 13 %, weiß nicht: 4 % 2. Sinnvoll: 57 %; nicht sinnvoll: 41 % weiß nicht: 2 % 3. Patient kann selbst entscheiden: 21 %; Zahlung für Zusatzleistungen in Ordnung: 19 %; möchte über alle Möglichkeiten informiert werden: 19 %; Möchte Leistungen in Anspruch nehmen, die über gesetzl. Grundversorgung hinausgehen: 12 %; Kasse deckt nicht alles ab: 12 %; wenn es für Gesundheit sinnvoll ist: 11 %; größeres Leistungsangebot: 9 %; Kassen können nicht alles übernehmen: 5 % 4. Kassen sollten alle Leistungen übernehmen: 37 %; nicht notwendig: 20 %; zu teuer: 17 %; Kassenbeiträge genug: 17 %; nur Reiche können sich das leisten: 10 %; Geldmacherei: 5 %; 2-Klassen-Gesellschaft: 5 %; Ungerecht: 2 % 5. Verbesserung der medizinischen Versorgung: 19 %; Steigerung der Einnahmen: 27 %; sowohl als auch: 40 %; nichts davon: 13 % 6. Nie: 45 %; 1–2: 19 %; 3–4: 18 %; 5–6: 9 %; >7 Mal: 7 %; keine Angabe: 3 % 7. Jedes: 30 %; mehr als Hälfte: 11 %; ca. Hälfte: 21 %; weniger als Hälfte: 19 %; keines: 20 % 8. 0 Euro: 11 %; < 10 Euro: 14 %; < 50 Euro: 29 %; < 100 Euro: 20 %; < 500 Euro: 8 %; > 500 Euro: 6 %; weiß nicht: 11 % 9. Ost/West: 42/55 %; weiblich/männlich: 59/46 %; 30–59 Jahre/60+: 61/43 %; Abitur, Universität/Volksschule: 61/28 %; berufstätig/nicht: 60/43 % 10. < 1.000 Euro: 45 % (84 %); 1.000 < 1.500 Euro: 49 % (78 %); 1.500 < 2.000 Euro: 51 % (85 %); 2.000 < 2.500 Euro: 57 % (71 %); > 2.500 Euro: 58 % (81 %)	
Verbraucherumfrage BW (2009)	1. Angebot von IGeL 2. Inanspruchnahme von IGeL 3. Gründe für Inanspruchnahme von IGeL 4. Gründe für Nicht-Inanspruchnahme 5. Erneute Inanspruchnahme 6. Gründe für keine erneute Inanspruchnahme 7. Vorabinformation zu Kosten/Nutzen (der Befragten mit Angebot „ja“)	1. Ja: 39 %, nein: 60 % (der GKV-Mitglieder) 2. Ja: 77 %, nein: 21 % (der Befragten mit Angebot „ja“) 3. Arzt hielt es für medizinisch sinnvoll/notwendig: 60 %; gab mir größere Sicherheit: 55 %; Arzt hat mich überredet/gedrängt: 5 %; Sonstiges: 5 % 4. Kassenleistung ausreichend: 40 %; zu teuer: 31 %; kein Nutzen erwartet: 21 %; keine weitere Behandlung nötig: 3 %; zu wenig informiert: 2 %; vom Arzt gedrängt gefühlt: 2 % 5. Ja: 76 %; nein: 19 % 6. Keine weitere Behandlung nötig: 41 %; Nutzen war nicht erkennbar: 29 %; zu teuer: 19 %; vom Arzt gedrängt gefühlt: 6 %; zu wenig informiert gefühlt: 3 % 7. Sehr gut: 32 %; eher gut: 49 %; eher schlecht: 13 %; sehr schlecht: 4 %	
Verbraucherzentrale BW 2006	1. Häufigkeit von IGeL 2. Art der IGeL 3. Preise der IGeL 4. Formeinhaltung	1. 345 IGeL-Angebote vom Arzt bei 200 Patienten (Anm. d. HTA-Autoren: 1,7 Angebote pro Patient) 2. Häufigste Nennungen: Augeninnendruckmessung, Ultraschall 3. Bis 40 Euro ca. 50 %; 40–80 Euro: ca. 30 % 4. Schriftlicher Vertrag: ca. 30 %	

Tabelle 38: Ergebnisse der Studien zu IGeL – Fortsetzung

Studie	Zielgrößen	Wichtigste Ergebnisse	Bemerkung
Warnebier (2006)	1. Jahresumsatz mit IGeL in Euro 2. IGeL-Fälle pro Monat (Anteil an der Gesamtfallzahl pro Monat) 3. IGeL-Umsatz pro Arzt und Monat in Euro 4. Monatlicher Umsatz mit einzelnen Leistungen in Euro 5. Monatlicher Umsatz IST (SOLL) in Euro	1. < 1.000: 15,05 %; 1.001–5.000: 14,52 %; 5.001–10.000: 9,86 %; 10.001–25.000: 21,51 %; 25.001–50.000: 11,29 %; > 50.000: 7,53 %; o. A.: 20,43%; Mittelwert: 20.911 2. Allgemeinmedizin: 75 (21 %); Orthopädie: 195 (60 %); Gynäkologie: 120 (33 %); Augenheilkunde: 150 (43 %); Kindermedizin: 155 (53 %); Dermatologie: 165 (51 %) 3. Hausärzte: 550; Orthopädie: 1.800; Gynäkologie: 1.700; Augenärzte: 1.950; Kinderärzte: 495; Hautärzte: 1.400 4. Homöopathie: 476,00; Labordiagnostik: 249,00; Schmerztherapie: 247,80; Gesundheits-Checkups: 236,38; Selbstmedikation: 235,62 5. Hausärzte: 1.000 (2.300); Orthopädie: 2.300 (3.950); Gynäkologie: 2.200 (6.500); Augenärzte: 2.200 (4.800); Kinderärzte: 500 (1.700); Hautärzte: 2.100 (3.800)	Alles außer 1., 2, und 4.: Circa-Angaben, da aus Grafik entnommen
WIdO-Monitor (2004)	1. Häufigkeit angebotener oder in Anspruch genomener IGeL 2. IGeL nach Haushaltsnettoeinkommen 3. IGeL nach Schulbildung 4. IGeL nach Alter 5. IGeL nach subjektivem Gesundheitszustand 6. Art der IGeL 7. Einzelne IGeL nach Alter und Geschlecht 8. Anteil der Arztgruppen an IGeL	1. IGeL angeboten oder abgerechnet: 23,0 % 2. < 2.000 Euro: 20,8 %; 2.000–4.000 Euro: 24,4 %; > 4 000 Euro: 31,7% 3. Einfache Schulbildung: 15,5 %; mittel: 24,0 %; hoch: 32,0 % 4. Unter 30 Jahre: 21,9 %; 30–39: 25,6 %; 40–49: 26,3 %; 50–65: 23,2 %; >65: 17,5 %; 5. Gut: 22,1 %; nicht gut: 24,5 % 6. Augeninnendruck: 17 %, Ultraschall: 16,8 %, Krebsfrüherkennung bei Frauen: 14,1 %, Blut/Labor: 7,3 %, Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 6,7 %, vom G-BA abgelehnte Leistungen: 6,3 %, PSA: 4,6 %, Knochendichte: 4,2 %, Hautkrebsvorsorge: 3,1 %, Impfung: 1,3 %, Mutterschaft: 1,0 %, EKG: 0,6 %, Sonstiges: 12,6 %; keine Angabe: 4,4 % 7. Durchschnitt/unter 30 Jahre/30–< 50/50+ (Männer/Frauen): Augeninnendruck: 3,0/-/2,4/4,3 % (2,4/3,4 %); Ultraschall: 2,9/1,4/5,0/1,6 % (0,1/5,2 %); Krebsfrüherkennung bei Frauen: 2,5/1,7/3,9/1,4 % (-/4,5%); Blut/Labor: 1,3/0,3/1,2/1,5 % (1,5/1,1 %); Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 1,2/1,1/1,1/1,2 % (1,0/1,3 %); vom G-BA abgelehnte Leistungen: 1,1/0,6/1,4/1,0 % (0,8/1,3 %); PSA: 0,8/-/0,2/1,5% (1,8/-%); Knochendichte: 0,7/-/0,2/1,4 % (0,1/1,2 %); Hautkrebsvorsorge: 0,5/1,4/0,4/0,4 % (0,6/0,5 %) 8. Frauenarzt: 35 %, Augenarzt: 18,8 %, Allgemeinmediziner: 15 %, Orthopäde: 7,2 %, Internist: 6,3 %, Urologe: 5,3 %, Hautarzt: 4,7 %, Sonstige: 7,5 %, keine Angabe: 0,2 %	
WIdO/VZ NRW (2004)	1. Angebotene oder in Anspruch genomene IGeL 2. Nachfrage versus Angebot von IGeL 3. Struktur der angebotenen/nachgefragten IGeL 4. Wahrnehmung von IGeL 5. Zeitpunkt der Information über IGeL 6. Aufklärung über IGeL 7. Ausreichend Bedenkzeit	1. Augeninnendruck: 19,7 %, Krebsfrüherkennung: 16,9 %, alternative Heilmethoden: 10,9 %, Knochendichte: 7,5 %, andere Früherkennung: 7,4 %, Reiseimpfung: 5 %, Kosmetik: 4,7 %, Nahrungsergänzung: 4,2 %, Mutterschaftsvorsorge: 3,4 %, Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 2,8 %, Sportmedizin: 1,9 %, MRT: 1,1 %, vom G-BA abgelehnte Leistungen: 0,6 %, Sonstige: 13,9 % 2. Eigene Nachfrage: 30,4 %; Angebot durch den Arzt: 61,4 %; keine Angabe: 8,2 % 3. Augeninnendruck: 22,4/11,8 %, Krebsfrüherkennung: 18,5/14,1 %, alternative Heilmethoden: 10,3/12,3 %, Früherkennung: 8,0/6,5%, Knochendichte: 7,2/6,3 %, Nahrungsergänzung: 4,4 %, Mutterschaftsvorsorge: 3,9/3,3 %, Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 3,2/2,5 %, Kosmetik: 2,6/9,5 %, Reiseimpfung: 2,6/9,8 %, Sportmedizin: 1,5/3,3 %, Sonstige 13,5/15,1 % 4. Aufmerksam gemacht durch Arzt: 72,1 %; Arzthelferin: 35,8 %; Broschüre: 12 %; Plakat im Wartezimmer: 11,5 %; Homepage des Arzts: 0,2 %; Sonstiges: 2,6 %	

Tabelle 38: Ergebnisse der Studien zu IGeL – Fortsetzung

Studie	Zielgrößen	Wichtigste Ergebnisse	Bemerkung
WIdO/VZ NRW (2004) <i>Fortsetzung</i>	8. Aussagen von Patienten ohne ausreichend Zeit 9. Begründung der IGeL 10. Schriftliche Vereinbarung getroffen/Rechnung erhalten 11. Kosten der Leistung/ Medikamente in Euro 12. Inanspruchnahme 13. Gründe für Nicht-Inanspruchnahme insgesamt/bei eigener Nachfrage/bei Angebot durch den Arzt 14. Beeinflussung des Arzt-Patient-Verhältnis durch IGeL 15. Aussagen zur Veränderung des Arzt-Patient-Verhältnisses	5. Im Sprechzimmer durch den Arzt: 65 %; direkt bei der Anmeldung: 24,7 %; durch Arzthelferin vor dem Arztgespräch 16,3 %; im Wartezimmer 15,4 %; Sonstiges: 3,2 % 6. Durch den Arzt: 81,3 %; durch die Arzthelferin: 21,9%; durch schriftliches Material: 18,2 %; Sonstiges: 2,1% 7. Ausreichend Zeit – ja: 76,1 %, nein: 20,5 %, o. A.: 3,4 % 8. Entscheidungsdruck während der Behandlung: 57,1 %; Schmerz-/Notfallsituation: 8 %; Entscheidungsdruck bei der Anmeldung: 7,1 %; Sonstiges: 8,9 %; keine Angaben: 18,7 % 9. Nicht von GKV übernommen: 58,0 %; nur bei Verdachtsmomenten Kassenleistung: 13,1 %; Methode ist genauer als die der GKV: 12,4 %; keine Begründung: 8,2 %; Methode hat mehr Nutzen: 6,9 %; Sonstiges: 1,5 % 10. VZ-Umfrage – ja: 35,8/80,3 %, nein: 59,4/15,5 %, keine Angabe: 4,8/4,2 %; WIdO-Monitor – ja: 39,4/85,2 %, nein: 57,8/12,6 %, keine Angabe: 2,8/2,2 % 11. Mittelwert insgesamt: 83; Median (Min-Max) Augeninnendruck: 16 (9-64); Krebsfrüherkennung: 30 (10-300); alternative Heilmethoden: 58 (10-400); Knochendichte: 39 (15-80); Früherkennung: 70 (10-220); Reiseimpfung: 75 (25-300); Kosmetik: 200 (5-1000); Nahrungsergänzung: 100 (25-250) 12. Insgesamt: 59 %; bei eigener Nachfrage: 72%; bei Angebot durch den Arzt: 57,4 % 13. Zu teuer: 50,8/54,5/49,5 %; Zweifel an Nutzen bzw. Wirksamkeit: 44,9/24,2/52,9 %; noch un- schlüssig: 23,3/30,3/21,2%; Sonstiges: 7,9/3/7,7 % 14. VZ-Umfrage/WIdO-Monitor: ja: 41,8/41,5 %; nein: 50,5/51,2 %; weiß nicht: 7,7/7,4 % 15. Finanzielles Interesse des Arzts kommt zum Tragen: 39,2 %; Verunsicherung/mangelnde Information: 24,6 %; Verschlechterung: 20,8%; Unsoziale Auswirkungen von IGeL: 6,5 %; Verbesserung des Arzt-Patient-Verhältnisses: 5,5 %; Sonstiges: 3,4 %	
WIdO-Monitor (2005)	1. Häufigkeit angebotener/in Anspruch genomener IGeL 2. Markt-Volumenschätzung 3. Verteilung von IGeL in der Arztpraxis 4. Realisierungsquoten einzelner IGeL 5. Einzelne IGeL nach Alter und Geschlecht 6. Anteil der Arztgruppen an IGeL 7. Modellrechnung zur durchschnittlichen Anzahl jährlicher IGeL-Angebote pro Arzt 8. IGeL nach Haushalts-einkommen	1. IGeL angeboten oder abgerechnet: 16 % (2004), 23,1 % (2005) 2. 944 Mio. Euro (11,4 Mio. realisierte Leistungen; 83 Euro Durchschnittskosten pro IGeL) 3. Art der angebotenen oder nachgefragten IGeL: Ultraschall 21,8 %, Augeninnendruck 16 %, Krebsfrüherkennung bei Frauen 10,5 %, vom G-BA abgelehnte Leistungen 10 %, Medikamente und Heil-/Hilfsmittel 8,2 %, Blut/Labor 7,6 %, PSA 6,6 %, Hautkrebsvorsorge 4 %, Knochendichte 3,5 %, Kosmetik 1,9 %, Impfungen 1,8 %, EKG 1,1 %, Nahrungsergänzung 0,8 %, Mutterschaftsvorsorge 0,5 %, Sonstiges 5,8 % 4. Ultraschall 68,8 %, Augeninnendruck 77,2 %, Krebsfrüherkennung bei Frauen 55,4 %, vom G-BA abgelehnte Leistungen 69,6 %, Medikamente und Heil-/Hilfsmittel 78,5 %, Blut/Labor 80 %, PSA 90,4 %, Hautkrebsvorsorge 84,4 %, Knochendichte 57,1 %, Kosmetik 66,7 %, Impfungen 64,3 %, EKG 55,6 %, Nahrungsergänzung 66,7 %, Mutterschaftsvorsorge 100 %, Sonstiges 67,4 % 5. Gesamtmarkt/unter 30 Jahre/30-< 50/50+ (Männer/Frauen): Ultraschall: 5,7/3,5/7,3/5,0 % (1,0/9,5 %); Augeninnendruck: 4,2/1,0/3,3/5,6 % (4,2/4,3 %); Krebsfrüherkennung bei Frauen: 2,7/1,0/4,8/1,5 % (-/4,8 %); vom G-BA abgelehnte Leistungen: 2,5/1,0/1,8/2,4 % (1,8/3,0 %); Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 2,1/1,0/1,8/2,4 % (2,0/2,2 %); Blut/Labor: 2,0/0,7/1,6/2,6 % (2,4/1,7 %); PSA: 1,7/-/0,5/3,0 % (3,8/- %); Hautkrebsvorsorge: 1,1/1,0/1,6/0,7 % (1,0/1,1 %)	

Tabelle 38: Ergebnisse der Studien zu IGeL – Fortsetzung

Studie	Zielgrößen	Wichtigste Ergebnisse	Bemerkung
WIdO-Monitor (2005) <i>Fortsetzung</i>	9. IGeL nach Schulbildung 10. IGeL nach Alter 11. IGeL nach subjektivem Gesundheitszustand	6. Frauenarzt: 32,4 %, Augenarzt: 19 %, Allgemeinmediziner: 16%, Orthopäde: 8,2 %, Urologe: 7,1 %, Hautarzt: 5,8 %, Internist: 3,9 %, Sonstige 5,7 %, keine Angaben: 1,9 % 7. Augenarzt: 594, Frauenarzt: 541, Urologe: 450, Hautarzt: 285, Orthopäde: 267, Allgemeinmediziner: 61, Internist: 36, Sonstige: 30 8. < 2.000 Euro: 17,6 %; 2.000–4.000 Euro: 27,9 %; > 4.000 Euro: 35,5% 9. Einfache Schulbildung: 15,7 %; mittlere: 25,3 %; 30,7 % 10. Unter 30 Jahre: 12,2 %; 30- < 40: 19,7 %; 40- < 50: 27,3; 50–65: 25,9; > 65: 21,8 % 11. Gut: 22,8 %; nicht gut: 23,9 %; 18,5/14,1 %, alternative Heilmethoden: 10,3/12,3 %, Früherkennung: 8,0/6,5 %, Knochendichte 7,2/6,3 %, Nahrungsergänzung 4,4 %, Mutterschaftsvorsorge 3,9/3,3 %, Medikamente und Heil-/Hilfsmittel 3,2/2,5 %, Kosmetik 2,6/9,5 %, Reiseimpfung 2,5/9,8 %, Sportmedizin 1,5/3,3 %, Sonstige 13,5/15,1 %	Zu 5, 8, 9, 10, 11. IGeL „angeboten oder in Rechnung gestellt“: Hier sind evtl. auch IGeL dabei, die selbst nachgefragt wurden.
WIdO-Monitor (2007)	1. Häufigkeit angebotener oder in Anspruch genommener IGeL 2. IGeL nach Haushaltsnettoeinkommen 3. IGeL nach Schulbildung 4. Art der angebotenen oder nachgefragten IGeL 5. Einzelne IGeL nach Alter und Geschlecht 6. Anteil der Arztgruppen an IGeL 7. Modellrechnung zur durchschnittlichen Anzahl jährlicher IGeL-Angebote pro Arzt 8. Schriftliche Vereinbarung/Rechnung erhalten 9. Möglichkeit und Art der Beeinflussung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL	1. IGeL angeboten oder abgerechnet: 25,2 % 2. < 1.000 Euro: 14,9 %; 1.000 < 2.000 Euro: 21,4 %; 2.000 < 3.000 Euro: 25,5 %; 3.000 < 4.000 Euro: 35,8 %; > 4.000 Euro: 37% 3. Einfache Schulbildung: 16,8 %; mittel: 25,3 %; hoch: 33,4 % 4. Ultraschall: 19,7 %, Augeninnendruck: 14,6 %, Krebsfrüherkennung bei Frauen: 13,8 %, vom G-BA abgelehnte Leistungen: 10,5 %, Blut/Labor: 8,5 %, Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 7,3 %, PSA: 6,5 %, Impfungen: 4 %, Knochendichte: 3,1 %, Hautkrebsvorsorge: 2,6 %, Kosmetik: 2,4 %, EKG: 0,7 %, Nahrungsergänzung: 0,7 %, Sonstiges: 5,7 % 5. Gesamtmarkt/unter 30 Jahre/30 < 50/50+ (Männer/Frauen): Ultraschall: 6,0/4,2/8,4/4,4 % (0,8/10 %); Augeninnendruck: 4,4/0,3/3,7/6 % (3,3/5,3 %); Krebsfrüherkennung bei Frauen: 4,2/2,8/6,4/2,8 % (–/7,4 %); vom G-BA abgelehnte Leistungen: 3,2/1,7/3,1/3,6 % (2,9/3,4 %); Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 2,2/2,8/2,3/1,9 % (1,9/2,4 %); Blut/Labor: 2,6/1,9/2,8/2,6 % (2,7/2,5); PSA: 1,9/–/1,0/3,2 % (4,4/– %); Knochendichte: 0,9/–/0,6/1,4 % (4,4/– %); Hautkrebsvorsorge: 0,8/1,4/0,9/0,6 % (0,8/0,8 %) 6. Frauenarzt: 34,5 %, Allgemeinmediziner 18,1 %, Augenarzt: 16,8 %, Orthopäde: 7,9 %, Hautarzt: 5,8 %, Urologe: 5,8 %, Internist: 5,6 %, Sonstige: 3,6 %; keine Angabe: 1,9 % 7. Frauenarzt: 662; Augenarzt: 600; Urologe: 417; Hautarzt: 329; Orthopäde: 293; Allgemeinmediziner: 79; Internist: 58; Sonstige: 21 8. Augeninnendruck: 45,7/82,9 %; Hautkrebsvorsorge: 7,6/77,8 %; Knochendichte: 4,8/78,9 %; PSA: 15,2/90,0 %; Krebsfrüherkennung bei Frauen: 36,2/81,0 %; Ultraschall: 52,4/81,5 %; Blut/Labor: 19,0/75,0 %; Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 6,7/67,3 %; vom G-BA abgelehnte Leistungen: 19,0/75,4 %; Impfungen: 15,7/58,6 %; Kosmetik: 5,7/73,3 %; Sonstiges: 14,3/89,2 %; Gesamt: 36,4/78,9 % 9. Ja: 42 %; nein: 54,8 %; weiß nicht: 3,2 %; wenn Ja: verschlechtert: 76,0 %, verbessert: 19,8 %; weiß nicht: 4,2 %	

Tabelle 38: Ergebnisse der Studien zu IGeL – Fortsetzung

Studie	Zielgrößen	Wichtigste Ergebnisse	Bemerkung
WIdO-Monitor (2008)	1. Häufigkeit angebotener oder in Anspruch genommener IGeL 2. IGeL nach Haushaltsnettoeinkommen 3. IGeL nach Schulbildung 4. Art der angebotenen oder nachgefragten IGeL 5. Anteil der Arztgruppen an IGeL 6. Modellrechnung zur durchschnittlichen Anzahl jährlicher IGeL-Angebote pro Arzt 7. Eigene Nachfrage nach IGeL 8. einzelne IGeL nach Alter und Geschlecht 9. Schriftliche Vereinbarung/ Rechnung erhalten 10. Möglichkeit und Art der Beeinflussung des Arzt-Patient-Verhältnisses durch IGeL	1. IGeL angeboten oder abgerechnet: 26,7 % 2. < 1.000 Euro: 18,7 %; 1.000 < 2.000 Euro: 21,9 %; 2.000 < 3.000 Euro: 26,8 %; 3.000 < 4.000 Euro: 33,9 %; > 4 000 Euro: 39,1 % 3. Einfache Schulbildung: 17,8 %; mittel: 28,2 %; hoch: 32,4 % 4. Ultraschall: 19,1%; Glaukomvorsorgeuntersuchung: 12,7%; Krebsfrüherkennung bei Frauen: 12,1 %; vom G-BA abgelehnte Leistungen: 10,8 %; Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 7,6 %; Blut/Labor: 9,2 %; PSA: 5,2 %; Hautkrebsvorsorge: 5,1 %; Kosmetik: 3,3 %; Akupunktur: 3,2 %; Knochendichtemessung: 2,7%; Nahrungsergänzung: 0,6 %; EKG: 0,3 %; Sonstiges: 8,1 5. Frauenarzt: 32,1%, Allgemeinmediziner: 23,2 %, Augenarzt: 14,4%, Hautarzt: 9,3%, Orthopäde: 8,2 %, Urologe: 3,6 %, Internist: 3,3 %, Sonstige: 4,9 %, weiß nicht: 1 % 6. Frauenarzt: 611; Hautarzt: 522; Augenarzt: 516; Orthopäde: 298; Urologe: 254; Allgemeinmediziner: 103; Internist: 32; Sonstige: 34 7. Glaukomvorsorge: 16,5 %; Krebsfrüherkennung bei Frauen: 21,1 %; Ultraschall: 22,2 %; Knochendichte: 25,0 %; Blut/Labor: 34,1 %; PSA: 36,2 %; Akupunktur: 37,9 %; Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 42,0%; vom G-BA abgelehnte Leistungen: 42,3 %; Kosmetik: 53,3 %; Hautkrebsvorsorge: 65,2 %; Sonstige: 44,6 % 8. Gesamtmarkt/unter 30 Jahre/30 < 50/50+ (Männer/Frauen): Ultraschall: 5,7/2,7/7,8/5,0 % (0,5/9,7 %); Glaukomvorsorge: 3,8/0,2/3,2/5,7 % (3,3/4,3 %); Krebsfrüherkennung bei Frauen: 3,6/3,3/5,0/2,4 % (-/6,4 %); vom G-BA abgelehnte Leistungen: 3,2/4,0/3,3/2,9 % (2,1/4,1 %); Blut/Labor: 2,8/2,3/2,8/2,9 % (2,7/2,8 %); Medikamente: 2,3/1,3/2,3/2,7 % (2,1/2,4 %) PSA: 1,6/0,4/0,3/3,1 % (3,6/- %); Hautkrebsvorsorge: 1,5/2,3/1,7/1,1 % (1,4/1,6 %); Akupunktur: 1,0/-/1,2/1,1 % (0,7/1,2 %); Knochendichte: 0,8/-/0,6/1,3 % (0,4/1,1 %) 9. Glaukomvorsorge: 50,6/85,9 %; Hautkrebsvorsorge: 42,9/85,7%; Knochendichte: 31,3/93,8 %; PSA: 24,4/100 %; Krebsfrüherkennung bei Frauen: 43,1/77,6 %; Ultraschall: 42,5/81,4 %; Blut/Labor: 27,3/87,9 %; Medikamente und Heil-/Hilfsmittel: 19,6/67,9 %; vom G-BA abgelehnte Leistungen: 42/87 %; Akupunktur: 28,6/100 %; Kosmetik: 50/86,4 %; Sonstiges: 31,9/80,9 %; insgesamt: 37,8/84,1 % 10. Ja: 38,2 %; nein: 58,1 %; weiß nicht: 3,7 %; wenn ja: verschlechtert: 81,8 %; verbessert: 14,5 %; weiß nicht: 3,7 %	

BW = Baden-Württemberg. EEG = Elektroenzephalografie. EKG = Elektrokardiogramm. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GfK = Gesellschaft für Konsumforschung. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. GOÄ = Gebührenordnung für Ärzte. HNO = Hals-Nasen-Ohrenarzt. HTA = Health Technology Assessment. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. KKV = Kassenärztliche Bundesvereinigung. MEGO = MedWell-Gebührenordnung. MRT = Magnetresonanztomografie. O. A. = Ohne Angabe. PSA = Prostataspezifisches Antigen. PVS = Privatärztliche Verrechnungsstellen. VDGH = Verband der Diagnostics-Industrie. VZ = Verbraucherzentrale. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

10.2 Anhang 2: Zusammenfassung der Beiträge zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten

Referenz	Bilger S, Rüter G. IGeLN – Ein fragwürdiges Geschäft. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2005;81(4):154-156.
Bereich	Ethik
ELSI-Frage	Ökonomisierung, Rolle von Arzt und Patient
Zentrale Aussagen	„Anfängliche Befürchtungen, dass es bei IGeL in erster Linie ums Geschäft geht, haben sich bestätigt. Die Art des Gelderwerbs muss sich nach der Ethik richten, nicht umgekehrt. IGeL mit nachgefragten Leistungen oder mit Leistungen, nach denen ein Bedürfnis erst mühsam geweckt werden muss, ist dann unethisch, wenn diese Leistungen nachweislich dem Patienten keinen Nutzen bringen. Kann der Patient bei fehlendem Nutzen sogar Schaden nehmen, grenzt der Verkauf solcher Leistungen an Schurkerei. Das besondere Vertrauen der Öffentlichkeit und des individuellen Patienten in den Arzt rührt gerade daher, dass es sich hierbei nicht um ein Verkäufer-Kunde-Verhältnis handelt. Die Ärzteschaft befindet sich an der Weggabelung, ihr Vertrauen und ihr Ansehen zu verspielen, wenn sie bei IGeL nicht klare ethische Grenzen zieht. Seriöse ärztliche Arbeit verdient ein Honorar, welches fragwürdige andere Erwerbsquellen überflüssig macht.“
Institution des Autors	Facharzt, Lehrbeauftragter der Universität Heidelberg

ELSI = Ethical, legal and social implications.

Referenz	Bundesärztekammer. Beschlussprotokoll des 108. Deutschen Ärztetages vom 3.-6. Mai in Berlin. Bundesärztekammer, 2005;1-93.
Bereich	Recht, Soziales
ELSI-Frage	Verhältnis GKV, Erbringung
Zentrale Aussagen	Forderungen des Deutschen Ärztetags: 1. Aufnahme von IGeL, die prinzipiell GKV-Leistung sein können in den GKV-Leistungskatalog. 2. Landesärztekammern und KV sollen einen Katalog erstellen, der alle Leistungen außerhalb des GKV-Katalogs auflistet, die sinnvoll sind und gängigen Qualitätsstandards entsprechen und die deshalb als IGeL-Leistungen erbracht werden dürfen, sofern regelmäßige Qualitätskontrollen wie bei GKV-Leistungen nachgewiesen werden. 3. der alle Leistungen außerhalb des GKV-Katalogs auflistet, die sinnvoll sind und gängigen Qualitätsstandards entsprechen und deshalb als IGeL-Leistungen erbracht werden dürfen, sofern regelmäßige Qualitätskontrollen wie bei GKV-Leistungen nachgewiesen werden. 4. Die beiden Listen sind sowohl der Ärzteschaft als auch der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen
Institution des Autors	Deutscher Ärztetag

ELSI = Ethical, legal and social implications. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. KV = Kassenärztliche Vereinigung.

Referenz	Bundesärztekammer. Beschlussprotokoll des 109. Deutschen Ärztetages vom 23.-26. Mai 2006 in Magdeburg. Bundesärztekammer, 2006.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	10 Hinweise zur Erbringung von IGeL
Zentrale Aussagen	1. Sachliche Information: Sachliche Informationen sind zulässig, nicht aber anpreisende Werbung, eine Koppelung sachlicher Informationen über IGeL mit produktbezogener Werbung oder ein Aufdrängen der IGeL; GKV-Leistungen dürfen nicht pauschal abgewertet werden; 2. Zulässige Leistungen müssen entweder notwendig oder aus ärztlicher Sicht empfehlenswert bzw. sinnvoll, zumindest aber vertretbar sein. Es darf sich nicht um gewerbliche Dienstleistungen handeln. 3. Korrekte und transparente Indikationsstellung, besonders bei Leistungen, die bei entsprechender Indikation auch von der GKV erbracht werden können. 4. Seriöse Beratung, die nicht verunsichert, verängstigt, zur Inanspruchnahme drängt oder falsche Erfolgserwartungen weckt. 5. Bei nicht anerkannten Methoden: Aufklärung über Behandlungsalternativen und über Gründe, warum Behandlung mit nicht-erkannten Methoden in Betracht gezogen wird; besondere Darlegungslast bei vom G-BA abgelehnten Leistungen; Aufklärung über Behandlungskosten. 6. Angemessene Informations- und Bedenkzeit zur Einholung einer Zweitmeinung oder Rückfragen bei der Krankenkasse. 7. Schriftlicher Behandlungsvertrag mit Aufzählung der Leistungen anhand der GOÄ-Positionen mit Steigerungssatz und Hinweis auf private Liquidation. 8. Grundsätzlich keine Koppelung von IGeL mit Behandlungen zu Lasten der GKV. 9. Einhaltung von Fachgebietsgrenzen und Qualitätsanforderungen der GKV bei anerkannten Methoden. 10. GOÄ-Liquidation und Verbot pauschaler Vergütung.

BÄK – Fortsetzung

Institution des Autors	O. A.
------------------------	-------

ELSI = Ethical, legal and social implications. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. GOÄ = Gebührenordnung für Ärzte. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	Dieterich A. Arzt-Patient-Beziehung im Wandel: Eigenverantwortlich, informiert, anspruchsvoll. Deutsches Ärzteblatt 2007;104(37):2489-.
Bereich	Soziales
ELSI-Frage	Rolle von Arzt und Patient
Zentrale Aussagen	Textanalyse zur Verwendung des Begriffs „mündiger Patient“ im Deutschen Ärzteblatt: im Zusammenhang mit IGeL werden Eigenschaften von Kunden, wie Wahlfreiheit und finanzielle Verantwortung, mit dem „mündigen Patienten“ in Zusammenhang gebracht und als positiv hervorgehoben, um die Vorteile für Patienten zu betonen
Institution des Autors	Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung

ELSI = Ethical, legal and social implications. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	Egidi G. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“: Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008;84(1):8-9.
Bereich	Ethik
ELSI-Frage	Evidenzbaisierung, Berufsbild
Zentrale Aussagen	Die DEGAM spricht sich gegen das aktive Anbieten von IGeL aus. 1. IGeL suggerieren das Gefühl, die GKV garantiere nur eine Billigmedizin. Wer arm ist, muss den Eindruck bekommen, er sei von einer vollwertigen Versorgung ausgeschlossen. Schrankenloser Zugang zu primärärztlicher Versorgung ist ein hohes, zu verteidigendes Gut. 2. Wissenschaftlich unbelegte IGeL fördern Fixierung auf körperliche Leiden und Chronifizierung. 3. Durch den ärztlichen Interessenkonflikt kann die Arzt-Patient-Beziehung gefährdet werden. 4. Durch das Auftreten des Arzts kann dem professionellen Arztbild grundlegender Schaden zugefügt werden. 5. Harmlose Symptome sollen nicht zu therapiebedürftigen Krankheiten aufgebläht werden (Gefahr des disease mongering). 6. Förderung einer EbM. 7. Kommerziell bedingte Konfliktlage des Arzts lässt mangelnde Aufklärung über teils fehlenden Nutzen der IGeL erwarten. 8. Enge Grenzen auch für wissenschaftlich anerkannte IGeL, wie Reiseimpfungen.
Institution des Autors	Akademie für Hausärztliche Fortbildung Bremen, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

EbM = Evidenzbasierte Medizin. ELSI = Ethical, legal and social implications. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	Frielingsdorf O. Das IGeL-Zentrum als Kooperationsmodell. Neue Formen der ärztlichen Zusammenarbeit. Mednet 2005(5):29-52.
Bereich	Soziales
ELSI-Frage	Neue Formen ärztlicher Versorgung
Zentrale Aussagen	Das IGeL-Kooperationszentrum als neue Form ärztlicher Versorgung: Mehrere Ärzte erbringen in zentralen Räumlichkeiten ausschließlich Selbstzahlerleistungen. Je nach Modell können die Leistungen durch die beteiligten Ärzte selbst oder durch zentrales Personal erbracht werden. Gemeinsame Investitionen in teure Medizintechnik ermöglichen es, auch in kleineren Ortschaften moderne Methoden der Diagnostik und Therapie rentabel anzubieten. Regelmäßige Patientenseminare und Schulungen steigern das Bewusstsein für sinnvolle medizinische Verfahren außerhalb der GKV. Die klare Abgrenzung der IGeL vermeidet Missverständnisse. Durch den Verbund ergeben sich erweiterte Werbe- und Marketingmöglichkeiten. Unstimmigkeiten kann es bringen, die Räumlichkeiten eines der Projektpartner zu nutzen. Die Rechtsform der GmbH birgt juristische Nachteile.

Frielingsdorf – Fortsetzung

Zentrale Aussagen <i>Fortsetzung</i>	Eine Gesellschaft bürgerlichen Rechts bietet eine kostengünstigere und flexiblere Lösung. Da die Ansichten über Sinn und Unsinn vieler Leistungen auseinandergehen, sollte vorab eine gemeinsame Leistungsauswahl getroffen werden, die eine fundierte Marktanalyse voraussetzt. Eine Umfrage unter den eigenen Patienten kann wichtige Informationen zu Interessen und Zahlungsbereitschaft liefern. Eine Beispielfragung mit entsprechender Analyse wird vorgestellt. Daraufhin soll ein detaillierter Businessplan erstellt werden, der ebenfalls anhand eines Beispiels genau erläutert wird.
Institution des Autors	Frielingsdorf Consult

ELSI = Ethical, legal and social implications. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. GmbH = Gemeinschaft mit beschränkter Haftung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	Hart D. Privatärztliche Leistungen bei gesetzlich Krankenversicherten. Bremen: Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, 2002.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	Korrektes Erbringen von IGeL
Zentrale Aussagen	Vorschläge für ein rechtlich einwandfreies und transparentes Verfahren bei Vertragsabschlüssen zu IGeL. 1. vor Vertragsabschluss: Information des Patienten über Leistung, Indikation und Kosten, idealerweise mündlich und schriftlich. Möglichst auch vorab Information des Patienten über die Indikation der IGeL, also warum nicht keine GKV-Leistung. Dies kann der Fall sein, wenn erst nach der Anamnese klar wird, ob eine IGeL in Frage kommt. Sofern die Leistung von vorneherein von der GKV ausgeschlossen ist, muss dies mit der schriftlichen Angabe der Ausschlussgründe erfolgen. Über Chancen und Risiken der Behandlung muss der Arzt aufklären. 2. Vertragsabschluss: Das schriftliche Angebot besteht aus den Inhalten des Vertrags und geht i. d. R. vom Arzt aus. Durch seine schriftliche Erklärung nimmt der Patient dieses an. Wenn die Indikation einer IGeL bei Vertragsschluss noch nicht entschieden werden kann, kann der Vertrag unter der aufschiebenden Bedingung geschlossen, dass sich herausstellt, dass es sich nicht um eine GKV-Leistung handelt. 3. Erbringen der Leistung und private Abrechnung.
Institution des Autors	Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen

ELSI = Ethical, legal and social implications. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	Krimmel L. Der Zweite Gesundheitsmarkt: Neue Strukturen für die Medizin der Zukunft. Forum für Gesundheitspolitik, 2001.
Bereich	Soziales
ELSI-Frage	Rolle von Arzt und Patient
Zentrale Aussagen	„Der Patient als Kunde: 1. der Patient profitiert vom Dienstleistungsansatz des Arztes, der auf Kundensouveränität setzt, anstatt ein autoritäres Versorgungsmodell überzustülpen. 2. die moderne Medizin bietet auch Leistungen in Bereichen wie Wellness, Fitness, Lifestyle, Schönheit, Sicherheit, deren Inanspruchnahme der persönlichen Entscheidung des einzelnen obliegt und niemals von einer solidarischen Krankenversicherung getragen werden kann. Es gibt keinen ethischen, sozialpolitischen oder rechtlichen Grund, die medizinischen Dienstleistungen außerhalb einer notwendigen Grundversorgung aus den Allokationsentscheidungen der Privathaushalte auszublenden. 3. Die professionelle Überlegenheit des Arztes gegenüber dem Gesundheits-Kunden ist nicht anders zu bewerten als die beim Kauf eines Autos. 4. Es ist nicht unethisch, Gesundheits-Kunden privat zu finanzierende Gesundheitsangebote vorzustellen. Die ungleiche Verteilung materieller Güter gehört zu den grundlegenden Erfahrungen unserer Gesellschaft. Die erweiterten Möglichkeiten der IGeL aufzuzeigen ist daher nicht unethisch. Im Gegenteil wäre das Verschweigen derartiger Möglichkeiten unentschuldbar. Der Arzt als Kaufmann: Besonderer Service hat seinen Preis, das ist auch beim Arzt so. Ethische Überlegungen stehen dem nicht entgegen, da der Service, wie z. B. Privatsprechstunde ohne Wartezeiten oder aktiver Telefonservice, zunächst unabhängig von der Behandlungsqualität ist. Strukturreformen, die mehr Wettbewerb und Selbstverantwortung einfordern verstärken den Zwang zum unternehmerischen Handeln.“
Institution des Autors	Vorstand MedWell Gesundheits-AG

ELSI = Ethical, legal and social implications.

Referenz	Krimmel L. Individuelle Gesundheitsleistungen: Mit dem „IGEL“ aus der Grauzone. Deutsches Ärzteblatt, 1998;95(11) 22-27.
Bereich	Recht, Soziales
ELSI-Frage	Verhältnis zur GKV
Zentrale Aussagen	Es steht weder Ärzten noch Krankenkassen zu, mündigen Patienten vorzuwerfen, sie nähmen unsinnige Leistungen in Anspruch, wenn sie bestimmte IGel wählen, z. B. Tattoorentfernungen. Abgrenzung gegen Kassenleistungen sowie auch gegen Zusatzversicherungen und Kostenerstattungsverfahren. Positive Haltung der Patienten steht der Kritik der Kassen gegenüber. IGel-Konzept leistet einen entscheidenden Beitrag zur Stabilisierung der GKV, indem es Leistungen dem Bereich der Eigenverantwortung anvertraut.
Institution des Autors	O. A.

ELSI = Ethical, legal and social implications. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGel = Individuelle Gesundheitsleistung. O. A. = Ohne Angabe.

Referenz	Kettner M. „Wunscherfüllende Medizin“ – Assistenz zum besseren Leben? G+G Wissenschaft. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), AOK-Bundesverband, 2006;7-16.
Bereich	Soziales
ELSI-Frage	Kommerzialisierung
Zentrale Aussagen	Wachsende Bereitschaft von Ärzten auf die Wünsche der Gesunden und Patienten nach medizinischen Leistungen einzugehen und diese mit kommerziellem Erfolg zu befriedigen, ähnlich wie bei den Apothekern. Wachsende Kundenorientierung, Servicementalität und kommerzielles Kalkül rücken die wunscherfüllende Medizin (und das sind IGel) in die Nähe der Ökonomisierung des Gesundheitssystems, wenngleich sie davon zu unterscheiden sind. „Wunscherfüllende Medizin widmet sich Bedürfnissen, während kurative Medizin am Krankheitsbegriff orientiert ist“ unterschiedliche Ziele, verschiedene Gesundheitsbegriffe. „Im herkömmlichen medizinischen Grundverständnis regelt die Medizin den Einsatz ihrer Mittel an etablierten Kriterien für Behandlungsbedürftigkeit (Indikation).“ Der Mediziner schlägt Maßnahmen nicht vor, weil er sie durchführen möchte, sondern weil sie lege artis begründet sind. „Im Denken der wunscherfüllenden Medizin reicht für den Einsatz, dass der Einsatz lege artis nicht schädlich ist und das gewünschte Ergebnis verspricht.“ „Wunscherfüllende Medizin behandelt ihre Abnehmer nicht als Patienten (Krankenrolle) mit einem sozialstaatlich oder sonst wie institutionell abgesicherten Recht auf eine hinreichend gute Behandlung, die bereitgestellt werden muss (therapeutischer Imperativ), sondern vielmehr als Kunden (Klienten), die seitens eines professionellen Providers eine individualisierte, von ihnen erwünschte Dienstleistung nachfragen und dabei positive Rechte auf Wahlfreiheit ausüben und Qualitätspräferenzen sowie negative Rechte auf Verbraucherschutz geltend machen dürfen (konsumentischer Optativ). Im Kontext wunscherfüllender Medizin gestaltet sich das Angebot letztlich durch die Nachfrage der Klienten – auch dort, wo Mediziner mehr oder weniger geschickt diese Nachfrage ihrerseits steuern, zum Beispiel neue Erwartungen und Wünsche erzeugen, nicht anders als es die Konsumgüterindustrie in vielen Bereichen mit ihren Endverbrauchern macht. (Man denke nur an die vielen medial inszenierten „Mangelercheinungen“ wie Eisen-, Kalzium-, Selenmangel und so weiter, und die Industrie medizinischer oder medizinisch verbrämter Präparate, um den je modischen Mängeln abzuhelpen.) Gerade diese marktförmige Seite des medizinischen Geschäfts (= liberale Deregulierung) übersteigt noch die Urteilskraft der üblichen medizinischen Ethik. Sie braucht ein wirtschaftsethisches erweitertes Blickfeld. Alte Fragen zur Kulturkritik am Konsumismus müssen im Feld der wunscherfüllenden Medizin neu gestellt werden. Viele befürchten vom Vorrücken der wunscherfüllenden Medizin den Bankrott medizinethischer Werte. Dagegen stellen ihre Befürworter sich vor, dass durch die Angleichung von Medizin an andere nachfragegesteuerte Dienstleistungsgewerbe alle Seiten gewinnen: Anbieter ebenso wie Patienten, Klienten, Konsumenten werden besser gestellt sein als heute.“ Wissenschaftliche Medizin und menschliche Wünsche werden verquickt. „Denkbar ist, dass sich unsere Gesundheitsversorgung systematisch auf eine Spaltung hin entwickelt. Herkömmliche heilende („kurative“) Medizin soll sich auf die Patienten konzentrieren, veredelnde und erlösende Medizin auf Selbstzahler, die mit medizinischen Mitteln ihre Idealkörper inszenieren, ihren großgeschriebenen Gesundheits- und Wohlergehensvorstellungen nachgehen und ihre Lebensführung optimieren wollen.“
Institution des Autors	Private Universität Witten/Herdecke

AOK = Allgemeine Ortskrankenkasse. ELSI = Ethical, legal and social implications. IGel = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	Kruse-Keirath A. Ethik contra Monetik: GKV heißt nicht automatisch „seriös“ und medizinisch unbedenklich. In: Die Privatärztlichen Verrechnungsstellen, ed. News & Tipps für den Praxisalltag;1-3.
Bereich	Ethik
ELSI-Frage	1. Fehlender Nutznachweis im GKV-Katalog 2. Kostendruck/Sparzwang 3. Arzt-Patient 4. IGeL-Umsetzung 5. Zukunftsfähigkeit
Zentrale Aussagen	1. Auch in der Kassenmedizin werden viele medizinische Leistungen erbracht und abgerechnet, die keineswegs sinnvoll und notwendig sind. Die Frage nach der ethischen Vertretbarkeit dieser Leistungen wird hier aber fast nie gestellt, da mit der Aufnahme einer Leistung in den GKV-Katalog gleichzeitig implizit die „ethische Adelung“ im Sinn des Gesundheits-TÜV des „GKV-geprüft“ erfolgt. 2. „(...), dass mit zunehmendem „Marktdruck“ im GKV-Bereich die Ethikfrage wieder an Aktualität gewinnt. Mit der „Ethik-Keule“ werden hier seriös arbeitende Ärztinnen und Ärzte pauschal als „Abzocker“ abqualifiziert. Kostendruck/Sparzwang: „Das heißt, dass diejenigen, die bis jetzt der Selbstzahlermedizin ablehnend gegenüberstanden, den Einstieg in dieses – inzwischen bereits von anderen gut besetzte – Marktsegment wagen müssen.“ „angesichts marktwirtschaftlicher Kosten und sozialisierter Einnahmen im Gesundheitswesen bleibt als Ausweg nur die Erschließung neuer Einnahmequellen““ 3. „Dieser Paradigmenwechsel im ärztlichen Selbstverständnis – das Akzeptieren der Rolle des Arztes als Berater und nicht mehr als Verordner – wird dabei manchem mehr als schwer fallen. Zumal auch viele Patienten nach Jahren der Bevormundung und des „Verwöhnens auf hohem Niveau“ eine eigenverantwortliche Entscheidung gar nicht treffen wollen und erst lernen müssen, dass nicht der Arzt und die Krankenkasse, sondern sie selbst für ihre Gesundheit verantwortlich sind.“ 4. „Dies setzt ein echtes Engagement des Arztes und wirkliches Interesse für die Probleme des Patienten voraus, das über das Angebot von Standardlösungen hinausgeht.“ „Hinzu kommt, dass sich auch in den Ablauforganisationen vieler Praxen der Servicegedanke noch nicht genügend abbildet. Patientenströme werden zu wenig kanalisiert und im Interesse der Praxis nach betriebswirtschaftlichen Vorgaben gesteuert.“ 5. „Nur Praxen, die dieses neue Serviceverständnis akzeptieren und Krankheitsbehandlung und Gesundheitsvorsorge als Dienstleistung mit hohem Niveau erbringen, werden auf Dauer in einem immer stärker auf Konzentration und Großzentren hinarbeitenden Gesundheitsmarkt erfolgreich bestehen können. Denn der Vorteil der „kleinen Einheit“ ist und bleibt die persönliche Bindung und das Vertrauen, dass der Patient seinem Arzt entgegenbringt, so dass er sich medizinisch und menschlich in der Praxis gut aufgehoben fühlt.“
Institution des Autors	O. A.

ELSI = Ethical, legal and social implications. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. O. A. = Ohne Angabe

Referenz	Laum HD. Gesetzliche Krankenversicherung: Spannungen zwischen Arzthaftung und Leistungsgrenzen. Deutsches Ärzteblatt 2001;98(48):3176-.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	Leistungspflicht
Zentrale Aussagen	Das Bundessozialgericht hat entschieden, dass sich der Arzt nicht wegen einer unzureichenden Vergütung der Leistungspflicht entziehen darf (6 RKa 29/86, Urteil vom 06.03.1987). Auch im bürgerlichen Recht bildet die wirtschaftliche Zumutbarkeit keine Haftungsbegrenzung. Vielmehr ist anerkannt, dass jeder Arzt, der die Behandlung eines Patienten übernommen hat, diesen nach dem medizinischen Standard behandeln und versorgen muss, auch wenn dies Leistungen erfordert, die nicht oder nicht kostendeckend vergütet werden oder Regressforderungen der Krankenkassen erwarten lassen. Verletzt der Arzt diese Pflicht, kann er sich vertraglich und deliktisch schadensersatzpflichtig und wegen fahrlässiger Körperverletzung oder Tötung strafbar machen sowie sich berufsrechtlichen Sanktionen aussetzen. Bei dieser Rechtslage ist nicht auszuschließen, dass die im Sozialrecht vorgesehenen Leistungen dem medizinischen Mindeststandard nicht mehr voll entsprechen. Dies ist bei ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten deutlich geworden. Einen Arzt, der die im Sozialrecht vorgesehenen Vorsorgeleistungen erbracht hat, wegen Unterschreitung des medizinischen Mindeststandards haftungs-, straf- oder berufsrechtlich zur Verantwortung zu ziehen erscheint jedoch unverträglich.

Laum – Fortsetzung

Zentrale Aussagen <i>Fortsetzung</i>	Die Versorgungspflicht des Vertragsarzts umfasst aber keine Leistungen, für die die Krankenkassen nicht leistungspflichtig sind. Demnach ist der Vertragsarzt verpflichtet, sich an die Vorgaben des Sozialrechts zu halten. Der frühere Vorsitzende des BGH-Arzthaftungssenats, Dr. jur. Erich Steffen, meint mit Recht, dass dem Arzt im Haftungsprozess kein Fehlervorwurf gemacht werden könne, wenn er eine von den Bundesausschüssen abgelehnte Methode nicht angewendet hat („Die Arzthaftung im Spannungsfeld zu den Anspruchsbegrenzungen des Sozialrechts für den Kassenpatienten“, Festschrift für Karlmann Geiß, Carl Heymanns Verlag, Köln 2000, Seite 500). Er begründet diese Auffassung überzeugend mit der Erwägung, dass generelle Defizite im Gesundheitssystem sich ebenso wenig zur haftungsrechtlichen Abwälzung auf den Arzt eignen wie das Krankheitsrisiko des Patienten; prinzipiell könne das Haftungsrecht für die Behandlung und Versorgung von Kassenpatienten keinen höheren Standard verlangen als den, zu dem das Sozialrecht den Leistungserbringer verpflichte (a. a. O. Seite 493). Es muss vorausgesetzt werden können, dass der anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse vom G-BA beachtet worden ist. Die Gutachterkommission hatte drei Fälle zu beurteilen, in denen der Arzt bei Vorsorgeuntersuchungen der Prostata einen unverdächtigen Tastbefund erhoben, die Bestimmung des PSA-Werts aber unterlassen hatte, sodass der Krebs erst nach Metastasierung diagnostiziert wurde. In allen Fällen hat sie dem Arzt keinen Behandlungsfehler vorgeworfen, weil er den Leistungskatalog der GKV und damit seine Pflichten als Vertragsarzt erfüllt hatte. Daraus folgt aber nicht, dass der Vertragsarzt verpflichtet ist, dem Patienten ärztlich empfehlenswerte Leistungen als IGEL-Leistungen anzubieten. Der G-BA sollte für bestimmte Fälle (in denen die GKV den modernen Stand der Medizin nicht erfüllt) Richtlinien erlassen, in denen dem Vertragsarzt die Aufklärung des Kassenpatienten über die Vorsorgeuntersuchungen bei Privatpatienten zur Pflicht gemacht wird. (laut Steffen, ehem. Vorsitzender des BGH-Arzthaftungssenats). Vordringlich ist aber, dass Fälle, in denen die Unterschreitung des medizinischen Mindeststandards in Betracht kommt, veröffentlicht und dadurch nicht nur den für die Bestimmung des Leistungskatalogs der GKV zuständigen Gremien, sondern auch den Mitgliedern der Gesetzlichen Krankenversicherung bekannt werden.
Institution des Autors	Vorsitzender der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler

BGH = Bundesgerichtshof. ELSI = Ethical, legal and social implications. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGel = Individuelle Gesundheitsleistung. PSA = Prostataspezifisches Antigen.

Referenz	Lindner H. Bundessozialgericht: Friss – oder stirb! Arzt & Wirtschaft, 2002;(1): 21-22.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	Leistungspflicht
Zentrale Aussagen	Wiedergabe eines BSG-Urteils: Unzulässigkeit der Einschränkung des vertragsärztlichen Behandlungsangebots auf kostendeckende Leistungen oder Verlagerung solcher Leistungen in den privatärztlichen Bereich
Institution des Autors	O. A.

BSG = Bundessozialgericht. ELSI = Ethical, legal and social implications. O. A. = Ohne Angabe.

Referenz	N. N. Positionspapier: Bekämpfung von Fehlverhalten und Korruption im Gesundheitswesen verstärken. SPD Bundestagsfraktion;1-3.
Bereich	Soziales
ELSI-Frage	Verhältnis zur Sozialversicherung
Zentrale Aussagen	Seit 2004 Verpflichtung für Spitzenverband Bund der Krankenkassen und KV, organisatorische Einheiten einzurichten, die der Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen dienen; noch unzureichende Berichterstattung, Zusammenführung. Der GKV-Spitzenverband wird aufgefordert, verstärkt auf eine verbesserte Aufklärung der Versicherten über die Abgrenzung von vertragsärztlicher Versorgung und individuellen Gesundheitsleistungen hinzuwirken. Er soll Vorschläge für die Optimierung des Beschwerdemanagements der Krankenkassen erarbeiten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird aufgefordert, auf eine entsprechende Aufklärung der Vertragsärzte hinzuwirken.

Positionspapier: Bekämpfung von Fehlverhalten und Korruption im Gesundheitswesen verstärken – Fortsetzung

Institution des Autors	SPD
------------------------	-----

ELSI = Ethical, legal and social implications. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. KV = Kassenärztliche Vereinigung. SPD = Sozialdemokratische Partei Deutschlands.

Referenz	N. N. Haftungsfallen für Ärzte – IGeL können Ausweg bieten. Ärzte Zeitung; 22.4.2009.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	Haftung bei IGeL
Zentrale Aussagen	Müssen Ärzte haften, wenn sie ihren Patienten wegen des politisch forcierten Sparzwangs weniger als den wissenschaftlichen Standard bieten können?
Institution des Autors	Deutsche Ärzteversicherung, Ärzte Zeitung

ELSI = Ethical, legal and social implications.

Referenz	N. N. Ruf nach IGeL-freien Kassenarztpraxen. Ärzte Zeitung; 14.7.2009.
Bereich	Ethik
ELSI-Frage	GKV
Zentrale Aussagen	IGeL, so der VDÄÄ, untergraben nach und nach das Sachleistungsprinzip. Diese Leistungen würden von niemandem kontrolliert, und ihre Indikation werde nicht überprüft. Direkte Bezahlung von Leistungen „verführt die Ärzte zur Erbringung von unnötigen Leistungen“, heißt es in einer Mitteilung des Vereins. Der Patient müsse vom behandelnden Arzt erwarten können, dass er seine medizinischen Entscheidungen unabhängig von eigenen finanziellen Interessen treffe. Forderung: Abrechnung von IGeL über KV
Institution des Autors	Verein demokratischer Ärztinnen und Ärzte (VDÄÄ)

ELSI = Ethical, legal and social implications. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. KV = Kassenärztliche Vereinigung. VDÄÄ = Verein Demokratischer Ärztinnen und Ärzte.

Referenz	N. N. Cave IGeL! – Stellungnahme zur sogenannten IGeL-Medizin. AIM-Telegramm. Mitteilung der Akademie für integrierte Medizin, 2005;12: 13-14.
Bereich	Soziales
ELSI-Frage	Gesellschaftliche und professionelle Auswirkungen
Zentrale Aussagen	IGeL haben das Erscheinungsbild der Medizin verändert, machen obsolete und gefährliche Methoden hoffähig, drohen die Reputation der Ärzte nachhaltig zu schädigen, und werden Veränderungen des Arzt-Patient-Verhältnisses nach sich ziehen. Konkrete Bedenken: 1. Medikalisierung der Gesundheit. 2. Verstärkung gesundheitspolitischer Trends zur Kostenbeteiligung der Patienten in Form von Bar(zu)zahlungen. 3. Missbrauch der „Droge“ Arzt durch mangelnde Abgrenzung vom normalen Praxisbetrieb. 4. Förderung von Hypochondrie und unkontrollierter Placebomedizin. 5. Erosion des ärztlichen Charismas und Außerkraftsetzung ärztlicher Codices und Standards. 6. Transformation des Patienten zum Kunden. 7. Unterlaufen aller (gesellschaftlichen) Kontrollen. Forderungen: 1. IGeL-Verbot für Vertragsärzte. 2. Mindeststandard: Anmeldung und Qualitätskontrolle aller IGeL, die außerhalb der Vertragsarzt-Sprechstunden angeboten werden. 3. Abfindung von Praxen, die aus ökonomischen Gründen auf IGeL angewiesen sind. 4. Verstärkte Beratung und Aufdeckung von Missbrauch durch die Krankenkassen, z. B. über eine Clearingstelle. 5. Überprüfung sinnvoller IGeL durch den G-BA und evtl. Aufnahme in den GKV-Katalog. 6. Verbraucherbewusstsein schaffen durch die Medien
Institution des Autors	Akademie für integrierte Medizin

ELSI = Ethical, legal and social implications. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	O. N. Auf dem Prüfstand. IGeL aktiv 2006;08:41.
Bereich	Soziales
ELSI-Frage	Evidenzbasierung
Zentrale Aussagen	Man kann in der Medizin nicht zweierlei Maßstäbe anwenden. Kritische Analysen nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin sind auch bei komplementärmedizinischen Verfahren angebracht. Ethisch vertretbar sind nur Leistungen, die belegbar und reproduzierbar dem Patienten mehr Nutzen als Schaden bringen.
Institution des Autors	Prof. Dr. Edzard Ernst, Lehrstuhl für Komplementärmedizin, Universität Exeter

ELSI = Ethical, legal and social implications.

Referenz	N. N. Aufklärungspflicht bei IGeL-Alternative. Tinnitus-Forum 2009(3):60.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	Korrektes Erbringen von IGeL, Haftung
Zentrale Aussagen	Übertragung eines Gerichtsurteils des OLG Oldenburg zu zahnärztlicher IGeL auf die ärztliche Praxis: bietet eine Behandlungsalternative höhere Erfolgchancen, so muss der Kassenpatient darauf hingewiesen werden. Es ist allein Sache des Patienten, zu entscheiden, welche Versorgung er sich leisten kann oder will. Die Aufklärung muss dokumentiert werden.
Institution des Autors	PVS Consult

ELSI = Ethical, legal and social implications. OLG = Oberlandesgericht. PVS = Privatärztliche Verrechnungsstelle.

Referenz	Nuschler R, Thomasius S. IGeL – Angebotsinduktion für Fortgeschrittene. Public Health Forum 2006;14(52): 20-22.
Bereich	Soziales
ELSI-Frage	Kommerzialisierung der Medizin
Zentrale Aussagen	Ein informierter Patient fragt nur Leistungen nach, deren Kosten niedriger sind als seine Zahlungsbereitschaft. Die Größe des IGeL-Markts scheint dafür erstaunlich, da alles notwendige über die GKV abgedeckt ist. Maßgebliche Verhaltensregeln beim Erbringen von IGeL sind 1. keine Aktive Bewerbung, sondern Nachfrage vom Patienten, 2. medizinisch sinnvolle Leistung 3. Aufklärung des Patienten, 4. ausreichend Bedenkzeit, 5. Kostenvoranschlag, 6. ordnungsgemäße Abrechnung. Die WIdO-Studie (Zok 2005) zeigt, dass dieser Verhaltenskodex keineswegs eingehalten wird, weshalb sich als Erklärung für die Größe des IGeL-Markts die Angebotsinduktion aufdrängt.
Institution des Autors	Wissenschaftszentrum Berlin, Freie Universität Berlin

ELSI = Ethical, legal and social implications. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

Referenz	Raspe H. Individuelle Gesundheitsleistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Eine medizinethische Diskussion. Ethik in der Medizin 2007;19(1):24-38.
Bereich	Ethik
ELSI-Frage	Information, GKV, Evidenzbasierung
Zentrale Aussagen	Probleme bei der IGeL-Definition der BÄK: 1. der GKV-Katalog ist variabel, 2. die Vertretbarkeit der IGeL an keinerlei Kriterien geknüpft, 3. angebotsinduzierte Nachfrage wird ausgeblendet. Die Definition besitzt Randunschärfen (Zusatzversicherungen, GKV Kulanzleistungen, Veränderung des Leistungskatalogs). Es existiert ein Informationsdefizit der Patienten über GKV-Katalog, IGeL-Kriterien, ärztl. Vertretbarkeit. IGeL haben das Potenzial Grundlagen der medizinischen Versorgung zu verändern: 1. Arztbild: treuhänderische Verantwortung im besten Interesse des Patienten, altruistische Grundorientierung als Grundlage des Vertrauens der Patienten in den Arzt versus direktes ökonomisches Interesse des Arzts, Interessens-, Rollenkonflikt, moral hazard; IGeL bergen Potenzial, materielle Interessen vor die gesundheitlichen des Patienten zu stellen.

Raspe – Fortsetzung

Zentrale Aussagen <i>Fortsetzung</i>	2. Verständnis der Grundlagen ärztl. Behandlung: Es gilt das Sachleistungsprinzip, die Bedarfsermittlung ist Sache des Arzts (Indikation). Professionalität und Freiberuflichkeit beinhalten Therapiefreiheit, prinzipiell auch über GKV-Katalog hinaus (z. B. off-label use). Unterschiedliche Gerichte fordern zumindest begründete Aussicht auf Erfolg mit versch. Anforderungen. G-BA verlangt EbM mit bester verfügbarer Evidenz. IGeL verzichten systematisch auf stärkere Evidenzbasierung und stehen damit im Widerspruch zu einem Medizinverständnis als Handlungswissenschaft und verstärken Wahrnehmung als Heilkunst. Es ist kein Grund ersichtlich, warum Kriterien der EbM nicht auch für IGeL gelten sollten. Das Schadensvermeidungsgebot ist zu beachten! Die Beweislast liegt bei den Befürwortern einer Methode. ohne valide Informationen zu Wirksamkeit und Nutzen-, aber auch zu Schadens- und Belastungspotenzialen sowie zur Wirtschaftlichkeit ärztlicher Leistungen kann es keine rechtlich belastbare Aufklärung der Patienten und ohne „Selbstbestimmungsaufklärung“ keine „informierte Zustimmung“ geben. 3. Verständnis der Medizin und ihrer Ziele: Handlungswissenschaft, die mit festgelegter Methode Evidenz generiert. Diese ist Basis des ärztl. Definitionsmonopols von Krankheitszuständen und Heilmitteln, reduziert Unsicherheit und schafft Vertrauen. IGeL an Gesunden erweitern die Handlungsanlässe und Zielsetzungen der Medizin (Verhütung, Heilung, Pflege und Linderung, Palliation vs. Steigerung des Wohlbefindens, der Sicherheit, der Schönheit und der Leistungsfähigkeit). Auf diesem Feld sind weniger Regulatorien zu beachten, es adressiert Utopien der Sicherung der Gesundheit (Früherkennungsuntersuchungen), der Jugend (Anti-Aging-Programme), Wohlbefinden („Wellness-Massage“), Schönheit (ästhetische Chirurgie), Funktionsfähigkeit („Nicht-GKV-Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion“), Behandelbarkeit und Makrobiotik (Krebs-Mehrschritt-Therapie). Damit verschiebt sich das Bild der Medizin im Spiegel der Erwartungen der GKV-Versicherten und negiert Grenzen ihres Leistungsvermögens. Problem der Abklärung falsch-positiver Befunde zulasten der GKV. 4. Rolle des Patienten: Anstelle von objektivierender Bedarfsermittlung treten Präferenzen, individuelle Bedürfnisse. Patienten werden zu Klienten, Kunden, Verbrauchern mit zunehmender Freiheit und Eigenverantwortung. Sobald aber IGeL ernste Erkrankungen adressieren ist das Dienstleister-Kunden-Verhältnis hinfällig und das Arzt-Patienten-Verhältnis ernst zu nehmen. 5. Arzt-Patient-Beziehung: Asymmetrien werden zum Schutz der Schwächeren durch professionelle, ethische, rechtliche Verpflichtungen und Kontrollen neutralisiert. „Die Patienten befinden sich in einer besonderen Abhängigkeit und Verletzlichkeit; sie sind für weitere, auch aufwändige Behandlungsempfehlungen offener als an gesunden Tagen – bei vielfach eingeschränkter Souveränität.“ Einfluss der (gesunden) Patienten auf Verhältnis zum Arzt, Klima der gegenseitigen Unterstützung schaffen. Gefahr, dass keine gleichmäßige Versorgung mehr stattfindet: sozial differenzierte Möglichkeiten zu IGeL und ungleiche Allokation von Zeitressourcen. 6. Bild der GKV: GKV nicht zur optimalen Versorgung verpflichtet. „In dem Maß, in dem IGeL mit dem Etikett „Innovationen und Spitzenmedizin“ werben, setzen sie die GKV-Leistungen dem Verdacht aus, generell nicht auf dem aktuellen Stand zu sein. Preisen sie alternative und komplementäre „weiche“ Methoden an, erscheinen GKV-Leistungen als „härter“, invasiver, gefährlicher; geht es um „Top-Service und Komfortmedizin“ wird die Vertragsarztpraxis zu einem höchstens zweitklassigen Unternehmen. So entwerfen IGeL generell ein Negativbild der GKV.“ „Ich halte es für möglich, dass eine weite Verbreitung von IGeL die Entsolidarisierung von Zahlungsfähigen, d. h. häufig auch Gesünderen von weniger Belastbaren und häufig Kränkeren fördert.“
Institution des Autors	Institut für Sozialmedizin, Universität Lübeck

BÄK = Bundesärztekammer. EbM = Evidenzbasierte Medizin. ELSI = Ethical, legal and social implications. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung.

Referenz	Reichert T. Auf der sicheren Seite. IGeL aktiv 2007;02:14-15.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	Vertragsabschluss
Zentrale Aussagen	Angebot von Formblättern, die Patientenerklärung, Honorarvertrag und Behandlungsvertrag dokumentieren und im Hinblick auf eine mögliche Beweisaufnahme sicher machen; Überblick über rechtliche Regelungen
Institution des Autors	MED+ORG GmbH

ELSI = Ethical, legal and social implications.

Referenz	Rieser S. IGeL-Markt: Seriös durch Siegel. Deutsches Ärzteblatt 2005;102(27):1922.
Bereich	Soziales, Recht
ELSI-Frage	Qualitätssicherung
Zentrale Aussagen	Forderung u. a. von Vertretern der Verbraucherzentrale Bundesverband und des WIdO nach Zertifizierung von IGeL-Leistungen und -Ärzten durch Ärztekammern oder Fachgesellschaften. Testpatienten könnten Einhaltung überprüfen. IQWiG sollte über Evidenzgrade von Angeboten informieren.
Institution des Autors	Redaktion Deutsches Ärzteblatt

ELSI = Ethical, legal and social implications. IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

Referenz	Schmacke N. Evidenzbasierte Medizin: Fundament zur Vereinbarung individueller Therapieziele. G+G Wissenschaft. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), AOK-Bundesverband, 2002;16-25.
Bereich	Soziales
ELSI-Frage	Evidenzbasierung, Aufklärung, Verhältnis zur GKV
Zentrale Aussagen	IGeL fragen nicht nach Evidenzbasierung, sondern nach vermeintlich rein patienteninduzierter Nachfrage nach Leistungen, die über den GKV-Katalog hinausgehen. Es wird verschwiegen, dass die Nachfrage meist von der Werbung der Ärzte abhängt. Die Ansprache des Patienten beinhaltet, dass die Kasse die Leistung nicht bezahlt, und, dass diese dennoch sinnvoll ist. Damit wird ein ethisch problematisches Verwirrspiel mit den Patienten getrieben. Die Patienten gehen davon aus, dass Ärzte ausschließlich qualitätsgesicherte Leistungen anbieten. Die Information, dass die GKV-Leistungen ergänzungswürdig sind, wirft bei den Patienten die Frage auf, ob die GKV tatsächlich alle notwendigen Leistungen bezahlt, und stellt eine unverantwortliche Verwirrung der Patienten dar. Wenn bei gesetzlichen Vorsorgeuntersuchungen gesagt wird, diese entsprächen nicht mehr dem Stand der Wissenschaft, bedeutet dies, dass mit der Angst vor Krebs ein Geschäft gemacht wird. Sollten Methoden tatsächlich nicht mehr „state of the art“ sein, müsste sich die Ärzteschaft dafür stark machen, dass bessere Methoden in den GKV-Katalog aufgenommen werden. Der Fortschritt der zivilisatorischen Krankenversicherung liegt darin, dass die Menschen darauf vertrauen können, ohne Rücksicht auf ihre finanziellen Mittel angemessen und nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft versorgt zu werden. Die evidenzbasierte Medizin konkretisiert die allgemeinen Grundsätze des Sozialgesetzbuchs (Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit).
Institution des Autors	AOK-Bundesverband

AOK = Allgemeine Ortskrankenkasse. ELSI = Ethical, legal and social implications. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

Referenz	Schuldzinski W. IGeL Leistungen – Beispiele aus der Praxis einer Verbraucher-Zentrale [Vortrag für die AgV-Tagung „Kunde Patient – armer Kranker“ am 18.09.2000 in Berlin]. Verbraucher-Zentrale NRW, 2000;1-10.
Bereich	Soziales, Recht
ELSI-Frage	1. Lage des Patienten 2. Werbung vs. Information 3. Vorsorge 4. Haftung 5. zweifelhafte Leistungen 6. Preisgestaltung 7. Recht 8. Qualitätssicherung, Aufklärung, Interessenvertretung
Zentrale Aussagen	1. Benötigt schnell Hilfe, kaum Zeit zum Überlegen, kein Wissen über Alternativen, keine objektive und umfassende Information, suggestive Vorschläge des Arzts, intransparente Preisgestaltung, kein schriftlicher Vertrag 2. Generelles Werbeverbot für Ärzte zum Zweck des Patientenschutzes. Information der Ärzte bei IGeL oft interessengeleitet, nicht neutral. Vor- und Fürsorgepflicht des Arzts: Besonders dem Vertrauen der Patienten muss entsprochen werden, anders als in anderen Wirtschaftsbereichen. Sachinformation vs. plakative Darstellung. Aufklärungspflicht besteht besonders dann, wenn etwas außerhalb des GKV-Katalogs angeboten wird. Es gibt viele Beispiele, in denen Werbeplakate gerichtlich einkassiert wurden.

Schuldzinski – Fortsetzung

Zentrale Aussagen <i>Fortsetzung</i>	3. Gerade mit den Begriffen Vorsorge und Check wird suggeriert, man könne höheren Schutz einkaufen, jedoch wissenschaftlich ist dies meist nicht belegt und oft umstritten. Pauschale Empfehlung für alle, dagegen GKV-Leistung, wenn individuell begründete Risiken vorliegen. 4. Haftung des Arzts bei falschen Ergebnissen nicht erforderlicher Vorsorgeuntersuchungen 5. Geldmacherei 6. Große Preisunterschiede, obwohl alle GOÄ anwenden müssen. Ziffern oft nicht angegeben oder begründet 7. Schwierigkeiten für den Arzt, den privatwirtschaftlichen Regelungen zu folgen (unzulässige Zahlungs-, Haftungsbedingungen, intransparente Klauseln) 8. Forderung nach unabhängigem Institut, das dies leisten soll
Institution des Autors	Verbraucherzentrale NRW

ELSI = Ethical, legal and social implications. GOÄ = IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. NRW = Nordrhein-Westfalen.

Referenz	Schuldzinski W. Individuelle Gesundheitsleistungen – Markt ohne Regeln? Verbraucher und Recht 2007;11:428-432.
Bereich	Recht, Soziales
ELSI-Frage	Evidenzbasierung, Ungleichheit, Regelungen zur Erbringung
Zentrale Aussagen	„Da viele IGeL nie durch den G-BA geprüft wurden, kann deren Wirksamkeit von den Anbietern behauptet werden. Andere Verfahren wurden vom G-BA abgelehnt. Dadurch ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass bei IGeL Verfahren angeboten werden, die nicht ausreichend erforscht oder bereit als nicht sinnvoll eingestuft wurden. Angebote, die von den Befürwortern als tauglich angesehen werden, könnten sich dem Prüfungsverfahren beim G-BA stellen. Das selbst gesetzte Ziel einer besseren Versorgung und Teilhabe am medizinischen Fortschritt entlarvt sich als Farce, da sie einkommensstärkeren Gruppen mit hohem Bildungsniveau, sowie Frauen häufiger angeboten werden. Die gut gemeinten Prinzipien des 109. Ärztetages und die rechtlichen Regelungen werden in der Praxis nicht eingehalten. Die Patientenaufklärung kann in verschiedener Form betrieben werden und ist missbrauchsanfällig.“
Institution des Autors	Rechtsanwalt, Düsseldorf

ELSI = Ethical, legal and social implications. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	Stötter M. IGeL und Umsatzsteuer: es kommt auf das Ziel an. IGeL aktiv 2005;02:14-15.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	Umsatzsteuerpflicht
Zentrale Aussagen	Die Umsatzsteuerbefreiung vieler ärztlicher Tätigkeiten zielte darauf ab, den Sozialversicherungsträger zu entlasten. Dies war gerechtfertigt in einer Zeit, in der so gut wie alle Leistungen von den Kostenträgern übernommen wurden. Heute sind nicht alle ärztlichen Tätigkeiten sind generell von der Umsatzsteuer befreit. Beispielsweise Schönheitsoperationen sind nach BGH-Rechtsprechung grundsätzlich umsatzsteuerpflichtig, da kein therapeutischer Zweck im Vordergrund steht. Diese Entscheidung muss immer im Einzelfall getroffen werden. Ein Indiz kann die regelmäßige Kostenübernahme durch die Krankenversicherer sein. Anti-Aging-IGeL wären demnach umsatzsteuerpflichtig, nicht aber Impfungen oder Krebsvorsorge. Gemäß Europäischem Gerichtshof sind Leistungen, die medizinisch initiiert sind und einem therapeutischen Zweck dienen, umsatzsteuerfrei. Die Finanzverwaltungen der einzelnen Bundesländer sollten sich auf eine einheitliche Linie in Bezug auf IGeL und Umsatzsteuer einigen.
Institution des Autors	Rechtsanwalt, Augsburg

BGH = Bundesgerichtshof. ELSI = Ethical, legal and social implications.

Referenz	Thanner M, Nagel E. Ärztliche Tätigkeit unter Finanzierungsvorbehalt – Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) als Ausweg? Zeitschrift für medizinische Ethik 2009;55(1):3-14.
Bereich	Soziales, Ethik
ELSI-Frage	Rolle von Arzt und Patient
Zentrale Aussagen	Ärztliches Dienstleistungsangebot als Antwort auf ein Kundenbedürfnis; Arzt-Patienten-Verhältnis kann auch als Dienstleister-Kunden-Verhältnis dargestellt werden. „Neue Institutionenlehre“ als theoretische Grundlage zur Beschreibung eines unvollkommenen (Dienstleistungs-)Markts mit Unsicherheiten und Informationsasymmetrie: Prinzipal-Agenten-Verhältnis; moralischer Konfliktfall: wettbewerbskonforme Verfolgung des Gewinnziels führt zur Unterschreitung individuellethischer Anforderungen, z. B. Arzt führt IGeL durch, von deren Nutzen er nicht überzeugt ist; ökonomischer Konfliktfall: Handlung verspricht hohe individuelle ethische Akzeptanz, bringt aber ökonomische Nachteile, z. B. Rücksicht auf Zahlungsfähigkeit der Patienten bei Honorarforderung. Nicht so sehr die Motive, wie die Anreiz-/Knappheitsbedingungen, bestimmen das Verhalten. Lange Tradition des Bilds vom fürsorglichen Freund des Patienten. Entscheidende Rolle der Anamnese um menschliche Bindung herzustellen, also Gegenteil von skeptischer Wachsamkeit. Fürsorglichkeit in der ärztlichen Ethik/Leitbildern als entscheidender Unterschied zu ökonomischen Modellen. Nicht absehbar, wie sich das fürsorgliche Arztbild und der Behandlungsauftrag durch IGeL verändern werden. Eine Möglichkeit ist die wachsende Unzufriedenheit der Patienten mit der GKV, wenn ständig Leistungen beworben werden, die sie nicht zahlt und trotzdem ihre Beiträge erhöht.
Institution des Autors	

ELSI = Ethical, legal and social implications. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	Verbraucherzentrale Bundesverband. Missbräuche im Bereich der Schönheitsoperationen gezielt verhindern – Verbraucher umfassend schützen [Stellungnahme]. Stellungnahme zum Antrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD im Ausschuss für Gesundheit. Vol. BT-Drs. 16/6779. Berlin, 2008;1-4.
Bereich	Soziales, Ethik
ELSI-Frage	Verbraucherpolitische Forderungen für Schönheitsoperationen
Zentrale Aussagen	1. „Die Entlastung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von Folgekosten sollte nicht über die Haftbarmachung oder Kostenbeteiligung der Patienten erfolgen. Vielmehr sollten die Anbieter solcher Leistungen gesetzlich verpflichtet werden, eine entsprechend umfassende Haftpflichtversicherung abzuschließen. 2. anbieterfinanzierte, aber strukturell unabhängige Patientenberatung oder eine obligatorische Zweitmeinung 3. Im Interesse von mehr Transparenz und einer gesicherten Datenlage sollte, wenn überhaupt, eine anonyme Meldepflicht bei durch Schönheitsoperationen verursachtem medizinischem Behandlungsbedarf vorgesehen werden.“
Institution des Autors	Verbraucherzentrale Bundesverband

ELSI = Ethical, legal and social implications.

Referenz	Von Harder Y, Schelling P. Abrechnungs- und haftungsrechtliche Aspekte bei Angebot individueller Gesundheitsleistungen (IGeL) Gynäkologe 2007;40(7):579-580.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	Korrektes Erbringen von IGeL, Abrechnungsbestimmungen
Zentrale Aussagen	Zusammenfassung abrechnungs- und haftungsrechtlicher Aspekte nach Berufsordnung: welche Leistungen dürfen angeboten werden? Information über IGeL auch unaufgefordert erlaubt, wenn sie sachlich und berufsbezogen sind. Anpreisende, verunsichernde oder marktschreierische Werbung ist untersagt. Leistungserbringung durch den Arzt selbst oder unter seiner Weisung. Uneingeschränktes Haftungsrisiko auch bei IGeL. Schriftlicher Behandlungsvertrag erforderlich
Institution des Autors	Rechtsanwälte, München

ELSI = Ethical, legal and social implications. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung.

Referenz	Wartensleben H. Individuelle Gesundheitsleistungen ohne Anspruch auf Erstattung: Sozial- und haftungsrechtliche Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 2006;100(9-10):719-722.
Bereich	Recht
ELSI-Frage	Widerspruch der Rechtsgrundlagen, unbestimmte Rechtsbegriffe, Haftung
Zentrale Aussagen	Es können Situationen entstehen, in denen eine ärztliche Leistung zivilrechtlich geschuldet wird, diese aber aufgrund der Restriktionen des SGB V und der Richtlinien des G-BA nicht zu Lasten der GKV erbracht werden kann. Dann entsteht eine Aufklärungspflicht des Patienten mit Hinweis auf die Möglichkeit der Privatliquidation. Langwieriges Verfahren beim G-BA zur Aufnahme neuer Methoden in den Leistungskatalog. Systematische Ausgrenzung von Leistungen mithilfe der unbestimmten Rechtsbegriffe wie „notwendig“, „ausreichend“, „wirtschaftlich“. Macht das den Kassenpatienten zum Patienten zweiter Klasse? Der Gesetzgeber missachtet seinen verfassungsrechtlichen Auftrag, Wertkonflikte normativ so weit wie möglich auszuschließen. Das Bundesverfassungsgericht führt aus, dass es verfassungswidrig sei, den Einzelnen der Versicherungspflicht zu unterwerfen, für die er Beiträge abführt, ihn dann aber von bestimmten Behandlungsmethoden auszuschließen und ihn auf eine private Finanzierung zu verweisen. Demnach ist die bisherige Rechtsprechung des BSG nicht mit den Grundrechten der GKV-Versicherten vereinbar, und es muss eine Änderung der sozialgerichtlichen Rechtsprechung zu erwarten sein.
Institution des Autors	Rechtsanwalt, Stolberg

BSG = Bundessozialgericht. ELSI = Ethical, legal and social implications. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. SGB = Sozialgesetzbuch.

Referenz	Windeler J. Individuelle Gesundheitsleistungen – Spagat zwischen Markt und Medizin. G+G Wissenschaft. Berlin: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), AOK-Bundesverband, 2006;17-27.
Bereich	Soziales, Recht
ELSI-Frage	Evidenzbasierung, GKV, Regulierung
Zentrale Aussagen	Es werden medizinische Untersuchungs- und Behandlungsverfahren propagiert und teilweise aggressiv beworben, deren medizinischer Nutzen nicht belegt ist, für die nicht sicher ist, ob ein zu erwartender Nutzen mögliche Schäden überwiegt, die bisher überhaupt nicht ernsthaft erprobt worden sind und schließlich solche, für die der G-BA einen nicht ausreichend belegten Nutzen festgestellt und daher zur Grundlage eines negativen Beschlusses gemacht hat. Praxis ist, dass fast alle vom G-BA abgelehnten Methoden von Ärzten als IGeL angeboten werden, überwiegend mit unzutreffenden Angaben zum Nutzen und ohne auf den Grund des GKV-Ausschlusses und damit auf die medizinische Bewertung des GBA hinzuweisen. Voraussetzung für die wirksame Einwilligung wiederum ist eine sachgerechte Aufklärung. Bei Früherkennungsuntersuchungen, also einem Großteil der IGeL, gelten die Anforderungen an Details der Aufklärung verschärft, da für solche Maßnahmen keine medizinische Indikation besteht und aus diesem Grund den Interessenten in besonderem Maße eine sorgfältige und nüchterne Abwägung ermöglicht werden muss. Studien zeigen, dass evidenzbasierte Informationen die Inanspruchnahme unmittelbar verringert. <i>Auswirkungen auf GKV:</i> Früherkennungsuntersuchungen stimulierten Folgeuntersuchungen zur Abklärung von verdächtigen Befunden (zu Lasten der GKV). Rechtfertigungspflicht der GKV, warum auch Leistungen, deren Nutzen z. T. kaum besser belegt ist als der vieler IGeL, GKV-Leistungen sind. Es muss kritisch beachtet werden, wie die gemeinsam mit den Vertragsärzten im G-BA getroffenen Entscheidungen dargestellt beziehungsweise benutzt werden. <i>Auswirkungen auf Ärzte:</i> Ärzte riskieren nicht nur den Verlust ihrer Profession und ihres Ansehens, sondern auch, dass sich in der Vertrauens- und Informationslücke Institutionen etablieren, die Teile ärztlicher Aufgaben übernehmen und damit die Bedeutung des Arzts weiter mindern. IGeL überdecken die Abgrenzungs- und Verteilungskämpfe zwischen den Arztgruppen. <i>Fazit:</i> Eine wirksame Kontrolle der IGeL-Praxis, die derzeit nur bei den Ärzten und ihren Verbänden liegen kann, findet nicht oder jedenfalls sicher nicht in erforderlichem Umfang statt.
Institution des Autors	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen

ELSI = Ethical, legal and social implications. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GKV = Gesetzliche Krankenversicherung. IGeL = Individuelle Gesundheitsleistung. WIdO = Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse.

10.3 Anhang 3: Bewertung der Qualität von Übersichtsarbeiten anhand der PRISMA-Kriterien

Tabelle 39: PRISMA-Checkliste zur Bewertung der methodischen Qualität von SR und HTA-Berichten

Section/topic	#	Checklist item	Antony 2007	Burr 2007	Hatt 2006/2009	Fleming 2005	Einarson 2006	Bell 1998
Title								
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Abstract								
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Introduction								
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	Teilweise	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Teilweise
Methods								
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e. g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	Nein	Teilweise	Ja	Nein	Nein	Nein
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e. g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e. g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Teilweise	Ja
Information sources	7	Describe all information sources (e. g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Tabelle 39: PRISMA-Checkliste zur Bewertung der methodischen Qualität von SR und HTA-Berichten – Fortsetzung

Section/topic	#	Checklist item	Antony 2007	Burr 2007	Hatt 2006/2009	Fleming 2005	Einarson 2006	Bell 1998
Methods <i>Fortsetzung</i>								
Study selection	9	State the process for selecting studies (i. e. screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e. g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Ja	Ja
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e. g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	Nein	Ja	Ja	Nein	Teilweise	Ja
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	Teilweise	Ja	Ja	Teilweise	Nein	Ja
Summary measures	13	State the principal summary measures (e. g., risk ratio, difference in means).	NR	Ja	Ja	NR	Teilweise	Ja
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e. g., I^2) for each meta-analysis.	NR	Ja	Ja	Nein	Ja	NR
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e. g., publication bias, selective reporting within studies).	Nein	Teilweise	Teilweise	Nein	Teilweise	Teilweise
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e. g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	NR	Ja	Ja	NR	NR	NR
Results								
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	Ja	Teilweise	Ja	Ja	Ja	Teilweise
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e. g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	Ja	Ja	NR	Ja	Ja	Ja

Tabelle 39: PRISMA-Checkliste zur Bewertung der methodischen Qualität von SR und HTA-Berichten – Fortsetzung

Section/topic	#	Checklist item	Antony 2007	Burr 2007	Hatt 2006/2009	Fleming 2005	Einarson 2006	Bell 1998
Results <i>Fortsetzung</i>								
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	Teilweise	Ja	NR	Teilweise	Nein	Teilweise
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	Teilweise	Ja	NR	Teilweise	Teilweise	Teilweise
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	NR	Ja	NR	NR	NR	NR
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	Teilweise	Ja	NR	Nein	Nein	Teilweise
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e. g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	NR	Ja	NR	NR	NR	NR
Discussion								
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e. g., healthcare providers, users, and policy makers).	Ja	Ja	NR	Teilweise	Teilweise	Ja
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e. g., risk of bias), and at review-level (e. g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	Teilweise	Ja	NR	Nein	Teilweise	Ja
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Funding								
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e. g., supply of data); role of funders for the systematic review.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

NR = Nicht relevant. SR = Systematische Übersichtsarbeit.

10.4 Anhang 4: Checkliste 2a modifiziert nach CONSORT und Hollis et al.

Tabelle 40: Checkliste 2a – Primärstudien

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs/Fall-Kontrollstudien/Kohortenstudien/Längsschnittstudien/Fallserien)				
Bericht-Nr.:				
Titel:				
Autoren:				
Quelle:				
Dokumenttyp	RCT: ☐	Kohortenstudie: ☐	Fall-Kontrollstudie: ☐	Längsschnittstudie: ☐
	Fallserie: ☐		Andere: ☐	
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	☐	☐	☐
QA	2. Wurden die Ein-/Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☐	☐	☐
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☐
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☐	☐	☐
QB	5. Ist die Studienpopulation/exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die „Standardnutzer“ der Intervention?	☐	☐	☐
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	☐	☐	☐
	7. Wurde angegeben, wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	☐	☐	☐
	8. Wurden der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	☐	☐	☐
	B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1. Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	☐	☐	☐
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?			
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	☐	☐	☐
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	☐	☐	☐
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	☐	☐	☐
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	☐	☐	☐
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?			
	a) für den Patienten	☐	☐	☐
	b) für den intervenierenden Arzt	☐	☐	☐
QA	5. Sind bekannte/mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	☐	☐	☐
	C Intervention und Exposition			
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	☐	☐	☐
QB	2. Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	☐	☐	☐
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☐
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	☐	☐	☐
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	☐	☐	☐
	D Studienadministration			
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein „Overmatching“?	☐	☐	☐
QB	2. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	☐	☐	☐
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	☐	☐	☐
	E Outcome Messung			
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☐	☐	☐
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☐
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	☐	☐	☐
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	☐	☐	☐

Tabelle 40: Checkliste 2a – Primärstudien – Fortsetzung

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☐	☐	☐
QA	2. Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	☐	☐	☐
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	☐	☐	☐
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese signifikant?	☐	☐	☐
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese relevant?	☐	☐	☐
	G Statistische Analyse			
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☐	☐	☐
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to-treat-Analyse?	☐	☐	☐
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	☐	☐	☐
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden berichtet?	☐	☐	☐
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	☐	☐	☐
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	☐	☐	☐
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	☐	☐	☐
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☐	☐	☐
	H Diskussion			
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	☐	☐	☐
	b) Quellen von Verzerrungen	☐	☐	☐
	c) statistische Unsicherheiten	☐	☐	☐
	d) Gefahr multiplen Testens	☐	☐	☐
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	☐	☐	☐
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	☐	☐	☐

Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☐ ausgeschlossen ☐

10.5 Anhang 5: Literaturrecherche

10.5.1 Suchstrategie für IGeL allgemein

Tabelle 41: Durchsuchte Datenbanken

Kürzel	Datenbank
AR96	Deutsches Ärzteblatt
AZ72	Global Health
BA83	BIOSIS Previews
CB85	AMED
CC00	CCMed
CCTR93	Cochrane Library – Central
CDAR94	NHS-CRD-DARE
CDSR93	Cochrane Library – CDSR
CV72	CAB Abstracts
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DD83	Derwent Drug File
EA08	EMBASE Alert
ED93	ETHMED

Tabelle 41: Durchsuchte Datenbanken – Fortsetzung

EM83	EMBASE
GA03	gms (German Medical Science)
GM03	gms Meetings
HG05	Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte
HN69	HECLINET
IA70	International Pharmaceutical Abstracts
II78	ISTPB + ISTEP/ISSHP
IN73	Social SciSearch
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IS83	SciSearch
KL97	Kluwer-Verlagsdatenbank
KP05	Krause & Pacherneegg Verlagsdatenbank
KR03	KARGER-Verlagsdatenbank
LQ97	DIQ-Literatur
ME83	MEDLINE
MK77	MEDIKAT
NHSEED	NHS Economic Evaluation Database
SM78	SOMED
SP97	Springer-Verlagsdatenbank
SPPP	Springer-Verlagsdatenbank-PrePrint
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank
TVPP	Thieme-Verlagsdatenbank-PrePrint

Tabelle 42: Recherche vom 18.10.2009

	No	Hits	Search expression
C=	1	89380202	INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; ME83; EM83; CB85; BA83; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; II78; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS83; CC00; IN73; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01; DD83; IA70; GM03; LQ97; HN69; HG05; TVPP; KP05
S=	2	1585	IGEL?
	3	456	CTG=IGEL
	4	667	IGEL/TI
	5	839	IGEL?/TI
	6	1586	2 OR 3 OR 4 OR 5
	7	1002	6 NOT (HEDGEHOG? OR ANIMAL? OR TIER?)
	8	206	INDIVIDUELLE GESUNDHEITSLEISTUNG?
	9	3	ÄRZTLICHE ZUSATZLEISTUNG?
	10	3	AERZTLICHE ZUSATZLEISTUNG?
	11	208	8 OR 9 OR 10
	12	1083	7 OR 11
	13	1020	12 AND PY>=1998
	14	1011	13 AND LA=(ENGL OR GERM)
	15	928	check duplicates: unique in s=14
	16	1	15 AND CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
	17	0	15 AND CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
	18	0	15 AND CT=EVALUATION STUDIES AND CT D TECHNOLOGY
	19	0	15 AND HEALTH CARE, TECHNOLOGY ASSESS?
	20	6	15 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
	21	0	15 AND HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
	22	0	15 AND HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
	23	1	15 AND BIOMEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
	24	9	15 AND HTA
	25	0	15 AND MEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?

Tabelle 42: Recherche vom 18.10.2009 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	26	1	15 AND TECHNOLOGY, ASSESS? ? BIOMEDICAL?
	27	0	15 AND TECHNOLOGI?, BEWERT?
	28	0	15 AND TECHNOLOGI?, BEURTEIL?
	29	0	15 AND EVALUATION #, MEDICAL?
	30	0	15 AND EVALUATION #, BIOMEDICAL?
	31	0	15 AND EVALUATION #, HEALTH CARE
	32	10	16 TO 31
	33	0	15 AND CT=REVIEW LITERATURE
	34	0	15 AND CT=SYSTEMATIC REVIEW
	35	0	15 AND CTG=UEBERSICHTSARBEIT
	36	1	15 AND DT=REVIEW LITERATURE
	37	0	15 AND REVIEW, ACADEMIC
	38	0	15 AND REVIEW/TI
	39	0	15 AND REVIEW LITERATURE
	40	0	15 AND REVIEW SYSTEMATIC
	41	0	15 AND REVIEW ACADEMIC
	42	1	15 AND LITERATURE REVIEW
	43	6	15 AND SYSTEMATIC REVIEW
	44	0	15 AND ACADEMIC REVIEW
	45	5	15 AND UEBERSICHTSARBEIT
	46	5	15 AND ÜBERSICHTSARBEIT
	47	11	33 TO 46
	48	0	15 AND CT=META ANALYSIS
	49	0	15 AND CT=META-ANALYSIS
	50	0	15 AND DT=META-ANALYSIS
	51	12	15 AND (METAANALY? OR META ANALY? OR META#ANALY?)
	52	12	48 TO 51
	53	17	47 OR 52
	54	0	15 AND DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
	55	0	15 AND CT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
	56	0	15 AND CTG=RANDOMISIERUNG
	57	0	15 AND CT D RANDOM ALLOCATION
	58	0	15 AND CT=ALLOCATION, RANDOM
	59	0	15 AND CT=SINGLE BLIND PROCEDURE
	60	0	15 AND CT=SINGLE BLIND METHOD
	61	0	15 AND CT D DOUBLE BLIND PROCEDURE
	62	0	15 AND CT=DOUBLE-BLIND METHOD
	63	0	15 AND CT D PLACEBO?
	64	0	15 AND CT D CROSS-OVER STUDIES
	65	0	15 AND CT=CROSSOVER PROCEDURE
	66	2	15 AND RCT
	67	7	15 AND (RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? STUD?)
	68	5	15 AND (RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? STUD?)
	69	10	15 AND (RANDOMI%ED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? STUD?)
	70	12	15 AND (RANDOMISIERT? ? STUDIE? OR RANDOMISIERT? ? VERSUCH?)
	71	0	15 AND (RANDOM? ? ALLOCAT? OR ALLOCAT? ? RANDOM?)
	72	0	15 AND (SINGLE#BLIND? OR SINGLE BLIND?)
	73	4	15 AND (DOUBLE#BLIND? OR DOUBLE BLIND?)
	74	0	15 AND (TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)

Tabelle 42: Recherche vom 18.10.2009 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	75	2	15 AND EINFACH? ? ?BLIND?
	76	3	15 AND DOPPEL? ? ?BLIND?
	77	0	15 AND DREIFACH? ? ?BLIND?
	78	10	15 AND ?BLIND#### AND (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?)
	79	3	15 AND ZUFALL?
	80	0	15 AND (CROSS#OVER? OR CROSS OVER?)
	81	0	15 AND UEBERKREUZ?
	82	10	15 AND PLA#EBO?
	83	6	15 AND MASK?
	84	32	54 TO 83
	85	0	15 AND (DT=CCT OR DT=CLINICAL TRIAL)
	86	0	15 AND CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL
	87	0	15 AND CTG D KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN
	88	0	15 AND CCT
	89	6	15 AND (CONTROLLED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? CLINICAL? ? STUD?)
	90	8	15 AND (KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? VERSUCH?)
	91	9	85 TO 90
	92	0	15 AND CT D PROSPECTIVE STUD?
	93	0	15 AND CTG=PROSPEKTIVE STUDIEN
	94	5	15 AND PROSPE%TIVE (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?)
	95	5	92 OR 93 OR 94
	96	33	84 OR 91
	97	33	84 OR 95
	98	10	91 OR 95
	99	34	84 OR 91 OR 95
	100	0	15 AND CT D (TRIAL OR TRIALS)
	101	0	15 AND CT=(STUDY OR STUDIES)
	102	0	15 AND DT=VALIDATION STUDIES
	103	0	15 AND DT=REPORT
	104	0	15 AND DT=CLINICAL TRIAL
	105	0	15 AND DT=EVALUATION STUDIES
	106	0	15 AND DT=(RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH-ARTICLE)
	107	0	15 AND DT=MULTICENTER STUDY
	108	0	15 AND DT=TECHNICAL REPORT
	109	104	15 AND (STUDY OR STUDIE?)
	110	32	15 AND (TRIAL? OR VERSUCH?)
	111	17	15 AND REPORT?
	112	0	15 AND RESEARCH ARTICLE?
	113	0	15 AND TECHNICAL REPORT?
	114	121	100 TO 113
	115	131	32 OR 53 OR 99 OR 114
	116	0	15 AND DT D ECONOMICS
	117	17	15 AND CTG D ÖKONOMIE
	118	15	15 AND CTG D OEKONOMIE
	119	1	15 AND CT D SOCIOECONOMICS
	120	0	15 AND CT D MODELS, ECONOMIC
	121	15	15 AND CT D ECONOMIC ASPECT
	122	13	15 AND CT D ECONOMICS, MEDICAL
	123	11	15 AND CT D HEALTH ECONOMICS
	124	22	15 AND CT D COST?

Tabelle 42: Recherche vom 18.10.2009 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	125	5	15 AND CTG D KOSTEN?
	126	3	15 AND CT D EFFICIENCY?
	127	4	15 AND CT D COST ANALYSIS
	128	68	15 AND (ECONOMI? OR OEKONOMI? OR ÖKONOMI?)
	129	5	15 AND (GESUNDHEITSOEKONOMIE OR GESUNDHEITSÖKONOMIE)
	130	4	15 AND EFFICIENC?
	131	1	15 AND HEALTH CARE FINANCING?
	132	7	15 AND (COST? ? BENEFIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	133	2	15 AND (COST? ? UTILIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	134	8	15 AND (COST? ? EFFECTIVENESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	135	2	15 AND (COST? ? EFFICIENC? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	136	10	15 AND (COST? ? CONTROL? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	137	1	15 AND (COST? ? MINIMI%ATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	138	3	15 AND (COST? ? ILLNESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	139	6	15 AND (COST? ? ANALYSIS? AND (STUD? OR TRIAL?))
	140	27	15 AND (KOSTEN? ? NUTZEN? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	141	0	15 AND (KOSTEN? ? NUTZWERT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	142	9	15 AND (KOSTEN? ? WIRKSAMKEIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	143	6	15 AND (KOSTEN? ? EFFEKTIVIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	144	5	15 AND (KOSTEN? ? EFFIZIENZ? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	145	10	15 AND (KOSTEN? ? ANALYSE?) AND STUDIE?
	146	93	116 TO 145
	147	0	15 AND CT=PHARMACOECONOMICS
	148	0	15 AND (PHARMACOECONOM? OR PHARMAKOOEKONOM? OR PHARMAKOÖKONOM)
	149	2	15 AND CT D ETHICS
	150	0	15 AND CT D MORALS
	151	0	15 AND CT D INFORMED CONSENT
	152	0	15 AND CT=MORALITY
	153	0	15 AND CT=SOCIAL JUSTICE
	154	3	15 AND ACCESSIBILITY
	155	3	15 AND HEALTH SERVICES ACCESSIBILITY
	156	0	15 AND CT=HEALTH CARE ACCESS
	157	0	15 AND CT=FREEDOM
	158	0	15 AND CT=ALTRUISM
	159	0	15 AND CT=HUMAN RIGHTS
	160	10	15 AND ETHIC?
	161	2	15 AND BIOETHI?
	162	0	15 AND HUMAN RIGHTS
	163	0	15 AND PATIENT# RIGHT#
	164	1	15 AND CONSUMER?
	165	0	15 AND JUSTICE
	166	1	15 AND GERECHTIGKEIT?
	167	5	15 AND MORAL?
	168	6	15 AND (AUTONOMY OR AUTONOMIE)
	169	0	15 AND BENEFICIENC?

Tabelle 42: Recherche vom 18.10.2009 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	170	23	15 AND ETHIK?
	171	28	15 AND ETHISCH##
	172	3	15 AND MENSCHENRECHT?
	173	7	15 AND RECHTSPRECHUNG?
	174	1	15 AND JURISDICTION?
	175	15	15 AND LEGAL?
	176	5	15 AND LAW#
	177	0	15 AND SCHADENSVERMEIDUNG?
	178	0	15 AND NON-MALEFICIENC?
	179	0	15 AND PROPORTIONALITY
	180	0	15 AND VERH%LTNISM%SSIGKEIT?
	181	0	15 AND PRIMUM-NON-NOCERE
	182	23	15 AND LEBENSQUALIT%T?
	183	5	15 AND QUALITY-OF-LIFE?
	184	78	149 TO 183
	185	131	115
	186	93	146
	187	205	184 OR 185 OR 186
	188	205	check duplicates: unique in s=187
	189	928	15
	190	723	189 NOT 188
	191	131	185
	192	93	186
	193	78	184
	194	723	190

10.5.2 Suchstrategie für Glaukomscreening

Tabelle 43: Durchsuchte Datenbanken

Kürzel	Datenbank
AR96	Deutsches Ärzteblatt
AZ72	Global Health
BA83	BIOSIS Previews
CB85	AMED
CC00	CCMed
CCTR93	Cochrane Library – Central
CDAR94	NHS-CRD-DARE
CDSR93	Cochrane Library – CDSR
CV72	CAB Abstracts
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DD83	Derwent Drug File
EA08	EMBASE Alert
ED93	ETHMED
EM83	EMBASE
GA03	gms (German Medical Science)
GM03	gms Meetings
HG05	Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte
HN69	HECLINET
IA70	International Pharmaceutical Abstracts
II78	ISTPB + ISTEP/ISSHP
IN73	Social SciSearch
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment

Tabelle 43: Durchsuchte Datenbanken – Fortsetzung

IS83	SciSearch
KP05	Krause & Pachernegg Verlagsdatenbank
KR03	KARGER-Verlagsdatenbank
LQ97	DIQ-Literatur
ME83	MEDLINE
MK77	MEDIKAT
NHSEED	NHS Economic Evaluation Database
SM78	SOMED
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank
TVPP	Thieme-Verlagsdatenbank-PrePrint

Tabelle 44: Recherche vom 06.04.2010

	No	Hits	Search expression
C=	1	90799409	INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; ME83; EM83; CB85; BA83; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; I178; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS83; CC00; IN73; KR03; TV01; DD83; IA70; GM03; LQ97; HN69; HG05; TVPP; KP05
S=	2	129951	GLAUCOMA?
	3	71156	CT=GLAUCOMA?
	4	10653	UT=GLAUCOMA?
	5	4813	IT=GLAUCOMA?
	6	63289	GLAUCOMA?/TI
	7	24983	GLAUKOM?
	8	24175	CTG=GLAUKOM?
	9	169	UTG=GLAUKOM?
	10	0	ITG=GLAUKOM?
	11	2799	GLAUKOM?/TI
	12	34	GRUENER STAR?
	13	31	GRÜNER STAR?
	14	0	GRUNER STAR?
	15	56	OPEN#ANGLE GLAUCOMA?
	16	29300	OPEN-ANGLE GLAUCOMA?
	17	0	WIDE#ANGLE GLAUCOMA?
	18	36	WIDE-ANGLE GLAUCOMA?
	19	296	OFFENWINKELGLAUKOM?
	20	0	OFFEN-WINKEL GLAUKOM?
	21	9	OFFENWINKEL-GLAUKOM?
	22	26	ANGLE#CLOSURE GLAUCOMA?
	23	5735	ANGLE-CLOSURE GLAUCOMA?
	24	26	ENGWINKELGLAUKOM?
	25	0	ENGWINKEL-GLAUKOM?
	26	0	GLAUCOMA ACUTUM
	27	52	GLAUCOMA CHRONICUM SIMPLEX
	28	2	INFANT GLAUCOMA?
	29	3108	CONGENITAL GLAUCOMA?
	30	1	HIGH#TENSION GLAUCOMA?
	31	456	HIGH-TENSION GLAUCOMA?
	32	6	HOCHDRUCKGLAUKOM?
	33	0	HOCHDRUCK-GLAUKOM?
	34	10	NORMAL#TENSION GLAUCOMA?
	35	4313	NORMAL-TENSION GLAUCOMA?
	36	135	NORMALDRUCKGLAUKOM?
	37	2	NORMALDRUCK-GLAUKOM?

Tabelle 44: Recherche vom 06.04.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	38	116	EARLY-ONSET GLAUCOMA?
	39	1298	PRIMARY GLAUCOMA?
	40	14170	PRIMARY OPEN-ANGLE GLAUCOMA?
	41	34	PRIMARY OPEN#ANGLE GLAUCOMA?
	42	10	PRIMARY WIDE-ANGLE GLAUCOMA?
	43	0	PRIMARY WIDE#ANGLE GLAUCOMA?
	44	1587	PRIMARY ANGLE-CLOSURE GLAUCOMA?
	45	7	PRIMARY ANGLE#CLOSURE GLAUCOMA?
	46	6083	POAG
	47	45	POWG
	48	13	PRIMA#RES OFFENWINKELGLAUKOM?
	49	13	PRIMÄRES OFFENWINKELGLAUKOM?
	50	699	CHRONIC ANGLE-CLOSURE GLAUCOMA?
	51	2	CHRONIC ANGLE#CLOSURE GLAUCOMA?
	52	0	CHRONISCHES ENGWINKELGLAUKOM?
	53	1669	CHRONIC OPEN-ANGLE GLAUCOMA?
	54	1	CHRONIC OPEN#ANGLE GLAUCOMA?
	55	2	CHRONIC WIDE-ANGLE GLAUCOMA?
	56	0	CHRONIC WIDE#ANGLE GLAUCOMA?
	57	10	CHRONISCHES OFFENWINKELGLAUKOM?
	58	132969	2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20 OR 21 OR 22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 28 OR 29 OR 30 OR 31 OR 32 OR 33 OR 34 OR 35 OR 36 OR 37 OR 38 OR 39
	59	17942	40 OR 41 OR 42 OR 43 OR 44 OR 45 OR 46 OR 47 OR 48 OR 49 OR 50 OR 51 OR 52 OR 53 OR 54 OR 55 OR 56 OR 57
	60	133113	58 OR 59
	61	102	GLAUCOMA TEST?
	62	838	GLAUCOMA SCREENING?
	63	79348	MASS SCREENING?
	64	107117	SCREENING TEST?
	65	342563	SCREENING/TI
	66	17895	DIAGNOSTIC EVALUATION?
	67	45	FEASIBLE SCREENING TEST?
	68	16965	PRIMARY CARE SETTING#
	69	839	POPULATION SETTING#
	70	6850	POPULATION SCREENING?
	71	133	DIAGNOSING GLAUCOMA?
	72	416	DETECTING GLAUCOMA?
	73	6299	FRU#HERKENNUNG
	74	4465	FRÜHERKENNUNG
	75	411	FRU#HERKENNUNGSUNTERSUCHUNG?
	76	263	FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNG?
	77	227	FRU#HERKENNUNGSPROGRAMM?
	78	141	FRÜHERKENNUNGSPROGRAMM?
	79	147	GESUNDHEITSUNTERSUCHUNG?
	80	26	GLAUKOMFRU#HERKENNUNG?
	81	26	GLAUKOMFRÜHERKENNUNG?
	82	13	GLAUKOM-FRU#HERKENNUNG?
	83	12	GLAUKOM-FRÜHERKENNUNG?
	84	16	GLAUKOMVORSORGE?
	85	5	GLAUKOM-VORSORGE?
	86	15099	VORSORGE?

Tabelle 44: Recherche vom 06.04.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	87	882	DETECTION # GLAUCOMA?
	88	498	GLAUCOMA DETECTION
	89	436	SCREENING # GLAUCOMA?
	90	506754	61 OR 62 OR 63 OR 64 OR 65 OR 66 OR 67 OR 68 OR 69 OR 70 OR 71 OR 72 OR 73 OR 74 OR 75 OR 76 OR 77 OR 78 OR 79 OR 80 OR 81 OR 82 OR 83 OR 84 OR 85 OR 86 OR 87 OR 88 OR 89
	91	4195	60 AND 90
	92	2642	91 AND PY>=2000
	93	2502	92 AND LA=(ENGL OR GERM)
	94	1237	check duplicates: unique in s=93
	95	104	94 AND ACCURACY
	96	1	94 AND TESTGU#TE
	97	85	94 AND RECEIVER OPERATING CHARACTERISTIC#
	98	746	94 AND DIAGNOSIS
	99	36	94 AND AREA UNDER # CURVE
	100	387	94 AND (SPECIFICITY OR SENSITIVITY)
	101	23	94 AND VALIDITY
	102	227	94 AND DIAGNOSTIC TECHNIQUE#
	103	9	94 AND DIAGNOSTIC PROCEDURE#
	104	2	94 AND ERKENNUNGSGU#TE
	105	73	94 AND PREDICTIVE VALUE
	106	118	94 AND ROC
	107	481	94 AND (DIAGNOSTIK## OR DIAGNOSE#)
	108	891	95 OR 96 OR 97 OR 98 OR 99 OR 100 OR 101 OR 102 OR 103 OR 104 OR 105 OR 106 OR 107
	109	82	94 AND MODEL#
	110	8	94 AND MODELING
	111	3	94 AND MODELLING
	112	90	94 AND MODEL?
	113	0	94 AND DECISION ANALYTIC#
	114	0	94 AND DECISION#ANALY?
	115	0	94 AND DECISION ANALY?
	116	90	109 OR 110 OR 111 OR 112 OR 113 OR 114 OR 115
	117	6	94 AND CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
	118	6	94 AND CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
	119	0	94 AND CT=EVALUATION STUDIES AND CT D TECHNOLOGY
	120	0	94 AND HEALTH CARE, TECHNOLOGY ASSESS?
	121	5	94 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
	122	0	94 AND HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
	123	0	94 AND HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
	124	6	94 AND BIOMEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
	125	5	94 AND HTA
	126	0	94 AND MEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
	127	6	94 AND TECHNOLOGY, ASSESS? ? BIOMEDICAL?
	128	0	94 AND TECHNOLOGI?, BEWERT?
	129	0	94 AND TECHNOLOGI?, BEURTEIL?
	130	0	94 AND EVALUATION#, MEDICAL?
	131	0	94 AND EVALUATION#, HEALTH CARE
	132	0	94 AND EVALUATION#, BIOMEDICAL?
	133	13	117 OR 118 OR 119 OR 120 OR 121 OR 122 OR 123 OR 124 OR 125 OR 126 OR 127 OR 128 OR 129 OR 130 OR 131 OR 132
	134	1	94 AND CT=REVIEW LITERATURE
	135	4	94 AND CT=SYSTEMATIC REVIEW

Tabelle 44: Recherche vom 06.04.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	136	62	94 AND DT=REVIEW LITERATURE
	137	0	94 AND REVIEW, ACADEMIC
	138	18	94 AND REVIEW#/TI
	139	0	94 AND REVIEW LITERATURE
	140	0	94 AND REVIEW SYSTEMATIC
	141	0	94 AND REVIEW ACADEMIC
	142	5	94 AND LITERATURE REVIEW
	143	17	94 AND SYSTEMATIC REVIEW
	144	0	94 AND ACADEMIC REVIEW
	145	4	94 AND ÜBERSICHTSARBEIT##
	146	4	94 AND U#BERSICHTSARBEIT##
	147	90	134 OR 135 OR 136 OR 137 OR 138 OR 139 OR 140 OR 141 OR 142 OR 143 OR 144 OR 145 OR 146
	148	1	94 AND CT=META ANALYSIS
	149	1	94 AND CT=META-ANALYSIS
	150	1	94 AND DT=META-ANALYSIS
	151	7	94 AND (METAANALY? OR META ANALY? OR META#ANALY?)
	152	7	148 OR 149 OR 150 OR 151
	153	91	147 OR 152
	154	16	94 AND DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
	155	5	94 AND CT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
	156	1	94 AND CTG=RANDOMISIERUNG
	157	3	94 AND CT D RANDOM ALLOCATION
	158	1	94 AND CT=ALLOCATION, RANDOM
	159	0	94 AND CT=SINGLE BLIND PROCEDURE
	160	1	94 AND CT=SINGLE BLIND METHOD
	161	1	94 AND CT D DOUBLE BLIND PROCEDURE
	162	2	94 AND CT=DOUBLE BLIND METHOD
	163	2	94 AND CT D PLACEBO?
	164	1	94 AND CT D CROSS-OVER STUDIES
	165	0	94 AND CT=CROSSOVER PROCEDURE
	166	17	94 AND RCT
	167	42	94 AND (RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? STUD?)
	168	10	94 AND (RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? STUD?)
	169	48	94 AND (RANDOMI%ED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? STUD?)
	170	4	94 AND (RANDOMISIERT? ? STUDIE? OR RANDOMISIERT? ? VERSUCH?)
	171	3	94 AND (RANDOM? ? ALLOCAT? OR ALLOCAT? ? RANDOM?)
	172	1	94 AND (SINGLE#BLIND? OR SINGLE BLIND?)
	173	0	94 AND (TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)
	174	2	94 AND EINFACH? ? ?BLIND?
	175	2	94 AND DOPPEL? ? ?BLIND?
	176	1	94 AND DREIFACH? ? ?BLIND?
	177	95	94 AND (?BLIND#### AND (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?))
	178	1	94 AND ZUFALL?
	179	1	94 AND (CROSS#OVER? OR CROSS OVER?)
	180	0	94 AND UEBERKREUZ?
	181	4	94 AND PLA%EBO?
	182	54	94 AND MASK?

Tabelle 44: Recherche vom 06.04.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	183	182	154 OR 155 OR 156 OR 157 OR 158 OR 159 OR 160 OR 161 OR 162 OR 163 OR 164 OR 165 OR 166 OR 167 OR 168 OR 169 OR 170 OR 171 OR 172 OR 173 OR 174 OR 175 OR 176 OR 177 OR 178 OR 179 OR 180 OR 181 OR 182
	184	56	94 AND (DT=CCT OR DT=CLINICAL TRIAL)
	185	6	94 AND CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL
	186	0	94 AND CTG D KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN
	187	37	94 AND CCT
	188	55	94 AND (CONTROLLED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? CLINICAL? ? STUD?)
	189	1	94 AND (KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? VERSUCH?)
	190	124	184 OR 185 OR 186 OR 187 OR 188 OR 189
	191	268	183 OR 190
	192	29	94 AND CT D ECONOMICS
	193	18	94 AND CTG D ÖKONOMIE
	194	17	94 AND CTG D OEKONOMIE
	195	2	94 AND CT D SOCIOECONOMICS
	196	2	94 AND CT D MODELS, ECONOMIC
	197	1	94 AND CT D ECONOMIC MODEL#
	198	30	94 AND CT D ECONOMIC ASPECT#
	199	26	94 AND CT D ECONOMICS, MEDICAL
	200	26	94 AND CT D HEALTH ECONOMICS
	201	49	94 AND CT D COST?
	202	12	94 AND CTG D KOSTEN?
	203	6	94 AND CT D EFFICIENCY?
	204	24	94 AND CT D COST ANALYSIS
	205	66	94 AND (ECONOMI? OR OEKONOMI? OR ÖKONOMI?)
	206	5	94 AND (GESUNDHEITSOEKONOMI? OR GESUNDHEITSÖKONOMI?)
	207	13	94 AND EFFICIENC?
	208	0	94 AND HEALTH CARE FINANCING?
	209	26	94 AND (COST? ? BENEFIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	210	8	94 AND (COST? ? UTILIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	211	31	94 AND (COST? ? EFFECTIVENESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	212	1	94 AND (COST? ? EFFICIENC? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	213	13	94 AND (COST? ? CONTROL? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	214	1	94 AND (COST? ? MINIMI%ATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	215	3	94 AND (COST? ? ILLNESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	216	28	94 AND (COST? ? ANALYSIS? AND (STUD? OR TRIAL?))
	217	12	94 AND (KOSTEN? ? NUTZEN? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	218	0	94 AND (KOSTEN? ? NUTZWERT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	219	0	94 AND (KOSTEN? ? WIRKSAMKEIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	220	1	94 AND (KOSTEN? ? EFFEKTIVIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	221	0	94 AND (KOSTEN? ? EFFIZIENZ? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	222	5	94 AND (KOSTEN? ? ANALYSE?) AND STUDIE?
	223	104	192 OR 193 OR 194 OR 195 OR 196 OR 197 OR 198 OR 199 OR 200 OR 201 OR 202 OR 203 OR 204 OR 205 OR 206 OR 207 OR 208 OR 209 OR 210

Tabelle 44: Recherche vom 06.04.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	224	51	211 OR 212 OR 213 OR 214 OR 215 OR 216 OR 217 OR 218 OR 219 OR 220 OR 221 OR 222
	225	111	223 OR 224
	226	0	94 AND CT=PHARMACOECONOMICS
	227	0	94 AND (PHARMAKOOEKONOMI? OR PHARMAKOÖKONOMI?)
	228	0	226 OR 227
	229	111	225 OR 228
	230	0	94 AND CT D ETHICS
	231	0	94 AND CT D MORAL#
	232	1	94 AND CT D INFORMED CONSENT
	233	0	94 AND CT=MORALITY
	234	0	94 AND CT=SOCIAL JUSTICE
	235	4	94 AND ACCESSIBILITY
	236	0	94 AND HEALTH CARE ACCESSIBILITY
	237	5	94 AND CT=HEALTH CARE ACCESS
	238	0	94 AND CT=FREEDOM
	239	0	94 AND CT=ALTRUISM
	240	0	94 AND CT=HUMAN RIGHTS
	241	2	94 AND ETHIC?
	242	0	94 AND BIOETHI?
	243	0	94 AND PATIENT# RIGHT#
	244	1	94 AND CONSUMER?
	245	0	94 AND JUSTICE
	246	0	94 AND GERECHTIGKEIT?
	247	1	94 AND MORAL?
	248	0	94 AND (AUTONOMY OR AUTONOMIE)
	249	0	94 AND BENEFICIENC?
	250	2	94 AND ETHIK?
	251	3	94 AND ETHISCH##
	252	0	94 AND MENSCHENRECHT?
	253	4	94 AND RECHTSPRECHUNG?
	254	0	94 AND JURISDICTION?
	255	6	94 AND LEGAL?
	256	4	94 AND LAW#
	257	0	94 AND SCHADENSVERMEIDUNG?
	258	0	94 AND NON-MALEFICIENC?
	259	0	94 AND VERHAELTNISMAESSIGKEIT?
	260	0	94 AND PRIMUM-NON-NOCERE
	261	10	94 AND LEBENSQUALITAET?
	262	10	94 AND LEBENSQUALITÄT?
	263	35	94 AND QUALITY-OF-LIFE?
	264	65	230 OR 231 OR 232 OR 233 OR 234 OR 235 OR 236 OR 237 OR 238 OR 239 OR 240 OR 241 OR 242 OR 243 OR 244 OR 245 OR 246 OR 247 OR 248 OR 249 OR 250 OR 251 OR 252 OR 253 OR 254 OR 255 OR 256 OR 257 OR 258 OR 259 OR 260 OR 261 OR 262 OR 263
	265	891	108
	266	90	116
	267	13	133
	268	91	153
	269	268	191
	270	111	229
	271	65	264
	272	989	265 OR 266 OR 267 OR 268 OR 269 OR 270 OR 271
	273	989	check duplicates: unique in s=272

10.5.3 Suchstrategie für Früherkennung des Ovarial- und Endometriumkarzinoms durch VUS-Screening

Tabelle 45: Durchsuchte Datenbanken

Kürzel	Datenbank
AR96	Deutsches Ärzteblatt
AZ72	Global Health
BA83	BIOSIS Previews
CB85	AMED
CC00	CCMed
CCTR93	Cochrane Library – Central
CDAR94	NHS-CRD-DARE
CDSR93	Cochrane Library – CDSR
CV72	CAB Abstracts
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DD83	Derwent Drug File
EA08	EMBASE Alert
ED93	ETHMED
EM83	EMBASE
GA03	gms (German Medical Science)
GM03	gms Meetings
HG05	Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte
HN69	HECLINET
IA70	International Pharmaceutical Abstracts
II78	ISTPB + ISTEP/ISSHP
IN73	Social SciSearch
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IS83	SciSearch
KL97	Kluwer-Verlagsdatenbank
KP05	Krause & Pachernegg Verlagsdatenbank
KR03	KARGER-Verlagsdatenbank
LQ97	DIQ-Literatur
ME83	MEDLINE
MK77	MEDIKAT
NHSEED	NHS Economic Evaluation Database
SM78	SOMED
SP97	Springer-Verlagsdatenbank
SPPP	Springer-Verlagsdatenbank-PrePrint
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank
TVPP	Thieme-Verlagsdatenbank-PrePrint

Tabelle 46: Recherche vom 07.05.2010

	No	Hits	Search expression
C=	1	91269918	INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; ME83; EM83; CB85; BA83; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; II78; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS83; CC00; IN73; KR03; TV01; DD83; IA70; GM03; LQ97; HN69; HG05; TVPP; KP05
S=	2	37792	ENDOMETRI? CANCER
	3	37438	ENDOMETRI? ?CARCINOM?
	4	17617	ENDOMETRI? NEOPLASM?
	5	4177	ENDOMETRI? TUMO#R?
	6	607	ENDOMETRI? MALIGNANC###
	7	2967	ENDOMETRI? # ?SAR%OM?
	8	933	ENDOMETRIUM#KARZINOM?
	9	3266	CANCER # # ENDOMETRI?

Tabelle 46: Recherche vom 07.05.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	10	8707	?CARCINOM? # # ENDOMETRI?
	11	220	NEOPLASM? # # ENDOMETRI?
	12	2441	TUMOR#? # # ENDOMETRI?
	13	475	MALIGNANC### # # ENDOMETRI?
	14	1212	?SAR%OM? # # ENDOMETRI?
	15	1476	KARZINOM? # ENDOMETRI?
	16	709	FALLOPIAN TUBE CANCER
	17	1234	FALLOPIAN TUBE ?CARCINOM?
	18	1247	FALLOPIAN TUBE NEOPLASM?
	19	53	FALLOPIAN TUBE TUMOR#?
	20	48	FALLOPIAN TUBE MALIGNANC###
	21	215	CANCER # # FALLOPIAN TUBE
	22	930	?CARCINOM? # # FALLOPIAN TUBE
	23	45	NEOPLASM? # # FALLOPIAN TUBE
	24	174	TUMOR# # # FALLOPIAN TUBE
	25	49	MALIGNANC### # # FALLOPIAN TUBE
	26	123241	OVARIAN CANCER
	27	49303	OVARIAN ?CARCINOM?
	28	64425	OVARIAN NEOPLASM?
	29	2097	OVARIAN TERATOM?
	30	822	OVARIAN ?SARCOM?
	31	29234	OVARIAN TUMOR#?
	32	3014	OVARIAN MALIGNANC###
	33	3184	OVARIAN MASS##
	34	183	MALIGNANT OVARIAN MASS##
	35	1382	CANCER # # OVARY
	36	5825	?CARCINOM? # # OVARY
	37	701	NEOPLASM? # # OVAR###
	38	1365	TERATOM? # # OVAR###
	39	1031	?SAR%OM? # # OVAR###
	40	12685	TUMOR#? # # OVAR###
	41	1170	MALIGNANC### # # OVAR###
	42	2213	OVARIALKARZINOM?
	43	158	EIERSTOCK#KREBS?
	44	35	GEB###RMUTTER#KREBS
	45	22	GEB###RMUTTERSCHLEIMHAUT#KREBS?
	46	4741	ADNEXAL MASS##
	47	236	MALIGNANT ADNEXAL MASS##
	48	377	OVAR? BORDERLINE? TUMOR#R#
	49	752	BORDERLINE? TUMOR#R# # # OVAR?
	50	3097	(BORDERLINE? TUMOR#R# AND OVAR?)/SAME SENT
	51	2122	MIXED MU#LLERIAN TUMOR#R#
	52	260	MU#LLERIAN MIXED TUMOR#R#
	53	21	M###LLER?-MISCHTUMOR##
	54	5836	UTER? # ?SAR%OM?
	55	2322	?SAR%OM? # # UTER?
	56	270	(UTERUS AND MALIGNANT TUMOR#R#)/SAME SENT
	57	954	UTER? MALIGNAN?
	58	248032	2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20 OR 21 OR 22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 28 OR 29

Tabelle 46: Recherche vom 07.05.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	59	66993	30 OR 31 OR 32 OR 33 OR 34 OR 35 OR 36 OR 37 OR 38 OR 39 OR 40 OR 41 OR 42 OR 43 OR 44 OR 45 OR 46 OR 47 OR 48 OR 49 OR 50 OR 51 OR 52 OR 53 OR 54 OR 55 OR 56 OR 57
	60	279456	58 OR 59
	61	7741	TRANSVAGINAL ULTRASOUND?
	62	166	TRANSVAGINAL ULTRASONIC?
	63	181	TRANSVAGINAL ## ULTRASONIC?
	64	6286	TRANSVAGINAL### ## ?ULTRASONOGRA?
	65	6449	TRANSVAGINAL### ## SONOGRA?
	66	41	TRANSVAGINAL### ## ?ULTRASCHALL?
	67	1345	VAGINAL ULTRASOUND?
	68	28	VAGINAL ## ULTRASONIC?
	69	1166	VAGINAL### ## ?ULTRASONOGRA?
	70	1008	VAGINAL### ## SONOGRA?
	71	12	VAGINAL### ## ?ULTRASCHALL?
	72	519197	ULTRASOUND?
	73	213251	ULTRASONIC?
	74	432686	ULTRASONOGRA?
	75	216068	SONOGRA?
	76	24901	ULTRASCHALL?
	77	1041725	61 OR 62 OR 63 OR 64 OR 65 OR 66 OR 67 OR 68 OR 69 OR 70 OT 71 OR 72 OR 73 OR 74 OR 75 OR 76
	78	1200038	SCREENING?
	79	108261	SCREENING TEST?
	80	345103	SCREENING/TI
	81	45	FEASIBLE SCREENING TEST?
	82	6888	POPULATION SCREENING?
	83	854	POPULATION SETTING?
	84	205570	PRIMARY CARE?
	85	95789	EARLY DETECTION
	86	439	MALIGNAN? # PREDICT?
	87	4226	PREDICT? # MALIGNAN?
	88	7298	DETECT? # MALIGNAN?
	89	1795	MALIGNAN? # DETECT?
	90	15119	VORSORGE?
	91	464	(KREBS#VORSORGE? OR KREBS-VORSORGE?)
	92	7154	FR##HERKENNUNG?
	93	1483410	78 OR 79 OR 80 OR 81 OR 82 OR 83 OR 84 OR 85 OR 86 OR 87 OR 88 OR 89 OR 90 OR 91 OR 92
	94	3004	60 AND 77 AND 93
	95	2796	94 AND LA=(ENGL OR GERM)
	96	2684	95 AND PY>=1990
	97	1197	check duplicates: unique in s=96
	98	148	97 AND ACCURACY
	99	0	97 AND TESTG##TE
	100	34	97 AND RECEIVER OPERATING CHARACTERISTIC#
	101	751	97 AND DIAGNOSIS
	102	12	97 AND AREA UNDER # CURVE
	103	397	97 AND (SPECIFITY OR SENSITIVITY)
	104	23	97 AND VALIDITY
	105	39	97 AND DIAGNOSTIC TECHNIQUE#
	106	29	97 AND DIAGNOSTIC PROCEDURE#
	107	0	97 AND ERKENNUNGSG##TE

Tabelle 46: Recherche vom 07.05.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	108	198	97 AND PREDICTIVE VALUE
	109	36	97 AND ROC
	110	447	97 AND (DIAGNOSTIK## OR DIAGNOSE#)
	111	929	98 OR 99 OR 100 OR 101 OR 102 OR 103 OR 104 OR 105 OR 106 OR 107 OR 108 OR 109 OR 110
	112	96	97 AND MODEL#
	113	9	97 AND MODEL#ING
	114	98	97 AND MODEL?
	115	4	97 AND DECISION ANALYTIC#
	116	0	97 AND DECISION#ANALY?
	117	13	97 AND DECISION ANALY?
	118	102	112 OR 113 OR 114 OR 115 OR 116 OR 117
	119	0	97 AND CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
	120	0	97 AND CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
	121	0	97 AND CT=EVALUATION STUDIES AND CT D TECHNOLOGY
	122	0	97 AND HEALTH CARE, TECHNOLOGY ASSESS?
	123	6	97 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
	124	0	97 AND HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
	125	0	97 AND HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
	126	0	97 AND BIOMEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
	127	5	97 AND HTA
	128	0	97 AND MEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
	129	0	97 AND TECHNOLOGY, ASSESS? ? BIOMEDICAL?
	130	0	97 AND TECHNOLOGI?, BEWERT?
	131	0	97 AND TECHNOLOGI?, BEURTEIL?
	132	0	97 AND EVALUATION#, MEDICAL?
	133	0	97 AND EVALUATION#, HEALTH CARE
	134	0	97 AND EVALUATION#, BIOMEDICAL?
	135	7	119 OR 120 OR 121 OR 122 OR 123 OR 124 OR 125 OR 126 OR 127 OR 128 OR 129 OR 130 OR 131 OR 132 OR 133 OR 134
	136	0	97 AND CT=REVIEW LITERATURE
	137	0	97 AND CT=SYTEMATIC REVIEW
	138	197	97 AND DT=REVIEW LITERATURE
	139	254	97 AND DT=REVIEW, ACADEMIC
	140	33	97 AND REVIEW#/TI
	141	0	97 AND REVIEW LITERATURE
	142	0	97 AND REVIEW SYSTEMATIC
	143	0	97 AND REVIEW ACADEMIC
	144	10	97 AND LITERATURE REVIEW
	145	24	97 AND SYSTEMATIC REVIEW
	146	0	97 AND ACADEMIC REVIEW
	147	0	97 AND U#BERSICHTSARBEIT##
	148	0	97 AND ÜBERSICHTARBEIT##
	149	288	136 OR 137 OR 138 OR 139 OR 140 OR 141 OR 142 OR 143 OR 144 OR 145 OR 146 OR 147 OR 148
	150	2	97 AND CT=META ANALYSIS
	151	2	97 AND CT=META-ANALYSIS
	152	0	97 AND DT=META-ANALYSIS
	153	15	97 AND (META#ANALY? OR META-ANALY?)
	154	15	150 OR 151 OR 152 OR 153
	155	293	149 OR 154
	156	33	97 AND DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Tabelle 46: Recherche vom 07.05.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	157	3	97 AND CT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
	158	2	97 AND CTG=RANDOMISIERUNG
	159	2	97 AND CT D RANDOM ALLOCATION
	160	2	97 AND CT=ALLOCATION, RANDOM
	161	0	97 AND CT=SINGLE BLIND PROCEDURE
	162	1	97 AND CT=SINGLE BLIND METHOD
	163	0	97 AND CT D DOUBLE BLIND PROCEDURE
	164	3	97 AND CT=DOUBLE BLIND METHOD
	165	6	97 AND CT D PLACEBO?
	166	1	97 AND CT D CROSS-OVER STUDIES
	167	0	97 AND CT=CROSSOVER PROCEDURE
	168	5	97 AND RCT
	169	87	97 AND (RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? STUD?)
	170	23	97 AND (RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? STUD?)
	171	120	97 AND (RANDOMI%ED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? STUD?)
	172	22	97 AND (RANDOMISIERT? ? STUDIE? OR RANDOMISIERT? ? VERSUCH?)
	173	7	97 AND (RANDOM? ? ALLOCAT? OR ALLOCAT? ? RANDOM?)
	174	1	97 AND (SINGLE#BLIND? OR SINGLE BLIND?)
	175	0	97 AND (TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)
	176	1	97 AND EINFACH? ? ?BLIND?
	177	2	97 AND DOPPEL? ? ?BLIND?
	178	0	97 AND DREIFACH? ? ?BLIND?
	179	18	97 AND (?BLIND#### AND (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?))
	180	1	97 AND ZUFALL?
	181	3	97 AND (CROSS#OVER? OR CROSS OVER?)
	182	0	97 AND (U#BERKREUZ? OR ÜBERKREUZ?)
	183	10	97 AND PLA%BO?
	184	1	97 AND MASK?
	185	142	156 OR 157 OR 158 OR 159 OR 160 OR 161 OR 162 OR 163 OR 164 OR 165 OR 166 OR 167 OR 168 OR 169 OR 170 OR 171 OR 172 OR 173 OR 174 OR 175 OR 176 OR 177 OR 178 OR 179 OR 180 OR 181 OR 182 OR 183 OR 184
	186	77	97 AND (DT=CCT OR DT=CLINICAL TRIAL)
	187	3	97 AND CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL
	188	19	97 AND CTG D KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN
	189	0	97 AND CCT
	190	51	97 AND (CONTROLLED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? CLINICAL? ? STUD?)
	191	4	97 AND (KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? VERSUCH?)
	192	136	186 OR 187 OR 188 OR 189 OR 190 OR 191
	193	209	185 OR 192
	194	31	97 AND CT D ECONOMICS
	195	18	97 AND CTG D ÖKONOMIE
	196	18	97 AND CTG D O#KONOMIE
	197	0	97 AND CT D SOCIOECONOMICS
	198	1	97 AND CT D MODEL#, ECONOMIC
	199	1	97 AND CT D ECONOMIC MODEL#
	200	19	97 AND CT D ECONOMIC ASPECT#
	201	18	97 AND CT D ECONOMICS, MEDICAL

Tabelle 46: Recherche vom 07.05.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	202	18	97 AND CT D HEALTH ECONOMICS
	203	48	97 AND CT D COST?
	204	17	97 AND CTG D KOSTEN?
	205	2	97 AND CT D EFFICIENCY?
	206	33	97 AND CT D COST ANALYSIS
	207	52	97 AND (ECONOMI? OR O#KONOMI? OR ÖKONOMI?)
	208	1	97 AND (GESUNDHEITSO#KONOMI? OR GESUNDHEITSÖKONOMI?)
	209	12	97 AND EFFICIENC?
	210	0	97 AND HEALTH CARE FINANCING?
	211	40	97 AND (COST? ? BENEFIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	212	7	97 AND (COST? ? UTILIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	213	40	97 AND (COST? ? EFFECTIVENESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	214	0	97 AND (COST? ? EFFICIENC? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	215	21	97 AND (COST? ? CONTROL? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	216	0	97 AND (COST? ? MINIMI%ATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	217	2	97 AND (COST? ? ILLNESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	218	47	97 AND (COST? ? ANALYSIS? AND (STUD? OR TRIAL?))
	219	16	97 AND (KOSTEN? ? NUTZEN? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	220	0	97 AND (KOSTEN? ? NUTZWERT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	221	1	97 AND (KOSTEN? ? WIRKSAMKEIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	222	1	97 AND (KOSTEN? ? EFFEKTIVIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	223	0	97 AND (KOSTEN? ? EFFIZIENZ? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	224	5	97 AND (KOSTEN? ? ANALYSE?) AND STUDIE?
	225	80	194 OR 195 OR 196 OR 197 OR 198 OR 199 OR 200 OR 201 OR 202 OR 203 OR 204 OR 205 OR 206 OR 207 OR 208 OR 209 OR 210
	226	79	211 OR 212 OR 213 OR 214 OR 215 OR 216 OR 217 OR 218 OR 219 OR 220 OR 221 OR 222 OR 223 OR 224
	227	107	225 OR 226
	228	0	97 AND CT=PHARMACOECONOMICS
	229	0	97 AND (PHARMA%O##KONOM? OR PHARMAKOÖKONOM?)
	230	0	228 OR 229
	231	107	227 OR 230
	232	0	97 AND CT D ETHICS
	233	0	97 AND CT D MORAL#
	234	1	97 AND CT D INFORMED CONSENT
	235	0	97 AND CT=MORALITY
	236	0	97 AND CT=SOCIAL JUSTICE
	237	2	97 AND ACCESSIBILITY
	238	0	97 AND HEALTH CARE ACCESSIBILTY
	239	0	97 AND CT=HEALTH CARE ACCESS
	240	0	97 AND CT=FREEDOM
	241	0	97 AND CT=ALTRUISM
	242	0	97 AND CT=HUMAN RIGHTS
	243	1	97 AND ETHIC?
	244	0	97 AND BIOETHI?
	245	0	97 AND PATIENT# RIGHT#
	246	1	97 AND CONSUMER?

Tabelle 46: Recherche vom 07.05.2010 – Fortsetzung

	No	Hits	Search expression
	247	0	97 AND JUSTICE
	248	0	97 AND GERECHTIGKEIT?
	249	1	97 AND MORAL?
	250	0	97 AND (AUTONOMY OR AUTONOMIE)
	251	0	97 AND BENEFICIENC?
	252	0	97 AND ETHIK?
	253	1	97 AND ETHISCH##
	254	0	97 AND MENSCHENRECHT?
	255	0	97 AND JURISDICTION?
	256	2	97 AND RECHTSPRECHUNG?
	257	2	97 AND LEGAL?
	258	0	97 AND LAW#
	259	0	97 AND SCHADENSVERMEIDUNG?
	260	0	97 AND NON-MALEFICIENC?
	261	0	97 AND VERH##LTNISM##SSIGKEIT?
	262	1	97 AND PRIMUM-NON-NOCERE
	263	9	97 AND LEBENSQUALIT##T?
	264	18	97 AND QUALITY-OF-LIFE?
	265	6	232 OR 233 OR 234 OR 235 OR 236 OR 237 OR 238 OR 239 OR 240 OR 241 OR 242 OR 243 OR 244 OR 245 OR 246 OR 247 OR 248 OR 249 OR 250
	266	26	251 OR 252 OR 253 OR 254 OR 255 OR 256 OR 257 OR 258 OR 259 OR 260 OR 261 OR 262 OR 263 OR 264
	267	31	265 OR 266
	268	929	111
	269	102	118
	270	7	135
	271	293	155
	272	209	193
	273	107	231
	274	31	267
	275	1002	268 OR 269 OR 270 OR 271 OR 272 OR 273 OR 274
	276	1002	check duplicates: unique in s=275

10.5.4 Durchsuchte Internetseiten

Tabelle 47: Durchsuchte Internetseiten (Selbstverwaltung und Bundesministerien)

Organisation	Internetseite
AOK-Bundesverband	www.aok-bv.de
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	www.aezq.de
BKK Bundesverband	www.bkk.de
Bundesärztekammer	www.baek.de
Bundesministerium für Gesundheit	www.bmgesundheit.de
Forum-Gesundheitspolitik	www.forum-gesundheitspolitik.de
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	www.g-ba.de
GKV-Spitzenverband	www.gkv-spitzenverband.de/Home.gkvnet
IKK e. V.	www.ikkev.de
Institut des Bewertungsausschusses	www.institut-des-bewertungsausschusses.de
Kassenärztliche Bundesvereinigung	www.kbv.de
KV Bayern	www.kvb.de
Knappschaft	www.knappschaft.de
Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK)	www.mdk.de
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	www.mds-ev.de

Tabelle 47: Durchsuchte Internetseiten (Selbstverwaltung und Bundesministerien) – Fortsetzung

Organisation	Internetseite
Privatärztliche Verrechnungsstelle Baden-Württemberg	www.pvs-bw.de
Privatärztliche Verrechnungsstelle Rhein-Ruhr	www.psv-direkt.de
Privatärztliche Verrechnungsstellen Verband	www.pvs-verband.org
Schwäbisch Gemünder Ersatzkasse	www.sge.de
Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung	www.lsv.de
Statistisches Bundesamt	www.destatis.de
VdAK/AEV Verband der Angestellten-Krankenkassen/Arbeiter-Ersatzkassen	www.vdak.de
vdek – Verband der Ersatzkassen e. V.	www.vdek.com
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)	www.wido.de
Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG)	www.wineg.de
Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung	www.zi-berlin.de

Tabelle 48: Durchsuchte Internetseiten (Medizinische Berufsverbände, Fachgesellschaften und Interessenvertreter)

Organisation	Webseite
Bundesverband Medizinische Versorgungszentren, Gesundheitszentren, Integrierte Versorgung e. V.	www.bmvz.de
Bundesverband Medizintechnologie e. V.	www.bvmed.de
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	www.degam.de
Deutsche Praxisklinikgesellschaft e. V.	www.dtkg.de
Deutscher Facharztverband e. V.	www.deutscher-facharztverband.de
Gemeinschaft fachärztlicher Berufsverbände	www.gfb-facharztverband.de
Gemeinschaft fachärztlicher Berufsverbände (GFB)	www.gfb-facharztverband.de

Tabelle 49: Durchsuchte Internetseiten (Verschiedene Institutionen)

Organisation	Webseite
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	www.aezq.de
Bioscientia	www.bioscientia.de
Bundesärzteordnung (Bundesrecht-JURIS)	www.gesetze-im-internet.de/b_o/BJNR018570961.html
Bundesverband Verbraucherzentrale	www.vzbv.de/go
Bundesverfassungsgericht	www.bundesverfassungsgericht.de
Davivia	www.daviva.de
Der Gesundheitsmonitor der Bertelsmann Stiftung	www.bertelsmann-stiftung.de
Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V. (GVG)	www.gvg-koeln.de
Gesundheitsberichterstattung des Bundes	www.gbe-bund.de
Igelarzt	www.igelarzt.de
Informationsdienst Medizinrecht	www.medizinrecht-urteil.de
Privatärztliche VerrechnungsStelle Rhein-Ruhr	www.pvs-portal.de
Privatärztliche Verrechnungsstellen	www.pvs-org.de
Privatärztliche Verrechnungsstellen	www.pvs-verband.org
Robert Koch-Institut: Ein Bundesweites Gesundheitsmonitoring	www.rki.de
Sachverständigenrat im Gesundheitswesen	www.svr-gesundheit.de
Stiftung Gesundheit	www.stiftung-gesundheit.de
Verbraucherzentralen	www.verbraucherzentrale.de
WIdOMonitor – Versichertenbefragung zur Gesundheitsversorgung	www.wido.de/widomonitor.html
Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten	www.zentrale-ethikkommission.de

Tabelle 50: Durchsuchte Internetseiten (Internetzeitschriften)

Organisation	Webseite
Ärzteblatt	www.aerzteblatt.de
Ärzte Zeitung	www.aerztezeitung.de
Arzt & Wirtschaft	www.auw.de

10.6 Anhang 6: Ausgeschlossene Studien

10.6.1 IGeL allgemein

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein

	Ausschlussgründe: – Publikationsform (Leserbriefe, Kurzkommunikate) – Inhaltliche Duplikate (Hinweise auf und zusammenfassende Darstellungen von empirischen Studien, die bereits im Original verfügbar sind, Hinweise auf Stellungnahmen, Positionspapiere, Leitlinien zum Umgang mit IGeL, insofern diese bereits im Original vorliegen) – Mangelnder Bezug zur Fragestellung
1.	Abholz HH. IGeL-Leistungen – Was kann dies sein? Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2005; 81(4):163-165.
2.	Adrian AM. Bundessozialgericht: Weitreichende Entscheidungen. Arzt & Wirtschaft 2001;(12): 24.
3.	Adrian AM. Innovationen im Gesundheitswesen: Wer löhnt? Arzt & Wirtschaft 2001;(5): 102.
4.	Adrian AM. Privateinnahmen: IGeL-Checkliste für die GOÄ-Offensive. Arzt & Wirtschaft 2001;(1): 21-22.
5.	Adrian AM. Patientenaufklärung: Nie war sie so wertvoll wie heute. Arzt & Wirtschaft 2002;(5): 33-34.
6.	Adrian AM. Individuelle Gesundheitsleistungen: Was Sie dürfen – und was nicht. Arzt & Wirtschaft 2003;(3): 30-31.
7.	Albers T. Fit in Gesundheitsfragen... igelarzt.de/01/0101/pdf/fitnessstudios.pdf (Zugriff: 11.01.2010).
8.	Armstrong U. Eine eigene Reise-Sprechstunde rechnet sich. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/w_specials/special-arzt-patient/article/552852/eigene-reise-sprechstunde-rechnet.html?sh=107&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
9.	Assmann C, Hodek JM, Greiner W. IGeL ohne Stachel. www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=62378 (Zugriff: 17.11.2009).
10.	Aurich G. IGeLn: Betriebswirtschaftlicher Selbstmord. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(15):1053.
11.	Auschra R, Majerus IJ. Arzt und Geschäft: Differenzieren. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99(33):2174.
12.	Beck W. Priorisierung: Gegen ethische Grundsätze. aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=66841 (Zugriff: 01.12.2009).
13.	Bender AW. Abrechenbarkeit von nicht-ärztlichen Leistungen als wahlärztliche Leistungen. Medizinrecht 2009; 27:290-292.
14.	Beneker C. Ein IGeL-Service-Center für Arztkollegen. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/praxisfuehrung/article/570951/igel-service-center-arztkollegen.html?sh=42&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
15.	Bertram B. Interview mit dem 1. Vorsitzenden des BVA Prof. Dr. Bernd Bertram. MedReview 2008; 9(3):3.
16.	Beske F. Reform der Krankenversicherung: Die Begriffe klären! Deutsches Ärzteblatt 2001; 98(30):1929.
17.	Bischof A. Selbstzahlerleistungen in der Kassenpraxis: Was ist optimal? Arzt & Wirtschaft 2001;(1): 106.
18.	Blenk H. Humane Papilloma-Viren und Zervixkarzinom. IGeL aktiv 2007; 03:21-27.
19.	Boden K. IGeL als wirtschaftliches Standbein. Der Augenarzt 2003; 37(1):50.
20.	Bodendieck E. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 3. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):98.
21.	Boroch W, Staud N. Heute schon geigelt? Das Geschäft mit den „Individuellen Gesundheitsleistungen“. www.aok.de/hes/download/pdf/hes-forum-plus-2-06.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
22.	Braun B. Häufigkeit und Auswirkungen von Leistungsrationierungen im Gesundheitswesen. In: Böcken J, Braun B, Schnee M (Hrsg.). Gesundheitsmonitor 2002. Die ambulante Versorgung aus Sicht der Bevölkerung. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung, 2002;97-111.
23.	Breitenbürger W. IGeLn: Ein längst überfälliges Thema. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(15):1051.
24.	Bundesärztekammer. Stenographischer Wortbericht des 109. Deutschen Ärztetages. www.bundesaerztekammer.de/arzt2006/media/Wortbericht_2006.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
25.	Bundesministerium der Justiz. Bundesärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2495) geändert worden ist. www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/b_o/gesamt.pdf (Zugriff: 30.11.2010).

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

26.	Bundesverfassungsgericht. 1 BvR 347/98 vom 6.12.2005. www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/rs20051206_1bvr034798.html (Zugriff: 16.12.2009).
27.	Butt C. IGeL: Ignorante Selbstüberheblichkeit. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(15):1054.
28.	Clade H. FDP-Wahlprogramm/Sozialdemokraten: Erneuerung der Sozialsysteme. Deutsches Ärzteblatt 1998; 95(28-29):1763.
29.	Dannecker G, Huster S, Katzenmeier C, Bohmeier A, Schmitz-Luhn B, Streng AF. Priorisierung: Notwendiger rechtlicher Gestaltungsspielraum. www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=66226 (Zugriff: 18.12.2009).
30.	Deiß W. IGeL-Verkaufskongress: Warnung vor Geschäftemacherei. Zu dem Kommentar Marketing-Hilfen von Thomas Gerst in Heft 19/2002. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99(24):1660.
31.	Diehm A. Stich dem (bösen) Buben. Gerichte und Regierung bestätigen Glaukom-IGeL. Der Augenarzt 2000; 43(3):129.
32.	Diehm A. Individuelle Gesundheitsleistungen: Ärztetag entwirft Diskussionspapier über Umgang mit IGeL. Der Augenarzt 2005; 39(3):100-.
33.	Diehm A. Individuelle Gesundheitsleistungen: Definition und grundsätzliche Regelungen. Der Augenarzt 2006; 40(1):41.
34.	Diehm A. Der Stachel der IGeL. Der Augenarzt 2008; 42(1):34.
35.	Diel F, Egidi G, Klakow-Franck R, Klemperer D, Ollenschläger G, Sängers S, Weymayr C, Windeler J. Selbst zahlen? Individuelle Gesundheits-Leistungen (IGeL) – ein Ratgeber für Patientinnen und Patienten. www.igel-check.de; www.aeqz.de/edocs/pdf/info/igel-checkliste-barrierefrei.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
36.	Dietrich J. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 4. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):98.
37.	Dietze E. Anti-Aging-Medizin: Ist das die Rettung? www.auw.de (Zugriff: 05.02.2010).
38.	Dizinger. Arzt und Geschäft: Hier läuft vieles aus dem Ruder. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99(27):1882.
39.	Doornick KW. IGeL: Anständige Honorierung durch die GKV nötig. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(15):1053.
40.	Dörpinghaus S. Medical Wellness – Zukunftsmarkt mit Hindernissen. www.iat.eu/forschung-aktuell/2009/fa2009-06.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
41.	Dresel W. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 10. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):100.
42.	Egger B. PSA-Test – sinnvoll oder nicht? Pressekonferenz am 31. Juli 2008 [Statement]. www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/veranstaltungen/2008/pk_psa_egger.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
43.	Egidi G. „Individual Health Services (IGeL)“ „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“. Z Allg Med 2007.
44.	Ekkernkamp M, Lühmann D, Raspe H. Methodenmanual für „HTA-Schnellverfahren“ und Exemplarisches „Kurz-HTA“: Die Rolle der quantitativen Ultraschallverfahren zur Ermittlung des Risikos für osteoporotische Frakturen. Schriftenreihe HTA des DIMDI (Medizinische Hochschule Hannover) 2003; 34.
45.	Elste F, Müller N, Hoheneder P, Gruba M. TV im Wartezimmer: Werbung oder Patientenservice? aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=62714 ; www.medizinforschung.org/tefau-studie (Zugriff: 26.11.2009).
46.	Enderer-Steinfurt G. Droht Gefahr für unsere IGeL-Praxis? Der Frauenarzt 2001; 42(5):496.
47.	Enderer-Steinfurt G. Keine erkennbare Alternative zum IGeL-Prinzip – Kommentar zum Leserbrief von F.-G. Haag in FRAUENARZT 5/2003. Der Frauenarzt 2003; 44(7):710.
48.	Engelmann K. Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit: Zur Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und zur Stellung des IQWiG. Medizinrecht 2005; 5:245-259.
49.	Erbach M. Die IGeL-Praxis: das große Einmaleins der Selbstzahler-Medizin; mit 150 Abrechnungspaketen; Tabellen auf CD-ROM ; ein Leitfaden von Ärztliche Praxis und MEDI-Verbund/[Michael Erbach ... (Hrsg.)]. Ärztliche Praxis : Edition. Deutschland: München : Reed, Business-Information-GmbH, 2004.
50.	Evecek H. Nicht ohne PSA-Test. IGeL aktiv 2007; 05:31-33.
51.	Fehr J. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 5. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):98-99.
52.	Fischer G. Krankheitserfinder: Verleugnung geht vor Trauerarbeit. Zu dem Beitrag Der ehrliche Arzt ist der Dumme von Jens Flintrop in Heft 51-52/2003. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101(9):564.
53.	Flintrop J. MedWell AG: DKV übernimmt Ruder. Deutsches Ärzteblatt 2003; 100(11):725.
54.	Flintrop J. AOK-Umfrage: Wachsender IGeL-Markt. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101(48):3226.
55.	Flintrop J. Jenseits der Kassenpraxis. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(10):3.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

56.	Frahm W. Einschränkung der Therapiefreiheit durch das Haftungsrecht. 6. Deutscher Medizinrechtstag der Stiftung Gesundheit: Die Verteidigung der Therapiefreiheit, 2005.
57.	Francke R. Materielle Grenzen und rechtliche Verfahren der Festlegung eines GKV-Grundleistungskataloges. In: Klusen N, Straub C (Hrsg.). Bausteine für ein neues Gesundheitswesen. Baden-Baden: Nomos, 2003.
58.	Francke R. Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen bei medizinischen Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung – Zur Rationierung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Jahrbuch der Juristischen Gesellschaft Bremen Juristische Gesellschaft Bremen, 2007;42-66.
59.	Francke R, Hart D. Leistungspflicht der GKV für Heilversuche. Medizinrecht 2006; 3:164-168.
60.	Francke R, Hart D. Bewertungskriterien und -methoden nach dem SGB V. Medizinrecht 2008; (26):2-24.
61.	Fricke A. Auf den Spuren eines unterschätzten Riesen. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/unternehmen/article/576917/gesundheitswirtschaft-spuren-unterschaetzten-riesen.html?sh=23&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
62.	Friedrich DR, Buyx AM, Schöne-Seifert B. Priorisierung: Marginale Wirksamkeit als Ausschlusskriterium. www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=65534 (Zugriff: 18.12.2009).
63.	Frielingsdorf O. Der IGeL-Kalkulator: Welche individuellen Gesundheitsleistungen rechnen sich für ihre Praxis? Medizinische Welt 2008; 59(11):469-470.
64.	Fuchs C. Zum Umgang mit knappen Ressourcen im Gesundheitswesen. Brauchen wir eine neue Etikette? In: Klusen N, Straub C, eds. Bausteine für ein neues Gesundheitswesen. Baden-Baden: Nomos, 2003;182-189.
65.	Fuchs U. Selbstzahler: Vertrauensverlust. Die AOK hat Versicherte zu ihren Erfahrungen mit IGeL-Leistungen befragt. Deutsches Ärzteblatt 2007; 104(41):2794.
66.	Gabriel P. Keine Angst vor dem Finanzamt. www.pvs-suedwest.de/fileadmin/user_daten/Regional/SW/downloads/Presseartikel/Keine_Angst_vor_dem_Finanzamt.pdf ; www.pvs-infodok.de/download/6/dokument_613.pdf (Zugriff: 11.01.2010).
67.	Gabriel P. Richtig IGeLn: Lassen Sie es sich schriftlich geben. IGeL aktiv 2005; 05:8-10.
68.	Gabriel P. Preis – Verhandlungssache? IGeL aktiv 2006; 02:8-9.
69.	Gebest H. PSA-Test – sinnvoll oder nicht? Pressekonferenz am 31. Juli 2008 [Statement]. aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/veranstaltungen/2008/pk_psa_gebest.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
70.	Gemeinsamer Bundesausschuss. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien über die Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien). www.g-ba.de/downloads/39-261-171/2004-12-21-Gesundheit-Glaukom.pdf (Zugriff: 07.12.2009).
71.	Gemeinsamer Bundesausschuss. Ein Glaukom-Screening ist nicht sinnvoll [Pressemitteilung]. www.aok.de/assets/media/bundesweit/glaukom-screening.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
72.	Gerlof H. Ärzte sehen in IGeL weiter viel Potenzial. www.aerztezeitung.de/extras/druckansicht/?sid=580483&pid=587211 (Zugriff: 22.12.2009).
73.	Gerlof H. TV-Kritik: IGeL-Liste per Gesetz? www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/igel/article/581141/igel-liste-per-gesetz.html?sh=12&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
74.	Gerst T. Individuelle Gesundheitsleistungen: Anstoß für eine offene Diskussion. www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=46861 (Zugriff: 30.11.2010).
75.	Gloeser S. GKV-Leistungskatalog I: 11,6 Prozent GKV-Beitragssatz. www.auw.de (Zugriff: 05.02.2010).
76.	Gloeser S. Umfrage: Der deutsche Patient. Arzt & Wirtschaft 2002;(7): 60-61.
77.	Glöser S. GKV-Leistungskatalog III: Ungleiche Streichlisten. Arzt & Wirtschaft 2001;(4): 113.
78.	Gmelin B. IGeLn: Nebenerwerb ist längst Realität. Zu dem Beitrag Individuelle Gesundheitsleistungen: Ausfransungen eines grauen Marktes von Jens Flintrop und Thomas Gerst in Heft 8/2005. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(15):1052.
79.	Godek M. Selbstzahlermarkt: Wissen, wer was zahlen kann. Arzt & Wirtschaft 2003;(6): 34-35.
80.	Goldmann W. Privatliquidation: Die zehn cleversten Tipps. Arzt & Wirtschaft 2001;(12): 25.
81.	Golkowski S. Das Thema IGeL treibt die Ärzteschaft weiter um. Nicht selten werden die Angebote von Patienten und Verbraucherschützern kritisiert. BERLINER ÄRZTE zeigt den aktuellen Stand zehn Jahre nach der IGeL-Einführung. Berliner Ärzte 2008; 45(2):14.
82.	Gösele S. IGeL-Markt: Widerspruch. Zu der Meldung Seriös durch Siegel in Heft 27/2005. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(38):2547.
83.	Grätzel von Grätz P. Urologen empfehlen PSA-Test jetzt für Männer ab 40. www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/urologische-krankheiten/article/572516/urologen-empfehlen-psa-test-jetzt-schon-maenner-ab-40.html?sh=37&h=145931998 (Zugriff: 18.12.2009).

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

84.	Grevenig A. IGeL: Entsetzen! Zu dem Beitrag Individuelle Gesundheitsleistungen: Ausfransungen eines grauen Marktes von Jens Flintrop und Thomas Gerst in Heft 8/2005. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(15):1054.
85.	Gruhl M, Klemperer D. Nutzerkompetenz durch Qualitätstransparenz – Steuerungskriterium für das deutsche Gesundheitswesen? wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/wido_ggw_aufs1_0108.pdf (Zugriff: 10.11.2009).
86.	Hagelberg KR. IgeIn: Unethisch. Individuelle Gesundheitsleistungen entwickeln sich zu einer zusätzlichen Einnahmequelle für Ärzte (DÄ 36/2008: Selbstzahlerleistungen: ‚IgeIn‘ bringt Ärzten mehr als eine Milliarde von Samir Rabbata). Deutsches Ärzteblatt 2008; 105(42):2222.
87.	Hakimi R. Hormonsubstitution – ein fragwürdiger IGeL. MMW Fortschritte der Medizin. Vol. 148. Deutschland, 2006;16.
88.	Hammes M. Medizin und Gewissen: Realitätsfern. Rolf Rosenbrock vom Sachverständigenrat plädiert für den Erhalt des Solidarprinzips und der Sachleistung in der GKV (DÄ 44/2006: Das Gesundheitswesen – eine Branche wie jede andere? von Heike Korzilius). Deutsches Ärzteblatt 2007; 104(4):181.
89.	Harder B. Auf Ihre Gesundheit! IGeL aktiv 2005; 07-08:28-29.
90.	Harder B. IGeL-Abzocke beim Arzt? IGeL aktiv 2005; 04:8-15.
91.	Harder B. Neues aus dem Labor. Darmkrebsfrüherkennung mit M2-PK. IGeL aktiv 2005; 03:24-25.
92.	Harder B. Wo ist das Problem? IGeL aktiv 2005; 11:20-22.
93.	Harder B. Doppelt sicher. IGeL aktiv 2006; 02:10-12.
94.	Harder B. Hundert Prozent Sicherheit. IGeL aktiv 2007; 03:18-19.
95.	Hasenjäger M. Das Entscheidungsverhalten von Patienten bei kostenpflichtigen ärztlichen Leistungen : theoretische Konzeption und kausalanalytische Überprüfung des Entscheidungsprozesses am Beispiel einer kostenpflichtigen Prostatakrebs-Vorsorgeuntersuchung [MKHT014198525]. Hamburg: Kovac, 2005.
96.	Heckmann K, Heckmann K. Die Bedeutung der IGeL in der Augenheilkunde. Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde 2008; 225(10):832-833.
97.	Heinzi S. IGeL-Angebote – Nicht alles nützt dem Patienten. Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten 2005; 28(4):111.
98.	Henke KD. Von der qualitativen zur quantitativen Erfassung der Gesundheitswirtschaft. kolloq.destatis.de/2008/Henke_Langfassung.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
99.	Henke KD, Georgi A, Bungenstock J, Neumann K, Baur M, Ottmann S, Schneider M, Krauss T, Hofmann U. Erstellung eines Satellitenkontos für die Gesundheitswirtschaft in Deutschland [Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi).] www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/Publikationen/Studien/satellitenkonto-gesundheitswirtschaft-abschlussbericht,property=pdf,bereich=bmwi,sprache=de,rwb=true.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
100.	Hermanns PM, Filler G, Roscher B. IGEL-Liste 2008 : für Praxis und Klinik ;Kommentar zu den IGEL-Leistungen; mit den aktuellen Beschlüssen des Deutschen Ärztetages 2006/Hermanns; Filler; Roscher. Deutschland: Landsberg/Lech: ecomed, 2007.
101.	Hermanns PM, Filler G, Roscher B, IGEL-Liste 2008. Für Praxis und Klinik Landsberg/Lech: ecomed, 2007.
102.	Hermanns PM, Filler G, Roscher B, Ulmer M. GOÄ – Gebührenordnung für Ärzte. Praxiskommentar mit IGeL-Hinweisen. Medizinrecht 2005; 23(11):683.
103.	Hess R. Alternative Behandlungsmethoden bei lebensbedrohlichen Erkrankungen. Auseinandersetzung mit dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005. wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/wido_ggw_aufs1_1006.pdf (Zugriff: 10.11.2009).
104.	Hess R, Klakow-Franck R (Hrsg.). IGeL-Kompendium für die Arztpraxis. Patientengerechte Selbstzahlerleistungen rechtssicher gestalten. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 2005.
105.	Hölzel D, Engel J, Kunath H. Früherkennung – Definitionen und Anforderungen fuer die Gratwanderung zwischen Nutzen und Schaden. Der Onkologe 2002; 8(10):1030-1039.
106.	Hoffmann BF. IGeL-Abrechnung: Vergessen Sie Pauschalhonorare. www.auw.de (Zugriff: 05.02.2010).
107.	Hofmann-Aßnus. Pharm-Report Zervixkarzinom. IGeL aktiv 2007; 03:29.
108.	Höhl R. Virtuelles Wartezimmer schafft Freiräume. www.aerztezeitung.de/extras/druckansicht/?sid=561359&pid=567889 (Zugriff: 22.12.2009).
109.	Jentsch J. G-BA – der kleine Gesetzgeber. Arzt & Wirtschaft 2005;(5): 52.
110.	Jung K. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Aufgaben, Zusammensetzung, Verfahren. In: Geschäftsführender Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV (Hrsg.). Fehlerquellen im Arzthaftungsprozeß. Köln, 2000.
111.	Just K. GKV-Ansprüche der Patienten – der Begriff der notwendigen Krankenbehandlung. www.medizinrechts-beratungsnetz.de/deutscher-medizinrechtstag/deutscher-medizinrechtstag-2006 (Zugriff: 01.12.2010).

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

112.	Jütte R. Der Arzt als „Verkäufer“ – eine uralte Geschichte. Seit Ärzte IGeL anbieten ist eine heftige Diskussion entbrannt. Darf der Arzt als Verkäufer auftreten? Schadet dies nicht dem Arzt-Patienten-Verhältnis? Medizinhistoriker Prof. Jütte blickt in die Vergangenheit. Sein Fazit: „Der Arzt als Verkäufer ist in der Geschichte nichts Ungewöhnliches“. Ärztliche Praxis 2007; 59(32-33):4.
113.	Kartte J, Neumann K. Der Zweite Gesundheitsmarkt. www.rolandberger.com/company/press/releases/517-press_archive2007_sc_content/Study_on_the_secondary_healthcare_market_de.html (Zugriff: 30.11.2010).
114.	Kartte J, Neumann K. Der Gesundheitsmarkt: Sicht der Bürger – Strategien der Anbieter. www.rolandberger.com/company/press/releases/518-press_archive2008_sc_content/Studie_Gesundheitsmarkt_de.html (Zugriff: 30.11.2010).
115.	Kassenärztliche Bundesvereinigung. Bundesmantelvertrag – Ärzte. www.daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=79b7b5ff8b30bbd6da2e7ab538aba4fd&DocId=003754121&Page=1 (Zugriff: 30.11.2010).
116.	Katzenmeier C. Der Arzt im Spannungsfeld zwischen den Vorgaben der GKV und des Haftungsrechts. 6. Deutscher Medizinrechtstag der Stiftung Gesundheit: Die Verteidigung der Therapiefreiheit, 2005.
117.	Kauder V, Ramsauer P, Struck P. Missbräuche im Bereich der Schönheitsoperation gezielt verhindern – Verbraucher umfassend schützen [Antrag]. dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/067/1606779.pdf (Zugriff: 03.12.2009).
118.	Kersting T, Pillokat A. Medizinische Zusatzleistungen im stationären Bereich – IGeL im Krankenhaus. Rechtliche Rahmenbedingungen, 10 Grundregeln, praktische Beispiele. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 2006; 100(9-10):707-712.
119.	Klakow-Franck R. Leistungen auf Verlangen. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99(24):1700.
120.	Klakow-Franck R. Gleichartig oder gleichwertig (II). www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=wirbels%E4ulenkatheeter&id=38918 (Zugriff: 30.11.2010).
121.	Klakow-Franck R. Exklusivrecht der GOÄ: Analogbewertung. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101(20):1445.
122.	Klakow-Franck R. IGeL = Verlangensleistungen. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101(14):956.
123.	Klakow-Franck R. Individuelle Gesundheitsleistungen im ambulanten Bereich. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 2006; 100(9-10):703-706.
124.	Klotz T, Haisch J, Hurrelmann K. Prävention und Gesundheitsförderung: Ziel ist anhaltend hohe Lebensqualität. Deutsches Ärzteblatt 2006; 103(10):606.
125.	Knappschaft. Hautkrebsvorsorgeuntersuchung. www.knappschaft.de/lang_de/nn_90320/DE/1__navi/2__leistungen/1__leistungskatalog/frueherk__und__praevention_krebsvorsorge_hautkrebs/hautkrebs__screening.html (Zugriff: 11.12.2009).
126.	Koch BF. Wettbewerb unter niedergelassenen Ärzten – Erlaubte und nicht erlaubte Werbung. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2009; 103(3):672-676.
127.	Koch W, Wegmann J. Praxisbewertungen: Eine kritische Bestandsaufnahme. Deutsches Ärzteblatt 2007; 104(39):3.
128.	Köcher R, Schroeder-Wildberg U. MLP Gesundheitsreport 2007. www.mlp-ag.de/homepage2010/servlet/contentblob/446080/data/presentation-2007.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
129.	Kollek R, Lemke T. Entwicklung von Angebot und Nachfrage prädiktiver genetischer Tests. wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/wido_ggw_aufs1_1007.pdf (Zugriff: 10.11.2009).
130.	Koloczek KD. IGeL: Nur der erste Schritt. Deutsches Ärzteblatt 1998; 95(20):1202.
131.	König E-M. Hebammen machen Frauen unabhängig. www.vdek.com/LVen/SHS/Ueber_uns/Laenderreport/2005_September.pdf (Zugriff: 09.12.2009).
132.	Köppl G. Rambøll-Gutachten: Der Wandel des Arztbildes. Zu dem Beitrag Datenbasis noch unbefriedigend – Empfehlungen für die Politik von Dr. med. Roland Kaiser et al. in Heft 34-35/2005. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(42):2858.
133.	Korzilius H. Kassenärzte: IGeL – ein Nützling. Deutsches Ärzteblatt 1998; 95(13):693.
134.	Korzilius H. 3. Kongress Medizin und Gewissen: Das Gesundheitswesen – eine Branche wie jede andere? Deutsches Ärzteblatt 2006; 103(44):2908.
135.	Korzilius H. Randnotiz: Die Geister, die ich rief. Deutsches Ärzteblatt 2006; 103(47):3149.
136.	Kossow KD. Im Brennpunkt: Über das Für und Wider von IGeL-Leistungen. Der Hausarzt 2001; 38(18):12.
137.	Kreße B. Ärztliche Behandlungsfehler durch wirtschaftlich motiviertes Unterlassen. Medizinrecht 2007; 25:393-400.
138.	Krieger G. Leistungsausgrenzung und Privatliquidation in der gesetzlichen Krankenversicherung. In: Geschäftsführender Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV (Hrsg.). Fehlerquellen im Arzthaftungsprozeß. Köln, 2000.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

139.	Krieger G. IGeL-Leistungen und deren Abrechnung. Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht 2005; 6:173-176.
140.	Krimmel L. Kostenerstattung und Individuelle Gesundheitsleistungen. Deutsches Ärzteblatt 1998; 95(20):1208.
141.	Krimmel L. Kostenerstattung und Individuelle Gesundheitsleistungen. Neue Chancen für Patienten und Ärzte. www.bioscientia.de/dataFile/bioscientiaDeDe/File/fueraerzte/IGeL-Buch.pdf (Zugriff: 17.12.2009).
142.	Krimmel L. Die Angst der IGeL-Gegner. Arzt & Wirtschaft 2001;(5): 38.
143.	Krimmel L. Jetzt erst recht IGeL! Arzt & Wirtschaft 2002;(11): 32.
144.	Krimmel L. Der Patient ist Kunde! Arzt & Wirtschaft 2003;(2): 22.
145.	Krimmel L. Strategisches Instrument. Interview mit dem „Erfinder“ des IGeL-Konzepts, Dr. Lothar Kimmel. Berliner Ärzte 2008; 45(2):19.
146.	Krimmel L, Kleinken B. MEGO: MedWell Gebührenverzeichnis für individuelle Gesundheitsleistungen. Arzt & Wirtschaft: Bibliothek. Deutschland: Landsberg/Lech : ecomed, 2003.
147.	Krimmel L, Kleinken B. MEGO: MedWell-Gebührenverzeichnis für individuelle Gesundheitsleistungen. 10 Jahre IGeL. Deutschland: Landsberg/Lech: ecomed Medizin, 2009.
148.	Krüger-Brand HE. Studie: Marketing wird immer wichtiger für Ärzte. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(33):2254.
149.	Krüger-Brand HE. Telemedizinische IGeL-Leistung für Herzranke. Deutsches Ärzteblatt 2007; 104(39):2.
150.	Kuben M. Arzt und Geschäft: Pro und Kontra. Zu dem Leserbrief Warnung vor Geschäftemacherei von Wilfried Deiß in Heft 24/2002 und den Leserbriefen in den Heften 25, 26, 27/2002, die wir zu dem Seite eins-Kommentar Gesundheitsladen von Norbert Jachertz in Heft 21/2002 veröffentlicht hatten. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99(33):2175.
151.	Kubryk D. Schulmedizin und Komplementärmedizin – Verständnis und Zusammenarbeit müssen vertieft werden Keine Hetze! zu dem Beitrag von Stefan N. Willich, Matthias Girke, Jörg-Dietrich Hoppe, Helmut Kiene, Wolfgang Klitzsch, Peter F. Matthiessen, Peter Meister, Günter Ollenschläger, Hermann Heimpel in Heft 19/2004. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101(34-35):2312.
152.	Kuchem A. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 11. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):101.
153.	Kuhl PJ. Labor-Prävention – Der ideale IGeL-Einstieg. www.bioscientia.de/dataFile/bioscientiaDeDe/publikation/2004-07%20Labor-Praevention%20neu.pdf (Zugriff: 17.12.2009).
154.	Kuhl PJ. Prävention und Krankheitsfrüherkennung – eine Chance für Praxen und Patienten. www.bioscientia.de/dataFile/bioscientiaDeDe/publikation/Bericht_2077_Praevention.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
155.	Kwirant F. Arzt und Geschäft: Wie glaubwürdig sind wir noch? Zu dem Seite eins-Kommentar Gesundheitsladen von Norbert Jachertz in Heft 21/2002. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99(26):1812.
156.	Lamers WM. Selbstzahlermarketing: AIDA – nicht nur im Verdi-Jahr. Arzt & Wirtschaft 2001;(4): 42-43.
157.	Lamers WM. Selbstzahlermarketing: Taktik, aber die richtige bitte. Arzt & Wirtschaft 2002;(11): 33-34.
158.	Lamers WM. IGeL & Co: Angebot und Marketing. Arzt & Wirtschaft 2003;(10): 26-27.
159.	Landauer N, Heldwein W. IGeL Schwerpunkt: Darmkrebs-Früherkennung. IGeL aktiv 2006; 02:18-25.
160.	Laufs A. Zur Entwicklung des Arztberufes im Spiegel des Rechts. Der Anaesthetist 2004; 53:1231–1238.
161.	Leyk D, Rütger T, Wunderlich M, Sievert A, Erley O, Löllgen H. Inanspruchnahme und Durchführung von sportärztlichen Vorsorgeuntersuchungen: Befragungen von mehr als 10 000 Langstreckenläufern. aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=61307 (Zugriff: 26.11.2009).
162.	Lindner H. Abrechnungsbetrug II: Hatz auf die Ärzte. Arzt & Wirtschaft 2001;(5): 36.
163.	Lindner H. Ärztliche Behandlungspflicht: In der juristischen Zwickmühle. Arzt & Wirtschaft 2002;(2): 25-26.
164.	Lisson M. Ärzte in der Pfalz gründen IGeL-Teilgemeinschaftspraxis. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/praxisfuehrung/article/552496/Aerzte-pfalz-gruenden-igel-teilgemeinschaftspraxis.html?sh=108&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
165.	Lohnstein M. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 7. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):99-100.
166.	Machens R. Selbstzahlermedizin: Stachelige IGeL. Deutsches Ärzteblatt 2003; 100(28-29):1968.
167.	Mackenthun B, Henke KD, Schreyögg J. Gesundheitswesen als Wachstumsfaktor [12. Wissenschaftliches Kolloquium: „Ökonomische Leistungsfähigkeit Deutschlands – Bestandsaufnahme und statistische Messung im internationalen Vergleich“]. www.kolloq.destatis.de/2003/mackenthun.pdf (Zugriff: 30.11.2010).

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

168.	Marstedt G, Moebus S. Inanspruchnahme alternativer Methoden in der Medizin. www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_pruef_verweise?p_uid=gasts&p_aid=81284899&p_fid=7861&p_ftyp=TXT&p_ps_pkz=E&p_sspkz=&p_wsp=&p_vtrau=4&p_hlp_nr=&sprache=D&p_sprachkz=D&p_lfd_nr=12&p_news=&p_modus=2&p_window=&p_janein=J (Zugriff: 30.11.2010).
169.	Massing HA. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 2. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):97-98.
170.	Matthias K. IGeL im Zwielicht. Gesundheit und Gesellschaft 2006; (9):14.
171.	Matthias K. Individuelle Gesundheitsleistungen: IGeL im Zwielicht. aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/gesundheitsstage/gug_spezial_0906_patientenrechte.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
172.	Mauersberg S. PSA-Test – sinnvoll oder nicht? Pressekonferenz am 31. Juli 2008 [Statement]. aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/veranstaltungen/2008/pk_psa_mauersberg.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
173.	Maus J. Streit um die IGeL-Liste: Sinnvolle Klarstellung oder „Geschäftemacherei“? Deutsches Ärzteblatt 1998; 95(15):860.
174.	Maus J. Niedergelassene Ärzte: Immer weniger Umsatz aus der GKV. Deutsches Ärzteblatt 2007; 104(4):153.
175.	May U, Ries M. Umfrage: Beim Arzt gut aufgehoben. Deutsches Ärzteblatt 2006; 103(31-32):2090.
176.	Meissner T. Privatmedizin fuer Kassenpatienten: Wie halten Sie's mit dem IGeL? MMW 2004; 146:12-14.
177.	Meurers H. Marketing mittels Zusatzleistungen um Wettbewerb unter niedergelassenen Ärzten. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2009; 103:677-680.
178.	Meyer R. Pränataldiagnostik: Hohe Fehlerrate. aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=pr%E4nataldiagnostik&id=60526 (Zugriff: 01.12.2009).
179.	Michelson G, Hornegger J, Wärtges S, Lausen B. Die Papille als Screening-Parameter für die Früherkennung des Glaukoms. aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=61247 (Zugriff: 26.11.2009).
180.	Mielke K. (Haftungs-)Rechtliche Aspekte der PSA-Bestimmung. Der Urologe 2006; 45:756-765.
181.	Müller KE. IGeL'n: Ganz so einfach ist es nicht! Zu dem Beitrag Individuelle Gesundheitsleistungen: Ausfransungen eines grauen Marktes von Jens Flintrop und Thomas Gerst in Heft 8/2005. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(15):1053.
182.	N. N. 38 Praxen in Bayern beantragen Kurzarbeitergeld. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/praxisfuehrung/article/550393/38-praxen-bayern-beantragen-kurzarbeitergeld.html?sh=122&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
183.	N. N. ABI-Bestimmung kann auch IGeL sein. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/aerztliche_verguetung/article/581531/abi-bestimmung-kann-igel.html (Zugriff: 18.12.2009).
184.	N. N. Abrechnungs-Tipp: Behandlung bei ED – das ist meistens IGeL. www.aerztezeitung.de/fortbildung_cme/akademie/e-dysfunktion-akademie/article/551925/behandlung-ed-meistens-igel.html?sh=79&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
185.	N. N. Ärzte setzen bei IGeL auf Prävention. Aktuelle Leserumfrage/Selbstzahlerleistungen sind für Praxen weiter ein Wachstumsthema. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/igel/article/580639/aerzte-setzen-igel-praevention.html?sh=17&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
186.	N. N. Ärztetag beschließt Empfehlungen zu IGeL [Pressemitteilung]. www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.2.20.1157.1170.1334&all=true (Zugriff: 30.11.2010).
187.	N. N. Beim Patienten sitzt der Euro locker. www.igelarzt.de/01/0101/meld270.html (Zugriff: 30.11.2010).
188.	N. N. Die Beratung lässt sich nur als IGeL abrechnen. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/aerztliche_verguetung/article/555257/beratung-laesst-nur-igel-abrechnen.html?sh=91&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
189.	N. N. Die richtige Analog-Ziffer für IGeL-Schnelltests. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/aerztliche_verguetung/article/581541/richtige-analog-ziffer-igel-schnelltests.html?sh=1&h=145931998 (Zugriff: 18.12.2009).
190.	N. N. DKKV will mit Spezialangeboten punkten. www.aerztezeitung.de/extras/druckansicht/?sid=354400&pid=358412 (Zugriff: 30.11.2010).
191.	N. N. Ergebnis Studie „Der Patient vor der Wahl“. www.igelarzt.de/01/0101/meld221.html (Zugriff: 11.01.2010).
192.	N. N. „Glukosetoleranztests für alle Schwangeren!“ Hohe Blutzuckerwerte der Mütter – hohes Risiko für makrosome Kinder. www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/544916/glukosetoleranztests-alle-schwangeren.html?sh=144&h=145931998 (Zugriff: 18.12.2009).
193.	N. N. IGeL-Ärzte unter Generalverdacht. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/igel/article/555453/igel-Aerzte-generalverdacht.html?sh=90&h=-775663287 (Zugriff: 30.11.2010).

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

194.	N. N. IGeLn geht alle an! Ein Plädoyer zur Solidarität mit der Ärzteschaft. www.pvs-verband.org/verband/positionen/igeln-geht-alle-an (Zugriff: 21.12.2009).
195.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL): Hinweise für die Erbringung und Abrechnung vertrags- und privatärztlicher Leistungen bei GKV-Versicherten. www.kvno.de/10praxis/30honorarundrecht/10honorar/wasigel/erlaegkv/index.html (Zugriff: 30.11.2010).
196.	N. N. Kostenerstattung – ein Ausweg aus der Rationierung von Leistungen in der GKV? www.pvs-verband.org/verband/positionen/kostenerstattung-in-der-gkv (Zugriff: 15.12.2009).
197.	N. N. Kostenübernahme für IGeL. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/finanzen_steuern/article/554832/kostenuebernahme-igel.html?sh=97&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
198.	N. N. Männerärzte wollen Prävention Jüngerer stärken www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/igel/article/547451/maenneraerzte-wollen-praevention-juengerer-staerken.html?sh=131&h=-775663287 (Zugriff: 01.12.2010).
199.	N. N. MedWell fährt großes Geschütz gegen AOK auf: Kasse soll zahlen, wenn sie Krebsfrüherkennung ablehnt. www.medwell.de/downloads/aerztezeitung_01-10-19.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
200.	N. N. Patienten sehen Notwendigkeit von IGeL. www.igelarzt.de/01/0101/meld254.html (Zugriff: 11.01.2010).
201.	N. N. Wegweiser für gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten: Die private Inanspruchnahme individueller Gesundheitsleistungen (IGEL-Leistungen). www.kinderarzt-rheydt.de/typo3/fileadmin/templates/kinderarzt-rheydt.de/files/igel_weg.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
202.	N. N. Gesundheitswesen in Deutschland: Kostenfaktor und Zukunftsbranche. Band II: Fortschritt und Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung [Sondergutachten 1997 – Kurzfassung]. www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht97/kurz-de97.pdf (Zugriff: 18.12.2009).
203.	N. N. Gesundheitspolitik der Bündnisgrünen: Perspektiven. Deutsches Ärzteblatt 1998; 95(34-35):2009.
204.	N. N. Prävention und Gesundheitsmedizin. Deutsches Ärzteblatt 1998; 95(45):48.
205.	N. N. Radiologen unterstützen KBV beim „IGEL“-Konzept. Der Radiologe 1998; 38(4):70.
206.	N. N. Nein zur Mammographie als IGeL-Leistung – cave! Der Radiologe – Zeitschrift für bildgebende Verfahren, Radioonkologie, Nuklearmedizin 1999; 39(7):132-132.
207.	N. N. Arzneimittelgabe in der Schwangerschaft/Der Kampf gegen Arzneimittelregresse geht weiter!/Die Positivliste – doch nur ein Papiertiger?/Wann IGeL – wann Kassenleistung?/Abrechnungsbesonderheiten bei den Sonstigen Kostenträgern (SKT) – Heute: Polizeibeamte/Grundsätze für die ärztliche Aufklärungspflicht/Nachbesserung der Abrechnung/Garantiefunktion der Abrechnungs-Sammelerklärung. Die KV-Abrechnung 2000; (6).
208.	N. N. Arzt-Shopping per Electronic-Cash – IGeL macht's möglich. Mit der Zauberformel „Individuelle Gesundheitsleistungen“ erschießt sich geschäftstüchtigen Ärzten eine zusätzliche Einnahmequelle, doch manchmal hapert's mit der Bezahlung der privaten Arztrechnungen. Findige Köpfe entdeckten für diese Fälle, was im Supermarkt gang und gäbe ist: Electronic-Cash jetzt auch in der Arztpraxis. Die Ersatzkasse 2000; 80(9):329.
209.	N. N. Biofeedback als IGeL-Leistung. Neurotransmitter 2000; 11(6):15.
210.	N. N. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Ausschlusskatalog – gut für IGeL! Arzt & Wirtschaft 2000; (5):28.
211.	N. N. Diätberatung in der Praxis und andere Individuelle Gesundheitsleistungen können zu einem zweiten wirtschaftlichen Standbein werden. Ärzte-Zeitung 2000; 19(216):17.
212.	N. N. Glaukom-IGeL: AOK-Bayern verliert Schlagabtausch. Einstweilige Verfügung verbietet Falschaussage. Zeitschrift für praktische Augenheilkunde & augenärztliche Fortbildung 2000; 21(4):207.
213.	N. N. Glaukom-IGeL: Krankenkasse abgemahnt. Der Augenarzt 2000; 43(3):156.
214.	N. N. Hautkrebsscreening: Magazin-Beitrag unterstellt Abzockerei bei IGeL. Landesverband Hessen. Der deutsche Dermatologe 2000; 48(10):713.
215.	N. N. IGeL auf die krumme Tour. Wer sich Kassenleistungen privat honorieren lässt, macht sich strafbar: Abrechnungsbetrug! Ärztliche Praxis 2000; 52(99):27.
216.	N. N. IGeL im Spannungsfeld zwischen Ideal und ökonomischer Realität. Landesverband Sachsen-Anhalt. Der deutsche Dermatologe 2000; 48(2):95.
217.	N. N. IGeL in der Orthopäden-Praxis. Mehr Leistung bringt mehr Geld. Extracta Orthopaedica 2000; 23(11):34.
218.	N. N. IGeL. Zehn Regeln für den Zukunftsmarkt. Arzt & Wirtschaft 2000; (4):28.
219.	N. N. IGeL-Hinweis. Quittungen beachten. Der Augenarzt 2000; 43(3):156.
220.	N. N. IGeL-Leistungen. Leichter Einstieg in die Selbstzahlung. Extracta geriatrica 2000; 9(5):34.
221.	N. N. Innovationsausschuss. Neue Kraft im BDU durch Uro-IGeL. Extracta Urologica 2000; 23(5):26.
222.	N. N. Jenseits von IGeL: Gesundheit durch budgetfreie Medizin. Kassenarzt, Der 2000; 40(40):15.
223.	N. N. Krimmels Vision: Versicherungsangebot für IGeL. Ophthalmologische Nachrichten 2000; (7):3.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

224.	N. N. Ausschuss Ambulante Versorgung: Hinweise zu Individuellen Gesundheitsleistungen (IGEL). Brandenburgisches Ärzteblatt 2001; 11(4):99.
225.	N. N. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht00/kurz-de00.pdf (Zugriff: 12.2.2010).
226.	N. N. Berufspolitische Diskussion: Auf der AAD drehte sich beim politischen Forum alles um das Thema IGEL. Ophthalmologische Nachrichten 2001; (3):3.
227.	N. N. Bitte beachten: Krisendienst für Patienten/Werden IGeL-Leistungen nun hoffähig? KV Blatt 2001; 48(12):14.
228.	N. N. Die „Igel-Liste“ auch beim Zahnarzt?! Dental-Magazin 2001; 19(1):95.
229.	N. N. Die Continentale Studie 2001: Die Deutschen und ihr Gesundheitssystem. www.continentale.de/cipp/continentale/lib/all/lob/return_download,ticket,guest/bid,388/no_mime_type,0/~continentale-studie_2001.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
230.	N. N. Erfolgreiche Zusatzangebote. Mit IGeL-Angeboten können Ärzte ihren Gewinn steigern – die Dermatologen machen es erfolgreich vor. Ärzte-Zeitung 2001; 20(106):16.
231.	N. N. Für Schönheit selber zahlen IGeL bei Luxusleistungen. Der Kassenarzt 2001; 41(14. Beil.):26.
232.	N. N. Gesundheitsmarkt: IGeL-Liste online. Deutsches Ärzteblatt 2001; 98(9):500.
233.	N. N. Hausarzt als Verkaufsprofi. So werden IGeL zum echten zweiten Standbein! Medical tribune: von Ärzten für Ärzte 2001; 36(43):38.
234.	N. N. IGeL in Bayern piekt AOK. Der Augenarzt 2001; 35(5):243.
235.	N. N. IGeL-Empfehlung der Bundesärztekammer. Zeitschrift für praktische Augenheilkunde & augenärztliche Fortbildung 2001; 22(10):377.
236.	N. N. IGeL-Leistungen als Chance. Die Medwell AG möchte der „Privat- und Komfortmedizin in Deutschland zum Durchbruch“ verhelfen. Der niedergelassene Arzt 2001; 50(7):12.
237.	N. N. IGeL-Leistungen aus juristischer Sicht: Nicht das Ob sondern das Wie ist die Frage. Niedersächsisches Ärzteblatt 2001; 74(5):10.
238.	N. N. IGeL-Leistungen: der Schritt vom Arzt zum Abkassierer? Medicus Plus 2001; 4(12):4.
239.	N. N. IGeL-Leistungen: Wegweiser für Patienten. Deutsches Ärzteblatt 2001; 98(20):1284.
240.	N. N. IGeL-Leitfaden schafft Transparenz für Vertragsärzte und Patienten. Niedersächsisches Ärzteblatt 2001; 74(12):79-80.
241.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGEL-Leistungen) in der Angiologie und Phlebologie zur Diskussion gestellt. Deutsche Gesellschaft für Angiologie/Deutsche Gesellschaft für Angiologie 2001; (4):18.
242.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen: Definition und richtige Abrechnung. Medicus Plus 2001; 4(9):21-22.
243.	N. N. Run auf den IGeL. Aufklärung trotzdem gescheitert! Medical tribune: von Ärzten für Ärzte 2001; 36(38):44.
244.	N. N. Sinnvolle Verwaltungshilfen für IGeL-Leistungen. Medicus Plus 2001; 4(10):19.
245.	N. N. Thymustherapie: IGeL bringen Vorteile für Arzt und Patient. Natura Med. Vol. 16, 2001;53-54.
246.	N. N. Union will mehr Eigenvorsorge KV Nordrhein führt „IGeL“ ein. Orthopädie-Technik 2001; 52(7):480.
247.	N. N. Vertreterversammlung. KVVW bereitet Konzept für individuelle Gesundheitsleistungen vor. Westfälisches Ärzteblatt 2001; (4):14.
248.	N. N. Vorteile des IGeL-Systems für Patient und Arzt anhand eines Therapiebeispiels. Gesundes Leben 2001; 78(6):51.
249.	N. N. A&W Interview: „Die GKV ist schon jetzt am Ende“. Arzt & Wirtschaft 2001;(1): 86-87.
250.	N. N. Weg mit dem Grauschleier. Kammer und KV wollen Patienten sachlich über individuelle Gesundheitsleistungen aufklären. Ärzte-Zeitung 2001; 20(87):7.
251.	N. N. Der Arzt als Unternehmer – Die IGeL-Praxis braucht ein schlüssiges Konzept nach außen. Notfall-Medizin 2002; 28(7/8):340.
252.	N. N. Der Ortho-IGeL (Teil 2). Eine soziologische Betrachtung der Gesundheitsleistungen. Extracta Orthopaedica 2002; 25(3):24.
253.	N. N. Der Ortho-IGeL (Teil 3). Die Bedeutung der IGeL für die Wirtschaftlichkeit der Arztpraxis. Extracta Orthopaedica 2002; 25(4):24.
254.	N. N. Der Ortho-IGeL (Teil 4). IGeL und Recht. Extracta Orthopaedica 2002; 25(5):24.
255.	N. N. Dialogpartner starten Imageumfrage. Wie steht es um das Interesse an IGeL in der Hautarztpraxis? Der deutsche Dermatologe 2002; 50(3):136.
256.	N. N. Die Continentale Studie 2002: Zusatzversicherung und GKV: Die Einstellung der Bevölkerung. www.continentale.de/cipp/continentale/lib/all/lob/return_download,ticket,guest/bid,387/no_mime_type,0/~continentale-studie_2002.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
257.	N. N. IGeL – Individuelle Gesundheitsleistungen. Medical special 2002; 5(1):47.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

258.	N. N. IGeL sind ein Zukunftskonzept. Ärzte werden auf Dauer an IGeL-Angeboten nicht vorbeikommen, meint Abrechnungsspezialist Dr. Horst Massing. Ärzte-Zeitung 2002; 21(213):17.
259.	N. N. IGeL und Finanzen. Medical special 2002; 5(5):6.
260.	N. N. IGeL und Marketing. Medical special 2002; 5(4):6.
261.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen: Was nicht wirkt, ist auch kein IGeL. HNO-Nachrichten 2002; 32(4):34.
262.	N. N. Ministerin Schmidt auf IgeL-Jagd. Ausgerechnet Kassen sollen Leistungen bewerten! Medical tribune: von Ärzten für Ärzte 2002; 37(37):37.
263.	N. N. Mit IGEL zur Praxis-Rentabilität. Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren 2002; 43(2):127.
264.	N. N. Praxismanagement: mit IGEL zur Praxis-Rentabilität. Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren 2002; 43(2):127-128.
265.	N. N. Selbstzahlerpraxis: Wenig Aufwand, viel Gewinn. Arzt & Wirtschaft 2002;(12): 46.
266.	N. N. Verkaufen will gelernt sein. Arzthelferinnen sollten IGeL-Angebote gezielt empfehlen. Ärzte-Zeitung 2002; 21(42):16.
267.	N. N. Was bietet die beste Perspektive: Privatpraxis, IGeL-Praxis oder Institut? Gesundes Leben 2002; 79(5):33.
268.	N. N. Welche IGeL-Leistung für welche Praxis? Medical special 2002; 5(3):42.
269.	N. N. Bewertung „Individueller Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Ultraschalluntersuchung zur gynäkologischen Krebsfrüherkennung. www.mds-ev.de/media/pdf/Info-Blatt_Gyn_Sono-Check(1).pdf (Zugriff: 01.12.2009).
270.	N. N. Bewertung „Individueller Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Zusatzdiagnostik in der Schwangerschaft – Toxoplasmose-Screening. www.mds-ev.de/media/pdf/Toxoplasmose_Screening_final.pdf (Zugriff: 01.12.2009).
271.	N. N. Bewertung „Individueller Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Zusatzdiagnostik in der Schwangerschaft: Biochemisches Screening (Triple-Test). www.vdek.com/versicherte/Leistungen/Aerzte/IGEL/igel_tripletest.pdf (Zugriff: 09.12.2009).
272.	N. N. Fast keine Probleme: Doch BDA-Chef Kossow kritisiert „IGEL-Extremismus“. Ophthalmologische Nachrichten 2003; (2):4.
273.	N. N. Gemeinsam wird im Zentrum geigelt. 14 Ärzte des Praxisnetzes Bad Oeynhausen testen, ob sich der zweite Gesundheitsmarkt für sie lohnt. IGeL-Leistungen sind aus der Praxis ausgelagert worden. Ärzte-Zeitung 2003; 22(186):12.
274.	N. N. IGeL – rechtliche Grundlagen. Medical special 2003; 6(Sonderausg):6.
275.	N. N. IGeL – seriöses Angebot, seriöse Chance. Wege aus den Klammern der Kassen-Medizin. Extracta Orthopaedica 2003; 26(9):29.
276.	N. N. IGeLdoc. „Der Arzt muss für eine win-win-Situation sorgen“. Der Kassenarzt 2003; 43(20):51.
277.	N. N. IGeL-Leistungen – Luxusbedarf oder zukünftige Regelleistungen? Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2003; 8(5):273.
278.	N. N. IGeL-Tips bei „Ärzte Zeitung online“. Aktuelle Umfrage im Internet. Arzt online 2003; (3):12.
279.	N. N. Individuelle Betreuung gegen Rechnung. Patienten haben nichts gegen IGeLn. MMW Fortschritte der Medizin. Vol. 145. Deutschland, 2003;47.
280.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen. Was Sie dürfen – und was nicht! Arzt & Wirtschaft 2003; (3):30.
281.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen: So will es der Patient! Der Kassenarzt 2003; 43(18):24.
282.	N. N. Männer ab 50 zum PSA-Test. Leitlinie empfiehlt IGeL. Medical tribune: von Ärzten für Ärzte 2003; 38(7):8.
283.	N. N. Patienten haben nichts gegen IGeLn. MMW-Fortschritte der Medizin 2003; 145(5):47.
284.	N. N. Rechtssicher IGeLn. Wie man die häufigsten Fallstricke vermeidet. Medical tribune: von Ärzten für Ärzte 2003; 38(40):34.
285.	N. N. Reise-IGeL die Stacheln ziehen. Reisemedizin kann sich lohnen. Doch unter Umständen – Stichwort: Thrombose – drohen juristische Probleme. Wie vorbeugen? Ärztliche Praxis 2003; 55(4):19.
286.	N. N. Selbstzahlerleistungen. Milliardenstarker IGeL-Markt. Arzt & Wirtschaft 2003; (10):30.
287.	N. N. Seriöses „IGeLn“ lohnt sich. Der Hausarzt 2003; 40(11):16.
288.	N. N. Vorm IGeLn übers Geld reden. GeL-Serie, Folge 3. Ärztliche Praxis 2003; 55(35):3414.
289.	N. N. Was Hausärzte vom IGeLn halten. MMW-Fortschritte der Medizin 2003; 145(1-2):49.
290.	N. N. Ab hier wird geigelt. IGeL aktiv 2004; 11:12-15.
291.	N. N. Augenärzte: Deutsche Vize-Meister im „IGeLn“. Zeitschrift für praktische Augenheilkunde & augenärztliche Fortbildung 2004; 25(12):463.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

292.	N. N. Begründung zur Änderung der Richtlinien über die Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien). www.g-ba.de/downloads/40-268-32/2004-12-21-Glaukom-Begrueundung.pdf (Zugriff: 07.12.2009).
293.	N. N. Beim IGeL liegen die Frauenärzte vorn. Der Frauenarzt 2004; 45(12):1112.
294.	N. N. Continentale-Studie 2004: Die Deutschen und ihr Gesundheitssystem: Unzufriedenheit und Ängste. www.continentale.de/cipp/continentale/lib/all/lob/return_download,ticket,guest/bid,397/no_mime_type,0/~/-continentale_studie_2004.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
295.	N. N. Das Raucher-Risiko... IGeL aktiv 2004; 12:16-19.
296.	N. N. Das sollten Sie wissen: „Individuelle Gesundheitsleistungen“. www.aok.de/bund/rd/media/igel_info.pdf (Zugriff: 22.12.2009).
297.	N. N. Deutschlands erste IGeL-Versicherung... www.medwell.de/downloads/igelaktiv_11-2004.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
298.	N. N. Früherkennung Folge 2: Spreu und Weizen. Test 2004;(4): 86-90.
299.	N. N. Früherkennung Folge 3: Medizinmarkt. Test 2004; 4:92-95.
300.	N. N. Geschäftsbericht 2004 Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß §91 SGB V. www.g-ba.de/downloads/17-98-2081/geschaeftsbericht_gba-2004.pdf (Zugriff: 02.12.2009).
301.	N. N. IGeL haben sich kräftig vermehrt. MMW Fortschritte der Medizin. Vol. 146. Deutschland, 2004;57.
302.	N. N., ed. IGeL-Kompodium für die Arztpraxis: patientengerechte Selbstzahlerleistungen rechtssicher gestalten Köln: Dt. Ärzte-Verl., 2004.
303.	N. N. IGeL-Leistungen und individuelle Patientenführung: Das Arzt-Patient-Gespräch – Teil 2. AAM, Alterns-, ästhetische, Präventivmedizin 2004; 3(1):44.
304.	N. N. A propos IGeL – wie die Kassen reagieren. Neuro-date aktuell 2004; 18(138):2.
305.	N. N. Rauchfrei in den Frühling. IGeL aktiv 2004; 12:13-15.
306.	N. N. 32. Symposium für Juristen und Ärzte der Kaiserin-Friedrich-Stiftung am 17./18. Februar 2006 in Berlin. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(47):3290.
307.	N. N. BÄK-Papier. Anleitung zum IGeL. Neurotransmitter 2005; 16(10):40.
308.	N. N. Dem Tabakkonsum Einhalt gebieten – Ärzte in Prävention und Therapie der Tabakabhängigkeit. www.bundesaerztekammer.de/downloads/einhalt.pdf (Zugriff: 19.11.2009).
309.	N. N. Erfahrungsbericht. „Der Markt für IGeL wird immer größer!“. Arzt & Wirtschaft 2005; (6):52.
310.	N. N. Geschäftsbericht 2005 Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß §91 SGB V. www.g-ba.de/downloads/17-98-2080/G-B_05-Downloadversion.pdf (Zugriff: 02.12.2009).
311.	N. N. Gynäkologen und Augenärzte sind Spitzenreiter. Hausärzte IGeL nur wenig. MMW Fortschritte der Medizin 2005; 147(44):50.
312.	N. N. IGeL in der Praxis „Mehr Transparenz in die Behandlung!“. Arzt & Wirtschaft 2005; (4):60.
313.	N. N. IGeL: Versachlichung eines Zukunftsthemas. Podiumsdiskussion während des Hauptstadtkongresses 2005. Der niedergelassene Arzt 2005; 54(7):25.
314.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen und die Kostenrechnung. Praxis 2005; 21(1):4.
315.	N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Grundlegende Informationen. www.mds-ev.de/media/pdf/IGeL_November2005.pdf (Zugriff: 03.12.2009).
316.	N. N. Praxis 2010: Bauen Sie mit. Gesundheitsberater versus Vitality-Coaches. IGeL aktiv 2005; 01:22-25.
317.	N. N. PSA: PatientenSorgen Aufnehmen. IGeL aktiv 2005; 10:16-19.
318.	N. N. Richtig IGeL: IGeL Honorarfestsetzung. IGeL aktiv 2005; 11:8-9.
319.	N. N. Selbstzahlermarkt – Nachhaltiger IGeL-Boom. Arzt & Wirtschaft 2005; (11):72.
320.	N. N. Stiftung Warentest: IGeL zur Krebsfrüherkennung selten sinnvoll. Deutsche Apotheker-Zeitung 2005; 145(43):32.
321.	N. N. Umsatzsteuer auf IGeL. IGeL aktiv 2005; 09:30-31.
322.	N. N. Warum sind IGeL-Angebote so umstritten? Ärzte-Zeitung 2005; 24(232):42.
323.	N. N. Zum Umgang mit individuellen Gesundheitsleistungen: Hintergrund, Verhältnis zu GKV-Leistungen, Definition, Hinweise für das Erbringen individueller Gesundheitsleistungen. www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.2.20.1157.3920.3977.3980.3981 (Zugriff: 23.12.2009).
324.	N. N. 109. DAT: 10 Gebote für IGeL. Münchener Ärztliche Anzeigen 2006; 94(13):3.
325.	N. N. Ärztetag nennt Regeln für gutes IGeL. Cardio News 2006; 9(6):6.
326.	N. N. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung. www.g-ba.de/downloads/39-261-295/2006-04-18-RMvV-Akupunktur-Beschluss_WZ.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
327.	N. N. Der PSA Test. IGeL aktiv 2006; 04:18-25.
328.	N. N. Deutscher Ärztetag. Zehn Regeln fürs IGeL! Arzt & Wirtschaft 2006; (7):57.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

329.	N. N. Enzym statt Bluttest. IGeL aktiv 2006; 12:30.
330.	N. N. Geschäftsbericht 2006 Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß §91 SGB V. www.g-ba.de/downloads/17-98-2442/Geschaeftsbericht-2006.pdf (Zugriff: 02.12.2009).
331.	N. N. Hochsensitiver Marker. IGeL aktiv 2006; 04:30.
332.	N. N. IGeL richtig abrechnen. IGeL aktiv 2006; 10.
333.	N. N. IGeL Schwerpunkt: Das Harnblasenkarzinom. IGeL aktiv 2006; 08:30-35.
334.	N. N. IGeL. Erforderliche Leistung oder Geldquelle? Propraxis:Onkologie, Hämatologie 2006; (September):34.
335.	N. N. IGeL. Häufige Fragen zur Abrechnung von IGeL. Der niedergelassene Arzt 2006; 55(3):23.
336.	N. N. IGeL-Tipp: Sporttauglichkeitsuntersuchung. AAM 2006; 5(2):44.
337.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen. Die zehn IGeL-Gebote des Ärztetags. Extracta Urologica 2006; 29(9):16.
338.	N. N. Interview mit BÄK-Präsident Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe in der „Frankfurter Rundschau“: Bei zunehmender Rationierung sind IGeL notwendig. www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=3.71.73.1027.1372 (Zugriff: 23.12.2009).
339.	N. N. Interview mit Med Well-Chef Terhorst: „Gesundheitsreformen treffen IGeL-Ärzte weniger“. Ärztliche Praxis:Gynäkologie 2006; (3):50.
340.	N. N. MLP Gesundheitsreport 2006. www.mlp-ag.de/homepage2010/servlet/contentblob/446052/data/presentation-2006.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
341.	N. N. (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Zugriff:
342.	N. N. PSA-Test als Kassenleistung? IGeL aktiv 2006; 04:8-9.
343.	N. N. Raus aus der Schmutzdecke: Ärztetag verabschiedet IGeL-Empfehlungen. Ophthalmologische Nachrichten 2006; (6):5.
344.	N. N. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Akupunktur vom 18.04.2006. www.g-ba.de/downloads/40-268-71/2006-04-18_Akupunktur-TGr.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
345.	N. N. Tumor-M2-PK Studie. IGeL aktiv 2006; 04:7.
346.	N. N. Vor- und Fürsorgekonzepte. IGeL aktiv 2006; 08:24-28.
347.	N. N. Wenig liberal und dennoch hilfreich. Nachlese – 109. Deutscher Ärztetag beschließt Empfehlungen zu IGeLn. Der deutsche Dermatologe 2006; (8):524.
348.	N. N. Amblyopie-Screening: Der negative IQWiG-Vorbericht zum Amblyopie-Screening hat den BVA veranlasst, den Amblyopie-IGEL neu zu fassen und dessen flächendeckende Einführung auf die Tagesordnung zu setzen. Ophthalmologische Nachrichten 2007; (11):4.
349.	N. N. AOK-Tipps für den Umgang mit IGeL-Angeboten. www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg_politik_0707_web.pdf (Zugriff: 22.12.2009).
350.	N. N. Aufklärung konterkariert: Mit einer Stellungnahme hat sich der BVA an die Öffentlichkeit gewandt, um angesichts der jüngsten IGeL-Studie des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) dem Eindruck entgegenzuwirken, was die Kasse nicht zahle, sei medizinisch nicht sinnvoll. Ophthalmologische Nachrichten 2007; (9):4.
351.	N. N. Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland. Systematische Suche nach Informationen zum medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand und Bewertung der Evidenz zur Aktualisierung und Überarbeitung. www.aezq.de/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe32.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
352.	N. N. HP-Virencheck als IGeL. IGeL aktiv 2007; 12:26-27.
353.	N. N. IGeL. Ärzte-Zeitung 2007; 26(226):27.
354.	N. N. IGeL bei der Krankenkasse kaufen. IGeL aktiv 2007; 06:7.
355.	N. N. IGeL oft ohne schriftliche Vereinbarung. Ärztliche Praxis:Urologie 2007; (5):37.
356.	N. N. IGeL. Folgeleistungen nach IGeL privat liquidieren! Der niedergelassene Arzt 2007; 56(9):30.
357.	N. N. IGeL. Welche IGeL sind wirtschaftlich? Der niedergelassene Arzt 2007; 55(11):24.
358.	N. N. Immer mehr „individuellen Gesundheitsleistungen“: IGeL-Ratgeber der AOK durchleuchtet Zusatzangebote in der Praxis. www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg_politik_0707_web.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
359.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen. Münchener Ärztliche Anzeigen 2007; 95(15):12.
360.	N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Grundlegende Informationen. www.mds-ev.de/media/pdf/Grundlegende_Informationen_12-2008.pdf (Zugriff: 03.12.2009).
361.	N. N. Neuer IGeL: Nachbehandlung nach IGeL-Kataraktoperation. Ophtalmo-Chirurgie 2007; 19(1):8.
362.	N. N. Optimierte Vorsorge. IGeL aktiv 2007; 01:28.
363.	N. N. Pro und Contra: Individuelle Gesundheitsleistungen. KVNO aktuell/Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein 2007; (3):18.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

364.	N. N. Selbstzahlerleistungen: Ärzte wehren sich gegen Vorwürfe. Deutsches Ärzteblatt 2007; 104(30): 2084.
365.	N. N. Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/LangfassungPriorisierung.pdf ; www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.1.53 (Zugriff: 09.12.2009).
366.	N. N. Treibjagd auf IGeL-Ärzte. Ärztliche Praxis 2007; 59(30/31):2.
367.	N. N. Überörtliche IGeL sind drin. Im Bundesmantelvertrag ist für überörtliche Teilgemeinschaftspraxen die Latte sehr hoch gelegt. Weniger Fußangeln lauern in der Selbstzahler-Medizin. Tipps für IGeL-Ärzte. Ärztliche Praxis 2007; 59(3):416.
368.	N. N. Verbände der Ersatzkassen zur Aktionswoche gegen den Grünen Star: Innendruckmessung nicht immer sinnvoll. Notwendige Untersuchungen zahlen die Krankenkassen [Pressemitteilung]. www.vdek.com/LVen/HAM/Presse/Pressemitteilungen/20070504.pdf (Zugriff: 09.12.2009).
369.	N. N. Erfahrungsbericht. „Mit IGeL entlaste ich das Budget!“. Arzt & Wirtschaft 2008; (12):62.
370.	N. N. Erfahrungsbericht. „Ohne IGeL könnten wir nicht mehr überleben!“. Arzt & Wirtschaft 2008; (3):86.
371.	N. N. Ethische Gratwanderung? Bundesärztekammer legt Patientenbroschüre zu IGeL vor. Der niedergelassene Arzt 2008; 57(3):15.
372.	N. N. Geschäftsbericht 2007/2008 Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß §91 SGB V. www.g-ba.de/downloads/17-98-2656/a2008-12-10-GB-Internet.pdf (Zugriff: 2.12.2009).
373.	N. N. IGeL keine Randerscheinung. Die Nachfrage nach IGeL wächst weiter, das zeigen mehrere aktuelle Umfragen. Ärzte-Zeitung 2008; 27(148):2.
374.	N. N. Igel: Ein sauberes Eigentor. Interview mit Prof. Dr. med. Jörg-Dietrich Hoppe zum korrekten Umgang mit den individuellen Gesundheitsleistungen. Deutsches Ärzteblatt 2008; 105(7):328.
375.	N. N. Igel: Ein sauberes Eigentor. Interview mit Prof. Dr. med. Jörg-Dietrich Hoppe zum korrekten Umgang mit den individuellen Gesundheitsleistungen (DÄ 3/2008: Ärzte sind keine Kaufleute, und sie verkaufen keine Ware von Heinz Stüwe und Thomas Gerst). Deutsches Ärzteblatt 2008; 105(7):328.
376.	N. N. Igel: Unerträglich. Interview mit Prof. Dr. med. Jörg-Dietrich Hoppe zum korrekten Umgang mit den individuellen Gesundheitsleistungen (DÄ 3/2008: Ärzte sind keine Kaufleute, und sie verkaufen keine Ware von Heinz Stüwe und Thomas Gerst). Deutsches Ärzteblatt 2008; 105(7):327.
377.	N. N. IGeL-Markt auf 1 Milliarde angewachsen/Kolonkarzinom: Inflation der Tumormarker/Fallpauschalenkatalog 2009 steht/Wettbewerb führt zu Kostensenkungen. Ambulante Chirurgie 2008; 12(5):6.
378.	N. N. IGeL-sinnvolle Leistungen oder Abzocke? Tinnitus-Forum 2008; (1):24.
379.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen – was Sie über IGeL wissen sollten. baek.de/downloads/IGeL_web_2008_03_19.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
380.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL): Akzeptanz in der Bevölkerung. www.pvs-direct.info/pvs/download/sigw/Leo50-08.pdf (Zugriff: 28.11.2009).
381.	N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Tumormarker-Bestimmung zur Krebsfrüherkennung. www.mds-ev.de/media/pdf/Tumormarker_12-2008.pdf (Zugriff: 01.12.2009).
382.	N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Untersuchung zur Früherkennung des Glaukoms. www.mds-ev.de/media/pdf/Glaukom_12-2008.pdf (Zugriff: 01.12.2009).
383.	N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Zusatzdiagnostik in der Schwangerschaft: Zusätzliche Ultraschalluntersuchungen auf Wunsch der Schwangeren. www.mds-ev.de/media/pdf/Ultraschall_12-2008.pdf (Zugriff: 01.12.2009).
384.	N. N. Krebsfrüherkennungsuntersuchung in der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 25 Abs. 2 SGB V)/ Mammographie [Informationsblatt Nr. 315-02]. www.bmg.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Praevention/Krebs/Informationsblatt_Mammographie,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Informationsblatt_Mammographie.pdf (Zugriff: 02.12.2009).
385.	N. N. Krebsfrüherkennungsuntersuchung in der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 25 Abs. 2 SGB V)/ PSA (Prostata-spezifisches Antigen) [Informationsblatt Nr. 315-03]. www.bmg.bund.de/cln_151/SharedDocs/Downloads/DE/Praevention/Krebs/Informationsblatt_PSA,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Informationsblatt_PSA.pdf (Zugriff: 02.12.2009).
386.	N. N. Medizin und Recht. IGeL-Leistungen. Schmerztherapie 2008; 24(3):24.
387.	N. N. Merkblatt des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. August 2008 zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs. www.g-ba.de/downloads/17-98-2633/2008-08-21-Merkblatt-Zervixkarzinom.pdf (Zugriff: 02.12.2009).
388.	N. N. MLP Gesundheitsreport 2008. www.mlp-ag.de/homepage2010/servlet/contentblob/446088/data/presentation-2008.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
389.	N. N. PSA-Test – sinnvoll oder nicht? [Pressemitteilung]. www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/veranstaltungen/2008/pressemitteilung_psa.pdf (Zugriff: 14.12.2009).

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

390.	N. N. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie beim kleinzelligen Lungenkarzinom. www.g-ba.de/downloads/40-268-651/2008-06-19-RMvV-SCLC_TrG.pdf (Zugriff: 02.12.2009).
391.	N. N. Umfrage: Selbstzahlerleistungen sind sinnvolle Ergänzung. Bevölkerung empfindet Leistungskatalog der GKV als lückenhaft [Pressemitteilung]. www.vdgh.de/images/downloads/presseoeffentlichkeit/presse/2008-11-26-vdgh-bevoelkerungsbefragung-selbstzahlerleistungen.pdf (Zugriff: 09.12.2009).
392.	N. N. Wider die Generalschelte: IGeL im Verruf? <i>Arzt & Prävention</i> 2008; (1):28.
393.	N. N. Wo steht die Glaukomdiagnostik nach den Richtlinien evidenzbasierter Medizin? Eine Wertung des IGeLs finden Sie auf.. <i>Ophthalmologische Nachrichten</i> 2008; (1):25.
394.	N. N. Bei Schönheitsoperationen bedarf es einer besonders umfassenden Risikoaufklärung [Urteil VG Mainz]. www.medicinrecht-urteil.de/Allgemeines-Arzt Haftungsrecht/Bei-Schoenheitsoperationen-bedarf-es-einer-besonders-umfassenden-Risikoaufklaerung.html (Zugriff: 30.11.2010).
395.	N. N. Für eine wirtschaftliche, leistungsfähige und einkommensunabhängige Gesundheitsversorgung. BDA-Konzept zur Neuordnung der gesetzlichen Krankenversicherung. aok-bv.de/imperia/md/aokbv/politik/reformaktuell/bda_krankenversicherung_juli09.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
396.	N. N. IGeL-Erfahrungsbericht. „Die Schulmedizin bietet zu wenig!“. <i>Arzt & Wirtschaft</i> 2009; (4):38.
397.	N. N. IGeL-Erfahrungsbericht. Mit IGeL Ideale verwirklichen. <i>Arzt & Wirtschaft</i> 2009; (3):36.
398.	N. N. IGeL-Leistungen. Manager-Check. <i>Arzt & Wirtschaft</i> 2009; (3):25.
399.	N. N. IGeL-Tipp: PSA-Bestimmung. <i>Der Niedergelassene Arzt</i> 2009; 12:26.
400.	N. N. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL). Nicht jedes Angebot ist sinnvoll. <i>PSO-Magazin</i> 2009; 35(2):26.
401.	N. N. „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL): Prostatakarzinom-Screening mittels PSA-Bestimmung. www.mds-ev.de/media/pdf/MDS_IGeL_Prostata_090603.pdf (Zugriff: 01.12.2009).
402.	N. N. Informationen zur Privatliquidation bei GKV-Versicherten mit „IGeL-Liste“ Stand Oktober 2009. www.kvb.de/fileadmin/data/dokumente/Presse/Publikationen/KVB-Broschuere-Privatliquidation-bei-GKV-Versicherten.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
403.	N. N. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. www.aezq.de/edocs/pdf/info/s3-leitlinie-prostatakarzinom (Zugriff: 14.12.2009).
404.	N. N. Krebsprävention: Bewertung von Vorsorgeverfahren. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2009; 106(17):828.
405.	N. N. MLP Gesundheitsreport 2009. www.download.mlp.de/ecms/corporate_de/gesundheitsreport09.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
406.	N. N. Neuer Patientenratgeber IGeL. <i>Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen</i> 2009; 103(3):181.
407.	N. N. Positionspapier: Interessenkonflikte im deutschen Gesundheitswesen. Die Arbeit von Transparency International. <i>Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen</i> 2009; 103(3):155-157.
408.	N. N. Qualitätsbericht: Kostenstrukturhebung bei Arzt-, Zahnarzt- und Tierarztpraxen 2007. www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Publikationen/Qualitaetsberichte/Dienstleistungen/lkostenstrukturZahnarzt,property=file.pdf (Zugriff: 01.12.2009).
409.	N. N. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen. www.g-ba.de (Zugriff: 20.12.2010).
410.	N. N. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). www.g-ba.de/downloads/62-492-359/RMvV-2009-07-16.pdf (Zugriff: 07.12.2009).
411.	N. N. Zugangswege von Innovationen in die Gesetzliche Krankenversicherung. www.g-ba.de/downloads/17-98-2614/2009-09-24-Merkblatt-Innovationen_end.pdf (Zugriff: 02.12.2009).
412.	N. N. Zur Wahrnehmung und Bewertung von Leistungsbegrenzung und IGe-Leistungen in Arztpraxen: Ein bevölkerungsbezogener zweistufiger Survey in zwei westdeutschen Regionen (Lübeck, Freiburg i. Br.). www.bundesaerztekammer.de/downloads/VF_72_Visitenkarte_S3.pdf (Zugriff: 01.12.2009).
413.	N. N. IGeL in Arztpraxen: Zunehmend bieten Mediziner oft überflüssige und meist teure individuelle Gesundheits-Leistungen an. www.vz-nrw.de/UNIQ126329152900901/link332652A.html (Zugriff: 30.11.2010).
414.	Nelles S. „Arzt im Jahr 2020“ Einige Ergebnisse der repräsentativen Bevölkerungsumfrage zum Arzt der Zukunft. www.ifeg.de/cms/upload/pdf/Ergebnisse_Arzt_2020_II.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
415.	Nolte W. IGeL: Klassischer Holzweg. Zu dem Beitrag „Mit dem ‚IGEL‘ aus der Grauzone“ von Dr. med. Lothar Krimmel in Heft 11/1998, mit dem der Katalog individueller Gesundheitsleistungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgestellt wurde. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 1998; 95(20):1204.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

416.	Nolting HD, Grabbe Y, Loos S, Bug C, Wasem J, Nutzen, Kosten, Präferenzen – Wissen was der Bürger will 4. Delphi Studienreihe zur Zukunft des Gesundheitswesens Janssen-Cilag, 2006
417.	Nolting HD, Wasem J, Der Patient vor der Wahl: Durch mehr Wissen zu mehr Verantwortung. Ergebnisse der Janssen-Cilag Bevölkerungsbefragung 2002 Janssen-Cilag, 2002
418.	Obermann K, Müller P. Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2009: Deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte [Kurzfassung]. www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_AeIZG2009_kurz.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
419.	Obermann K, Müller P, Hausin M. Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2008. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. Eine Studie der Stiftung Gesundheit durchgeführt von der Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse. www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/AeIZG-2008-Kurzfassung.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
420.	O'Groats FJ. Patientenrecht: Arzt und Patient in einem Boot. <i>Arzt & Wirtschaft</i> 2001;(6): 38-39.
421.	O'Groats FJ. Selbstzahlerleistungen: Möglichkeiten gibt's genug www.auw.de (Zugriff: 5.2.2010).
422.	O'Groats FJ. Praxis-Homepage: Was darf drauf, was nicht? <i>Arzt & Wirtschaft</i> 2003;(6): 104.
423.	Papke S, Freisen T. IGeL-Leistungen: Praxis-Flyer selbst gemacht. aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=63537 (Zugriff: 26.11.2009).
424.	Päulgen J. IGeL-Schwerpunkt: Bronchialkarzinom. <i>IGeL aktiv</i> 2006; 07:20-27.
425.	Pierchalla P. Der Hautarzt als Anbieter individueller Gesundheitsleistungen Teil 1: Lohnen sich IGeL überhaupt? <i>Der deutsche Dermatologe</i> 2001; 49(6):436.
426.	Pieritz A. Individuelle Gesundheitsleistungen – Rechnung nach GOÄ. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2008; 105(31-32):1706.
427.	Pieritz A. Individuelle Gesundheitsleistungen – Vertragsgestaltung. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2008; 105(28-29):1574.
428.	Pieritz A. Individuelle Gesundheitsleistungen nach GOÄ – Allgemeines. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2008; 105(26): A-1470 / B-1270 / C-1238.
429.	Pieritz A. Individuelle Gesundheitsleistungen nach GOÄ – Einzelfragen. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2008; 105(37):1938.
430.	Pieritz A. IGeL: Ohne Vertrag kein Honoraranspruch. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2009; 106(38):1856.
431.	Pohl W. Markttransparenz im Bereich ergänzender medizinischer Verfahren [Bericht zum Forschungsprojekt]. www.ostfalia.de/cms/de/afb/download/Pohl-artikel-bkk.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
432.	Pollmann A, Pollmann A. IGeL versus individuelle ärztliche Medizin. <i>KIM – Komplementäre und Integrative Medizin, Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren</i> 2007; 48(6).
433.	Postina T. Stagnierendes Interesse an Individuellen Gesundheitsleistungen („IGeL“). <i>Die pharmazeutische Industrie</i> 2007; 69(8):880.
434.	Rabbata S, Rabbata S. Selbstzahlerleistungen: „Igel“ bringt Ärzten mehr als eine Milliarde. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2008; 105(36):1824.
435.	Raspe H, Kliemt H. Briefwechsel zwischen Heiner Raspe und Hartmut Kliemt. <i>Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen</i> 2009; 103:75-79.
436.	Ratajski J. IGeL: Heller und transparenter Markt. Zu dem Beitrag Individuelle Gesundheitsleistungen: Ausfransungen eines grauen Marktes von Jens Flintrop und Thomas Gerst in Heft 8/2005. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2005; 102(15):1053.
437.	Rhode V, Katalinic A, Wasem J, Aidelburger P. Prostataerkrankungen. www.rki.de/clin_171/nn_199850/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/prostata,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/prostata.pdf (Zugriff: 21.12.2009).
438.	Richter EA. Hautärzte: Wandel zur Lifestyle-Medizin? <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2001; 98(20):1300.
439.	Richter JW. Rationierung: Endlich Klartext reden! <i>Arzt & Wirtschaft</i> 2003;(7): 50.
440.	Rieser S. IGeL-Leistungen: BÄK gründet Arbeitsgruppe. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2004; 101(39):2572.
441.	Rieser S. Versichertenbefragung der KBV: Viel Lob für die Ärzte, aber auch Hinweise auf Mängel. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2006; 103(34-35):2213.
442.	Rieser S. Wunschmedizin: Ausgrenzung mit System. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2006; 103(8):433.
443.	Rieser S. Diagnoseverfahren: Industrie profitiert von IGeL-Leistungen. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2008; 105(42):2190.
444.	Sancken U, Steinberger D. Integriertes Screening – ein neues Verfahren zur Risikopräzisierung fetaler Chromosomenanomalien. www.bioscientia.de/dataFile/bioscientiaDeDe/publikation/2006-05%20Integriertes%20Screening.pdf (Zugriff: 17.12.2009).
445.	Schade HJ. Schadlos. <i>Arzt & Wirtschaft</i> 2005;(2): 60.
446.	Schade HJ. Absenkung der GOÄ-risiken für den IGeL-Bereich? <i>Medizinische Welt</i> 2006; 57(11):531-532.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

447.	Schädel D, Coumbos A, Weissbach C, Lochmann C, Hirst L, Albrecht H, Kühn W. Digital- und Teleskoposkopie in der Früherkennung des Zervixkarzinoms aus Sicht der Patientin – Ergebnisse einer Patientenbefragung zu Akzeptanz und Zufriedenheit mit einer IT-gestützten kolposkopischen Untersuchung. Geburtsh Frauenheilk. Vol. 67 Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York, 2007;843-849.
448.	Schäfer M. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 6. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):99.
449.	Schäffler A. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 9. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):100.
450.	Schäffler A, Schwinzer W. Betrug: Strukturen, die den Missbrauch erleichtern. Zu dem Beitrag Betrug und Korruption im Gesundheitswesen: Aufgebauchte Vorverurteilungen von Jens Flintrop in Heft 33/2004: Deutsches Ärzteblatt 2004; 101(40):2678.
451.	Schiller H. Individualvertraglich vereinbarte ärztliche Leistungen. Profund 2009;(9): 17-20.
452.	Schiner S. U 25: Junge Männer in die Praxen! www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/igel/article/580769/u-25-junge-maenner-praxen.html?sh=13&h=145931998 (Zugriff: 18.12.2009).
453.	Schlademann S, Raspe H. Bevölkerungsseitige Wahrnehmung und Bewertung von Leistungsbegrenzung und IGe-Leistungen in Arztpraxen. 2007:07.
454.	Schlüter P. Tipps für die Abrechnung: Ernährungsberatung als Chance für IGeL. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/aerztliche_verguetung/article/560948/ernaehrungsberatung-chance-igel.html?sh=75&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
455.	Schmacke N. PSA-Test – sinnvoll oder nicht? Pressekonferenz am 31. Juli 2008 [Statement]. www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/veranstaltungen/2008/pk_psa_schmacke.pdf (Zugriff: 14.12.2009).
456.	Schmidt E. Der ärztliche Behandlungsfehler im Spannungsfeld zwischen medizinischem Versagen und juristischer Problembearbeitung. Medizin Recht 2007; 25:693-702.
457.	Schmidt-Kaehler S. Praxisleitfaden Patientenberatung: Fachgutachten auf der Basis der Umsetzung von § 65b SGB V – Im Auftrag der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen. www.gkv-spitzenverband.de/upload/pl_patientenberatung_1_425.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
458.	Schnack D. Komplementärmedizin bietet großes Potenzial. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/praxisfuehrung/article/570941/komplementaermedizin-bietet-grosses-potenzial.html?sh=43&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
459.	Schnack D. Kurzarbeitergeld ist auch für Praxen möglich. www.aerztezeitung.de/?sid=539775&ticket=ST-1161-r6bFrelk1KdsvF7RPIwfDePSWD24VujMvtr-20 (Zugriff: 22.12.2009).
460.	Schnarr KD. Sieg auf der ganzen Linie. Gericht untersagt Barmer EK falsche Aussagen zum Glaukom-IGeL. Der Augenarzt 2003; 37(3):147.
461.	Schorre W. Vorstellung des Konzeptes der individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) [Pressekonferenz]. www.daviva.de/spektrum/kbv_igelkonzept.html (Zugriff: 10.11.2009).
462.	Schröder E. Praxis-PR (Teil 2). Ein PR-Konzept für IGeL. Propraxis:Gynäkologie 2005; 2(Sept.):34.
463.	Schulze B, Reis A. Pränatale Diagnostik: Hohe Zuverlässigkeit. Deutsches Ärzteblatt 2008;105(27): A-1489 / B-1285 / C-1253.
464.	Schumacher H. Ärztekammer und KV Nordrhein haben IGeL-Wegweiser für GKV-Patienten herausgegeben. Rheinisches Ärzteblatt 2001; 55(6):11.
465.	Schumann C. Tests ohne Ende? Individuelle Gesundheits-Leistungen (IGeL) im Blick. Pro-Familia-Magazin/Pro Familia, Deutsche Gesellschaft für Familienplanung Sexualpädagogik und Sexualberatung 2008; 36(1):10.
466.	Seeber C, Weckbecker K. IGeL: Ein Weg zu mehr Patientennähe in der Medizin. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2005; 81(4):157-159.
467.	Seehofer H. GKV-Leistungskatalog II: Jeder Bürger soll selbst entscheiden. Arzt & Wirtschaft 2001;(4): 112.
468.	Siebert W. Editorial: »Artz oder IGeL«? Gynäkologische Praxis 2004; 28(2):201-202.
469.	Sies E. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 8. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):100.
470.	Spielberg P. Auch Behandlungskosten gehören zur Aufklärung. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/aerztliche_verguetung/article/576647/behandlungskosten-gehoren-aufklaerung.html?sh=27&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

471.	Stange R, Amhof R, Moebus S. Naturheilverfahren, Komplementär- und Alternativmedizin im Bewusstsein und Handeln von niedergelassenen Ärzten. Gesundheitsmonitor 2006: Gesundheitsversorgung und Gestaltungsoptionen aus der Perspektive von Bevölkerung und Ärzten 2006;208-232.
472.	Steinert J. Mit dem IGeL-Konzept die Existenz sichern. Zeitschrift für Umweltmedizin 2002; 10(1):40.
473.	Stellpflug M. Vertragsarztrecht: Praxisprechzeiten. Arzt & Wirtschaft 2002;(2): 49-50.
474.	Stuppardt R, Bausch J, Vogel HR, Ahrens HJ, Esser HC, Krimmel L, Oldiges FJ, Muennich FE. Von der Budget-Phobie zum Aktionsprogramm. Einstieg in die Weiterentwicklung der gemeinsamen Selbstverwaltung. (Zusammenfassung von 8 Titeln). Forum fuer Gesellschaftspolitik 1999; 5(No.Oktober):213-244.
475.	Thomas A. IGeL individuell anbieten... und auf die richtigen Patienten konzentrieren. MMW Fortschritte der Medizin 2006; 148(47):58-59.
476.	Thomas A. IGeL in der Hausarztpraxis. Was tun, damit's kein Ladenhüter wird? MMW Fortschritte der Medizin. Vol. 149. Deutschland, 2007;50-51.
477.	Thomas A. Von der Auswahl bis zur Abrechnung – Tipps rund ums IGeLn. MMW Fortschritte der Medizin 2007; 149(10):50-51.
478.	Thomas A. Selbsteinschätzung von 920 Helferinnen. Hohe Qualifikation, aber bei der IGeL-Arbeit hapert's. MMW Fortschritte der Medizin. Vol. 151. Deutschland, 2009;10.
479.	Thüning F-A. IGeLn ja – aber richtig! Der Weg zu Qualität und Professionalität. www.pvs-verband.org/fileadmin/Daten/aerztepost/aerztepost-2005-2-S16-17.pdf (Zugriff: 15.12.2009).
480.	Thüning F-A. Richtig IGeLn: Bargeldlos – einfach besser. IGeL aktiv 2005; 06:6-9.
481.	TMS emnid. Innovation und Gesundheit. Oktober 2004. www.vfa.de/download/SAVE/de/presse/pressemitteilungen/pm-017-2004-attachments/emnid-umfrage-2004.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
482.	Traut T. „Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)“ – Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Leserbrief 1. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(3):97.
483.	Velasco Garrido M, Erler A, Beyer M, Otterbach I. IGeL kritisch betrachtet: DHEA in der „Anti-Aging-Medizin“. IGeL critically viewed: DHEA in „anti-aging medicine“. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2009; 85(1):27.
484.	Velasco-Garrido M, Erler A, Beyer M, Otterbach I. IGeL kritisch betrachtet: Thrombose-check. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2008; 84(8):317-320.
485.	Verbraucherzentrale Baden-Württemberg. Patiententipps für den Arztbesuch. Service und Recht. www.vz-bawue.de/UNIQ125985566029484/SES83274642/link16796A.html (Zugriff: 03.12.2009).
486.	Vilmar K. Der Arzt im Spannungsfeld zwischen Ethik und Kostendruck. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2009; 103:621-631.
487.	von Lovenberg A. Pauschalhonorare bei ästhetisch-plastischen Operationen und anderen IGeL nicht erlaubt. Chirurgische Allgemeine 2006; 7(9):390.
488.	Walle H. Komplementäre Krebstherapie. IGeL aktiv 2007; 08:18-26.
489.	Wallenfels M. Beflügelt die GKV-Leistungsbegrenzung IGeL? www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/igel/article/556503/befluegelt-gkv-leistungsbegrenzung-igel.html (Zugriff: 22.12.2009).
490.	Wallenfels M. IGeL kennen keine kulturellen Grenzen. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/igel/article/544881/igel-kennen-keine-kulturellen-grenzen.html?sh=144&h=-775663287 (Zugriff: 23.12.2009).
491.	Walter O. IGeL versus WANZ. IGeL aktiv 2005; 09:17-20.
492.	Warnebler P. Wissenschaftliche Untersuchung zum IGeL-Markt: hohe wirtschaftliche Bedeutung der IGeL-Leistungen steigt. Ärztepost 2006;3: 22-23.
493.	Wasem J, Hessel F, Neumann A. Der „Heilversuch“ aus Sicht der Gesundheitsökonomie. Überlegungen zum Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005. G+G Wissenschaft 2006;15-21.
494.	Weber HFR. IGeL-Diskussion: Für Selbstverständliches extra Geld verlangen? Der Frauenarzt 2003; 44(11):1140.
495.	Weimer T. Wartezimmer-TV: Berufsrechtliche Risiken bedenken. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(20):20.
496.	Welti F. Der sozialrechtliche Rahmen ärztlicher Therapiefreiheit. www.medicinerechts-beratungsnetz.de/aktuelles/mrt2005-vortraege.htm (Zugriff: 01.12.2010).
497.	Wienke A. IGeL. Steuerfallen beim IGeLn. HNO-Mitteilungen 2003; 53(1):12.
498.	Windeler J. To sell or to tell? – Der PSA-Test als IGeL-Leistung. Wer den PSA-Test als IGeL-Leistung anbietet, sollte seine Patienten über die Grenzen seines Nutzens und seiner Möglichkeiten korrekt und ehrlich aufklären. Hier zeigen wir, was nicht unter den Tisch fallen sollte. Berliner Ärzte 2004; 41(11):20.
499.	Windeler J. Stiftung Warentest – Methoden in der Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen. 2007:07.

Tabelle 51: Ausgeschlossene Studien zu IGeL allgemein – Fortsetzung

500.	Wirth J. IGeL: Eindeutige Richtlinien gefordert. Zu dem Beitrag Individuelle Gesundheitsleistungen: Ausfransungen eines grauen Marktes von Jens Flintrop und Thomas Gerst in Heft 8/2005. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(15):1051.
501.	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). WIdO-monitor: Ärzte bitten Patienten häufiger mit privaten Zusatzangeboten zur Kasse [Pressemitteilung]. Wido.de/uploads/media/wido_mon_pi_zusatzang_1104_01.pdf (Zugriff: 18.11.2009).
502.	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Verbraucherzentrale NRW. In Arztpraxen wächst der Markt an privaten Zusatzleistungen [Pressemitteilung]. wido.de/uploads/media/wido_amb_pi-igel_1005.pdf (Zugriff: 18.11.2009).
503.	Wölker T. Prämien schaffen Anreize für IGeL-Marketing. www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/personalfuehrung/article/549307/praemien-schaffen-anreize-igel-marketing.html?sh=126&h=-775663287 (Zugriff: 22.12.2009).
504.	Zok K. Surveys im Gesundheitswesen: Gesundheitspolitische Einstellungen im Spiegel von Umfragen. www.zes.uni-bremen.de/ccm/cms-service/stream/asset/?asset_id=1652385 (Zugriff: 8.1.2010).
505.	Zok K. Wahrnehmung und Akzeptanz von Früherkennungsuntersuchungen. Ergebnisse einer Repräsentativ-Umfrage unter GKV-Versicherten. WIdO Monitor 2007;4(3): 1-7.
506.	Zok K. Der WIdOmonitor: Eine Versichertenbefragung zur Gesundheitsversorgung. www.kolloq.destatis.de/2008/Zok_Folienpraesentation.pdf (Zugriff: 30.11.2010).
507.	Zok K. Erwartungen an die GKV nach Einführung des Gesundheitsfonds. Ergebnisse einer Repräsentativ-Umfrage unter 3.000 GKV-Versicherten. WIdO Monitor 2009;6(1): 1-8.

10.6.2 Ausgeschlossene Studien zu Glaukomscreening

Tabelle 52: Ausgeschlossene Volltexte von Übersichtsarbeiten zu Glaukomscreening

Publikation	Ausschlussgrund
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). "Population Screening for Primary Open-Angle Glaucoma: Summary." Report prepared for AETMIS by Brigitte Côté and Nieves Rodriguez. Montréal: AETMIS, 2007	Nicht auf Englisch oder Deutsch erhältlich
Antony K, Genser D, Fröschl B. Erkennungsgüte und Kosteneffektivität von Screeningverfahren zur Erfassung von primären Offenwinkelglaukomen. Validity and cost-effectiveness of methods for screening of primary open angle glaucoma. GMS Health Technology Assessment. Vol. 3 German Medical Science GMS Publishing House; Düsseldorf, 2007;01.	Zweitpublikation ohne Zusatzbeitrag
Delgado MF, Nguyen NT, Cox TA, Singh K, Lee DA, Dueker DK, Fechtner RD, Juszch MS, Lin SC, Netland PA, Pastor SA, Schuman JS, Samples JR, Committee AAoOOTA. Automated perimetry: a report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 2002; 109(12):2362-2374.	Intervention nicht nur Screening
Fleming C, Whitlock EP, Beil T, Smit B, Harris RP. Screening for primary open-angle glaucoma in the primary care setting: an update for the US preventive services task force. Annals of family medicine 2005; 3(2):167-170.	Zweitpublikation ohne Zusatzbeitrag
Hatt S, Wormald R, Burr J. Screening for prevention of optic nerve damage due to chronic open angle glaucoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006; (4).	Zweitpublikation ohne Zusatzbeitrag
Mowatt G, Burr JM, Cook JA, Siddiqui MA, Ramsay C, Fraser C, Azuara-Blanco A, Deeks JJ, OAG SP. Screening tests for detecting open-angle glaucoma: systematic review and meta-analysis. Investigative ophthalmology & visual science 2008; 49(12): 5373-5385.	Zweitpublikation ohne Zusatzbeitrag
Rowe S, MacLean CH, Shekelle PG. Preventing visual loss from chronic eye disease in primary care: scientific review. JAMA: the journal of the American Medical Association 2004; 291(12):1487-1495.	Fragestellung nicht zutreffend
Sharma P, Sample PA, Zangwill LM, Schuman JS. Diagnostic tools for glaucoma detection and management. Survey of ophthalmology 2008; 53 Suppl1:17-32.	Fragestellung nicht zutreffend
Vass C. Moderne diagnostische Verfahren bei Glaukomverdacht und Glaukom. Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde 2004; 221(4):227-246.	Fragestellung nicht zutreffend

Tabelle 53: Ausgeschlossene Primärstudien zu Glaukomscreening

Publikation	Ausschlussgrund
Hitzl W, Reitsamer HA, Nischler C, Grabner G. Important results of the Salzburg-Moorfields-Collaborative-Glaucoma study after a follow-up of 10 years. Spektrum der Augenheilkunde 2009; 23(N1):25-29.	Keine Ergebnisse zu Screeningeffektivität
Swamy B, Cumming RG, Ivers R, Clemson L, Cullen J, Hayes MF, Tanzer M, Mitchell P. Vision screening for frail older people: a randomised trial. The British journal of ophthalmology 2009; 93(6):736-741.	Nicht Allgemeinbevölkerung, Zielerkrankung nicht nur Glaukom

10.6.3 Ausgeschlossene Studien zum vaginalen Ultraschallscreening

Tabelle 54: Ausgeschlossene Volltexte von Übersichtsarbeiten

Publikation	Ausschlussgrund
Bell R, Petticrew M et al. The performance of screening tests for ovarian cancer: results of a systematic review. British journal of obstetrics and gynaecology 1998; 105(11): 1136-1147.	Zweitpublikation ohne Zusatzbeitrag
Carlson KJ, Skates SJ et al. Screening for ovarian cancer. Annals of Internal Medicine 1994;121(2): 124-132.	Publikation älter und weniger umfassend als Bell 1998
Centre for Reviews and Dissemination. Screening for ovarian cancer (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (2010 Issue 2): 11994008035.	Zweitpublikation ohne Zusatzbeitrag
Fung, MF, Bryson P et al. Screening postmenopausal women for ovarian cancer: a systematic review. Journal of obstetrics and gynaecology Canada: JOGC = Journal d'obstetrique et gynecologie du Canada: JOGC 2004; 26(8): 717-728.	Volltext nicht erhältlich
Modugno F. Ovarian cancer and high-risk women-implications for prevention, screening, and early detection [Review]. Gynecologic Oncology, Y. 2003; 91: 15-31.	Population
Myers ER, Bastian LA et al. Management of adnexal mass. Evidence report/technology assessment 2006; (130): 1-145.	Intervention nicht Screening
NHS Centre for Reviews and Dissemination. Screening for ovarian cancer: a systematic review (Structured abstract). Centre for Reviews and Dissemination (CRD) 1998; 107.	Zweitpublikation ohne Zusatzbeitrag
Pearson VA. Screening for ovarian cancer: a review. Public health 1994; 108(5): 367-382.	Publikation älter und weniger umfassend als Bell 1998

Tabelle 55: Ausgeschlossene Volltexte von Primärstudien zu VUS-Screening

Publikation	Ausschlussgrund
Jacobs IJ, Skates SJ, Macdonald N, Menon U, Rosenthal AN, Davies AP, Woolas R, Jeyarajah AR, Sibley K, Lowe DG, Oram DH. Screening for ovarian cancer: a pilot randomised controlled trial. Lancet 1999; 353(9160):1207-1210.	VUS-Screening nicht als Primärstrategie

VUS = Vaginaler Ultraschall.

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.